



**UNIVERSIDAD DON BOSCO
VICERRECTORIA DE ESTUDIO DE POSGRADO**

**TRABAJO DE GRADUACION
DIAGNÓSTICO Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN PARA LOS REQUISITOS DE GESTIÓN Y
TÉCNICOS DE LA NORMA ISO 15189:2012, APLICADO A UN LABORATORIO CLÍNICO NIVEL
UNO, SEGÚN CLASIFICACIÓN DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA.**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:
MAESTRO EN GESTION DE LA CALIDAD**

**ASESORA:
LIGIA SALAZAR BANEGAS**

**PRESENTADO POR:
JORGE ALEXANDER DÍAZ HERNÁNDEZ
DANIEL ARTURO MONTES MEDRANO**

Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador, Centro America.

AGOSTO DE 2018

ÍNDICE DE CONTENIDO

Contenido

| | |
|---|--------|
| 1. RESUMEN EJECUTIVO..... | - 3 - |
| 2. INTRODUCCIÓN..... | - 4 - |
| 3. JUSTIFICACIÓN..... | - 5 - |
| 4. OBJETIVO GENERAL..... | - 6 - |
| 4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | - 6 - |
| 5. ALCANCE..... | - 6 - |
| 6. MARCO TEÓRICO..... | - 7 - |
| 6.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD..... | - 7 - |
| 6.1.1 CALIDAD..... | - 7 - |
| 6.1.2 CICLO PDCA..... | - 8 - |
| 6.2 NORMAS DE CALIDAD..... | - 9 - |
| 6.3 LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN..... | - 11 - |
| 6.4 NORMA ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”..... | - 11 - |
| 6.5 REQUISITOS ISO 15189:2012..... | - 13 - |
| 6.6 OPS/OMS..... | - 10 - |
| 6.7 ACREDITACIÓN..... | - 14 - |
| 7. METODOLOGÍA..... | - 15 - |
| 8. APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA DIAGNÓSTICO..... | - 15 - |
| 8.1 GENERALIDADES DE LA HERRAMIENTA..... | - 16 - |
| 8.2 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO..... | - 18 - |
| 9. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN..... | - 24 - |
| 10. CONCLUSIONES..... | - 35 - |
| 11. RECOMENDACIONES..... | - 36 - |
| 12. GLOSARIO..... | - 37 - |
| 13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | - 39 - |
| 14. ANEXOS..... | - 41 - |

1. RESUMEN EJECUTIVO

Hoy en día los laboratorios clínicos conforman un pilar fundamental en el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y evolución de enfermedades que presenta la población; por lo tanto, es importante garantizar la calidad en todas las actividades y procesos del laboratorio.

Para alcanzar la calidad se debe implementar un sistema de gestión de calidad (SGC), demostrando así la gestión y competencia técnica, asegurando la calidad en los resultados que emite el laboratorio.

Un sistema de gestión de calidad incluye una estructura organizativa, los recursos, los procesos y procedimientos necesarios para implementar un sistema de gestión, por lo cual es de vital importancia la documentación conforme a cada uno de los requisitos de la norma adoptada.

Para los laboratorios clínicos existen diferentes normas nacionales e internacionales sobre gestión de calidad, en este caso se toma de referencia la norma ISO/IEC 15189:2012 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”.

Para el desarrollo de este trabajo se realizó en un laboratorio clínico de nivel uno según la clasificación del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), un diagnóstico que permitió conocer la situación actual de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2012.

Conociendo la situación del laboratorio, se elaboró un plan de implementación de los requisitos de gestión y técnicos que se identificaron en el diagnóstico logrando cubrir la brecha, con el propósito de alcanzar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 15189:2012.

2. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la calidad es un elemento fundamental en la gestión de las empresas, por lo tanto, es una tarea importante mantener y evaluar el grado de calidad que han alcanzado.

Las empresas buscan entregar un producto y servicio con mejores características para cumplir con los requisitos propios y los de sus usuarios. La implementación de un sistema de calidad ayudará a la organización a cumplir con los requisitos de sus partes interesadas en cuanto al producto y a la prestación del servicio que ofrece, generando en ellos la satisfacción de sus requerimientos.

En El Salvador falta mucho por hacer en el tema de calidad, sobre todo en las instituciones del sector salud; por lo que, el área de laboratorio clínico enfrenta una presión continua para mejorar la calidad de sus servicios, debido a las nuevas necesidades y expectativas de los usuarios.

Por ello, los profesionales de laboratorio clínico deben encarar el reto de las crecientes expectativas de los usuarios, de ahí que un desafío significativo es hacer que en el laboratorio clínico la parte técnica y la administrativa participen en el proceso de calidad involucrándose activamente.

Tradicionalmente, el profesional de laboratorio clínico se ha preocupado por la calidad de sus determinaciones analíticas; sin embargo, el concepto actual de calidad involucra mucho más que eso: desde la preparación del paciente y calidad de las muestras hasta la entrega de los resultados, pasando por diversas actividades que incluyen la documentación de todo el proceso.

El nuevo papel del profesional de laboratorio clínico en los aspectos de calidad de un laboratorio incluye su incursión en la gestión de calidad. Por lo anterior el presente trabajo demuestra el avance realizado respecto a los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2012 y a la vez se propone un plan de implementación que le permita al laboratorio clínico cumplir con los requisitos que faltan por implementarse.

3. JUSTIFICACIÓN

Los laboratorios clínicos requieren de un sistema de gestión que les permita garantizar la calidad de sus procesos y resultados desde el momento en el que el médico emite una solicitud de análisis hasta cuando recibe los resultados de la misma.

El sistema de gestión de la calidad que se implementa en los laboratorios clínicos puede responder a distintos modelos y normativas, siendo el más aceptado internacionalmente el de las normas ISO 15189:2012, que establece los requerimientos que debe cumplir el laboratorio clínico para demostrar su adecuado sistema de gestión de la calidad y competencia técnica, siendo esta norma el instrumento para la acreditación de los laboratorios clínicos en El Salvador.

Este proyecto presenta un plan de implementación del sistema de gestión de calidad que propone las actividades por requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2012, así como la documentación que se requiere para cumplir todos los requisitos de la norma, los responsables, el tiempo estimado y el seguimiento que se debe realizar para la mejora continua después que se ha implementado el sistema de gestión de calidad.

El plan de implementación tiene como finalidad guiar a los laboratorios clínicos al cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2012 con lo cual pueden alcanzar la acreditación internacional.

4. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un plan de implementación para un laboratorio clínico que permita dar cumplimiento a los requisitos de gestión y técnicos de la Norma ISO 15189:2012, aplicando la metodología sugerida por OPS/OMS 2016 y asegurar así la calidad en los resultados de los análisis clínicos, así como la confianza en sus servicios.

4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos de la Norma ISO 15189:2012 utilizando como instrumento la lista de verificación diseñada por OPS/OMS 2016.
- Adaptar en una hoja de cálculo la herramienta Anexo II: lista de verificación de OPS/OMS 2016, para conocer el nivel de implementación del sistema de gestión de la calidad obteniendo los resultados gráficos y contabilizados por nivel de implementación.

5. ALCANCE

Para conocer la situación actual del laboratorio, se realizó un diagnóstico utilizando el instrumento Anexo II: lista de verificación de OPS/OMS 2016, la cual evalúa el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del sistema de gestión de calidad y también puede ser utilizada como una lista de control de desarrollo de auditorías de calidad.

La evaluación se realizó con los requisitos de gestión y técnicos del Anexo II: lista de verificación, la cual fue elaborada utilizando como base la Norma ISO 15189:2012 por OPS/OMS 2016.

El plan de implementación contribuirá al alcance del cumplimiento de los requisitos de todos los niveles del Anexo II: lista de verificación de OPS/OMS 2016, de acuerdo con la Norma ISO 15189:2012.

6. MARCO TEÓRICO

6.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

6.1.1 CALIDAD

La Norma Internacional ISO 9000:2015 define la calidad como un sistema de “comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes”. ISO 9000:2015 (página 9)

La calidad, aunque ha cambiado su definición y métodos en el transcurso del tiempo, siempre ha estado vigente en la búsqueda de mejorar las cosas, ser más rápido a un menor costo, con la combinación de estos componentes como: la innovación, control y mejora.

El gobierno de Estados Unidos, después de la Segunda Guerra Mundial, fue pionero al desarrollar la calidad utilizando los conocimientos y métodos a favor de su equipamiento militar. Según Gutierrez (2011):

En el verano de 1950, el estadístico estadounidense W. Edwards Deming impartió varias conferencias a altos directivos de empresas japonesas y les planteó las ventajas del control estadístico de la calidad. Siguiendo sus recomendaciones, algunos de ellos empezaron a reportar incrementos en la productividad sin comprar equipos. Durante ese mismo verano, más de 400 ingenieros japoneses recibieron un curso de ocho días sobre control de calidad, impartido también por el doctor Deming.

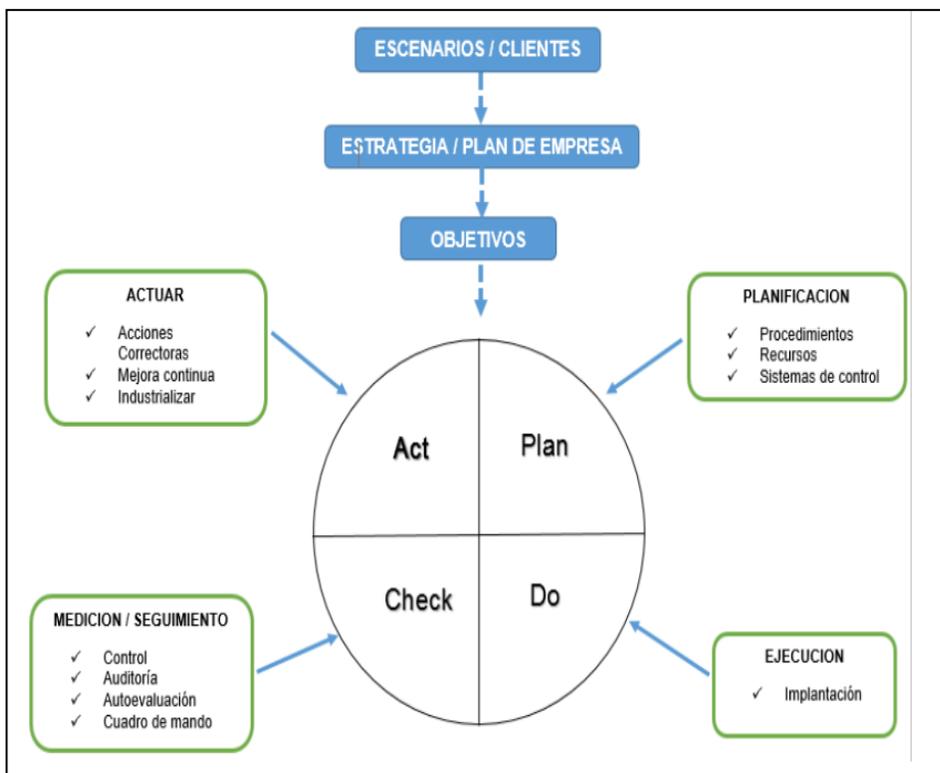
Su presencia en Japón se debió a una invitación expresa de la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE, por sus siglas en inglés). Las conferencias y cursos del doctor

Deming consolidaron algunas actividades previas sobre control de calidad y desencadenaron una serie de tareas en pro de la calidad de los productos japoneses, hasta convertirse en un movimiento que generó aportes clave al trabajo por la calidad.

Mostró los principios de pensamiento científico con el ciclo PDCA: Plan, Do, Check y Act. Su traducción al español corresponde al ciclo PHVA: planear, hacer, actuar y verificar. La aplicación de este ciclo permitió aprender a realizar mejoras. Los japoneses lo utilizaron como un medio para reconstruir su país, mientras que en Estados Unidos este ciclo fue desdeñado debido a la circunstancias de bonanza de la posguerra. Gutierrez. (Página 13)

6.1.2 CICLO PDCA

Según la Norma Internacional ISO 9001:2015, el ciclo PDCA le va a “permitir a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia”. El ciclo PDCA o de Deming, se basa en la mejora continua, inspirando de esta forma a una organización al trabajo bajo la filosofía de la calidad. A continuación se presenta como la Gestión se puede explicar a través de este ciclo:



Ciclo PDCA. Adaptado de “ Gestión por Procesos”, por J.A. Pérez, 2012, Qué es Gestión y cómo se gestiona un proceso , pp 131.

6.2 NORMAS DE CALIDAD

Es posible reconocer diferentes normas nacionales o internacionales que establecen modelos para implementar sistemas de la calidad en laboratorios clínicos, ISO promueve el uso de la norma ISO 15189 como referencia para el reconocimiento de los sistemas de calidad en laboratorios clínicos, y la norma ISO/IEC 17025: 2015 como referencia para el reconocimiento de sistemas de calidad en laboratorios de ensayo y calibración.

En el caso del sector sanitario, los principios básicos en los que se basan los sistemas de acreditación de hospitales se originaron en Estados Unidos por la organización que tiempo después se convirtió en la Comisión Conjunta para la Acreditación de Hospitales o en inglés Joint Commission for the Accreditation of Health Services. La delegación de la Joint Commission a nivel internacional es la JCI.

Para los laboratorios clínicos se pueden mencionar las siguientes normas:

- Las normas internacionales de la familia ISO-9000 constituyen un modelo general de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización. La norma ISO-9001 es certificable y define los requisitos que debe cumplir el sistema de calidad. Tiene la ventaja de que puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, es ampliamente reconocida y establece un punto de referencia para la comparación de distintas organizaciones.
- La norma ISO 15189: 2012 - Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia -.
- Normas del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) ex NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards).
- Estándares de la OMS - Organización Mundial de la Salud - para laboratorios clínicos: o Draft Standards for the Medical Laboratory - OMS - Manila. Noviembre 2003. o Quality Management Systems in the Medical Laboratory. D.M. Browning. Marzo 2004.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el CDC para los países del Caribe: Caribbean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Strengthening

Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation. Pan American Organization/World Health Organization – US Centers for Disease Control and Prevention/Department of Health and Human Services Joint Initiative. May, 2014.

6.3 OPS/OMS

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y es el Organismo especializado en salud, dentro del Sistema Interamericano (OEA). Tiene más de 100 años de experiencia, dedicados a mejorar la salud y las condiciones de vida de los pueblos de las Américas. Las autoridades sanitarias de los países miembros de la OPS/OMS (35 países de las Américas) fijan las políticas, estrategias y lineamientos administrativos de la Organización por medio de sus Cuerpos Directivos.

Según OPS/OMS la vigilancia de la salud tanto individual como de la población general, el desarrollo de un número creciente de técnicas de laboratorio y la mejora continua de los métodos diagnósticos requieren la adopción de herramientas de gestión para su óptima implementación en los sistemas y laboratorios de salud. Por estas razones, entre otras, el concepto universal de calidad y el estudio de sus procesos se han extendido de la industria de la manufactura a las ciencias médicas. No sólo lo anteriormente mencionado, sino también el buen servicio y la satisfacción del cliente -o de los usuarios- son objetivos primordiales para los hospitales y laboratorios que tratan de establecer un sistema de gestión de la calidad que se adapte tanto a las necesidades operativas y fiduciarias de su organización, como a los requisitos prácticos de los usuarios: pacientes, médicos, epidemiólogos, autoridades sanitarias y comunidad entre otros.

Con el fin de implementar un sistema de gestión de calidad OPS/OMS ha diseñado un curso denominado “Curso de Gestión de Calidad y Buenas prácticas de Laboratorio Tercera Edición OPS/OMS 2016”, El objetivo de este curso es brindar capacitación en los principios básicos necesarios para la gestión de la calidad y la aplicación de buenas prácticas en los laboratorios. Dentro de este curso se encuentra la lista de verificación Anexo II OPS/OMS la cual evalúa el alcance de los niveles de desempeño, previstos durante la implementación del

sistema de gestión de calidad o como una lista de control de desarrollo de auditorías de calidad.

6.4 LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN.

El Comité Europeo de Normalización (2013), en la Norma Española 15189:2012 (página 6), detalla que ISO es “una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO)”. El trabajo de esta entidad consiste en la elaboración de las normas internacionales que se realizan a través de los comités técnicos de ISO.

Los comités técnicos de ISO tienen representación de los organismos miembros los cuales están interesados en una materia. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Los comités técnicos tienen como función principal la preparación de normas internacionales. Según el Comité Europeo de Normalización, los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación de al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

La Norma ISO 15189 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 212 Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in vitro.

6.5 NORMA ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”

Esta norma internacional especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia que concierne a los laboratorios clínicos.

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la asistencia al paciente y, por tanto, tienen que disponerse de forma que satisfagan todas sus necesidades y las del personal clínico responsable de su asistencia. Tales servicios incluyen los acuerdos para la petición analítica, la preparación y la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el procesado y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente interpretación, comunicación del informe de laboratorio y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico.

Esta norma surge como referencia para los laboratorios clínicos que pretendan demostrar lo siguiente:

- **Que operan un sistema de gestión eficaz y en mejora continua.**
- **Que son técnicamente competentes.**
- **Que son capaces de producir resultados de exámenes confiables.**

La norma ISO 15189:2012 aplica para cualquier tipo de laboratorio clínico, independientemente de su tamaño o actividad; incluye dos apartados importantes: sobre el sistema de gestión de la calidad, equivalente a los requisitos para la certificación, y sobre los requisitos técnicos adicionales necesarios para la acreditación, fue desarrollada con la meta de establecer requisitos para acreditar el sistema de gestión de la calidad y la competencia técnica de los laboratorios clínicos, involucrando a los profesionales de laboratorio a vigilar la confiabilidad y la correcta interpretación de resultados.

La gestión de la calidad se refiere a un conjunto de actividades coordinadas como sistema para dirigir una organización en lo relativo a la calidad. Comprende una política y objetivos, la planificación, el aseguramiento, el control y la mejora de la calidad. Este modelo de Sistema de Gestión de la Calidad está basado en los procesos con un énfasis en el cumplimiento de los requisitos establecidos y la satisfacción de los usuarios. Dada la normatividad, tanto nacional como internacional, es importante para un laboratorio clínico demostrar que se tiene calidad haciéndose necesaria la implementación de un sistema de gestión de calidad de acuerdo con esta norma.

6.6 REQUISITOS ISO 15189:2012

La sección numerada en índice como capítulo 4 se enfoca en asegurar las cuestiones administrativas del laboratorio y el capítulo 5 se orienta a los requisitos técnicos a cumplir y que están relacionados directamente con los exámenes del laboratorio.

| ISO 15189:2012 | |
|--|--|
| 4. Requisitos de Gestión | 5. Requisitos Técnicos |
| 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección | 5.1 Personal |
| 4.2 Sistema de gestión de la calidad | 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales |
| 4.3 Control de la documentación | 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles |
| 4.4 Contratos de prestación de servicios | 5.4 Procesos preanalíticos |
| 4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas | 5.5 Procesos analíticos |
| 4.6 Servicios externos y suministros | 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis |
| 4.7 Servicios de asesoramiento | 5.7 Procesos posanalíticos |
| 4.8 Resolución de las reclamaciones | 5.8 Notificación de los resultados |
| 4.9 Identificación y control de las no conformidades | 5.9 Comunicación de los resultados |
| 4.10 Acciones correctivas | 5.10 Gestión de la información del laboratorio |
| 4.11 Acciones preventivas | |
| 4.12 Mejora continua | |
| 4.13 Control de los registros | |
| 4.14 Evaluación y auditorías | |
| 4.15 Revisión por la dirección | |

Un laboratorio clínico que implementa un sistema de gestión permite administrar, controlar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto administrativa (de gestión), como técnica (relacionada al examen en particular), demostrando la competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos o procedimientos validados,

equipo y patrones confiables con trazabilidad a las unidades del Sistema Internacional de Unidades. Implementando programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados, a fin de generar resultados técnicamente válidos.

6.7 ACREDITACIÓN

En El Salvador existe un Consejo Nacional de Calidad (CNC), el cual agrupa a instituciones que cumplen funciones específicas en las áreas competentes para: acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad, creación y revisión de normas, creación y revisión de reglamentaciones técnicas y desarrollo de la metrología.

Dentro del Consejo Nacional de Calidad se encuentra el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), el cual tiene autoridad y responsabilidad en las decisiones sobre la acreditación de organizaciones estableciendo su estructura organizativa, dando cumplimiento a sus actividades de una forma objetiva.

El Organismo Salvadoreño de Acreditación tiene una comisión de acreditación, la cual está conformada por “tres o más profesionales con grado académico y experiencia técnica reconocida”, de acuerdo con el artículo 16, inciso III, de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, citado en el sitio del OSA.

Según esta ley, la comisión tiene como funciones:

1. Apoyar al OSA en la toma de decisiones sobre el otorgar, renovar, suspender, cancelar, reducir o ampliar el alcance de la acreditación.
2. Considerar las observaciones emitidas por el grupo evaluador y determinar si se otorga, renueva, suspende cancela, reduce o amplía la acreditación al organismo solicitante y emitir una resolución al respecto.
3. Establecer la necesidad de realizar auditorías adicionales por motivos de quejas, notificación de cambios por parte de los organismos acreditados o cuando la comisión, con base en la evaluación realizada y al informe presentado por el equipo evaluador, lo considere necesario.

4. Actuar con independencia técnica y mantener la confidencialidad de toda la información generada por el proceso de evaluación.

En El Salvador, según el Organismo Salvadoreño de Acreditación, existen dos laboratorios clínicos que tienen acreditadas cuatro y doce pruebas bajo los requisitos de la norma NTS/ISO 15189:2012 respectivamente. (Ver anexos 1 y 2)

7. METODOLOGÍA

Para establecer la situación inicial del laboratorio, se adoptó el Anexo II: lista de verificación de los requisitos ISO 15189:2012 del Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio, tercera edición OPS/OMS 2016. Se adecuó este anexo en una hoja de cálculo, que, de acuerdo con el tipo de respuesta de cada numeral, permitió conocer el porcentaje de cumplimiento en las operaciones de gestión y competencias de este laboratorio.

Una vez elaborada la hoja de cálculo con base al Anexo II, se procedió a realizar la evaluación de cumplimiento en el laboratorio, con la colaboración del personal técnico y administrativo que proporcionó la información y documentación que evidenciaba el cumplimiento o no de los requisitos que se estaban evaluando.

Posteriormente se realizó un análisis de los resultados a través de gráficas que permiten visualizar el porcentaje de cumplimiento por módulos del Anexo II: lista de verificación. Al utilizar esta herramienta, se aplicaron todos los ítems de evaluación. Con base en los resultados, se identificaron las propuestas que han sido incluidas en el plan de implementación, lo que contribuye a lograr un cumplimiento total de los requisitos de gestión y técnicos de la norma.

8. APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA DIAGNÓSTICO.

El instrumento de evaluación de OPS/OMS está clasificado en 3 niveles de implementación del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos, el cual consta de 10

módulos de evaluación para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189:2012 y que se explican a continuación:

- **Nivel 1:** corresponde a los “requisitos mínimos y esenciales propuestos a todos los laboratorios de salud para su aplicación obligatoria a través de las regulaciones de habilitación, autorización de funcionamiento o licenciamiento de laboratorio vigentes a nivel nacional o sub-regional”.
- **Nivel 2:** se refiere a los “requisitos propuestos para el reconocimiento de la implementación del sistema de gestión de la calidad del laboratorio”.
- **Nivel 3:** son los “requisitos propuestos para el reconocimiento de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad del laboratorio hacia la acreditación”.

La forma de complementar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser:



(Ver Anexo 3 CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS LISTA DE VERIFICACIÓN.).

8.1 GENERALIDADES DE LA HERRAMIENTA

La herramienta de diagnóstico se adoptó para visualizar y ponderar el nivel de cumplimiento e identificar así aquellos requisitos de gestión y técnicos que se necesitan completar para dar cumplimiento a la norma ISO 15189:2012. (Ver Anexo 4)

En la tabla 1 se muestra la clasificación de los módulos de la lista de verificación y sus respectivos ítems por nivel.

Tabla 1: estructura lista de verificación

| N° | MÓDULOS DE VERIFICACIÓN | DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN | | | TOTAL DE ÍTEMS POR MÓDULOS DE VERIFICACIÓN |
|---------------------------------|--------------------------------------|---|-----------|-----------|--|
| | | NIVEL 1 | NIVEL 2 | NIVEL 3 | |
| 1 | Conceptos y normas de calidad | 7 | 5 | 0 | 12 |
| 2 | Planificación del sistema de calidad | 2 | 5 | 2 | 9 |
| 3 | Gestión y control de procesos | 10 | 26 | 10 | 46 |
| 4 | Documentos del sistema de la calidad | 12 | 3 | 0 | 15 |
| 5 | Gestión de los recursos humanos | 2 | 6 | 2 | 10 |
| 6 | Gestión de los recursos materiales | 17 | 12 | 10 | 39 |
| 7 | Gestión de los proveedores | 1 | 2 | 3 | 6 |
| 8 | Satisfacción del cliente – usuario | 1 | 5 | 1 | 7 |
| 9 | Conformidad y mejora continua | 1 | 8 | 12 | 21 |
| 10 | El costo de la calidad | 1 | 4 | 4 | 9 |
| Total de ítems por nivel | | 54 | 76 | 44 | 174 |

En la tabla 2 se muestra la distribución de los ítems por nivel de implementación y que otorga un porcentaje por nivel:

Tabla 2: porcentaje de ítems por nivel de implementación

| Nivel | Total de ítems por nivel | Porcentaje por nivel |
|--------------|--------------------------|----------------------|
| 1 | 54 | 31.03% |
| 2 | 76 | 43.68% |
| 3 | 44 | 25.29% |
| Total | 174 | 100.00% |

8.2 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

A continuación se presentan los resultados obtenidos de la evaluación de los requisitos de gestión y técnicos, representados en gráficas.

MÓDULO 1 CONCEPTOS Y NORMAS DE CALIDAD

GRÁFICA 1



INTERPRETACIÓN:

De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación, se puede observar que el cumplimiento es únicamente de un 17% de los requisitos legales de operación y funcionamiento, dejando a un lado la importancia de un sistema de gestión de calidad para la confiabilidad de sus resultados.

MÓDULO 2 – PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

GRÁFICA 2

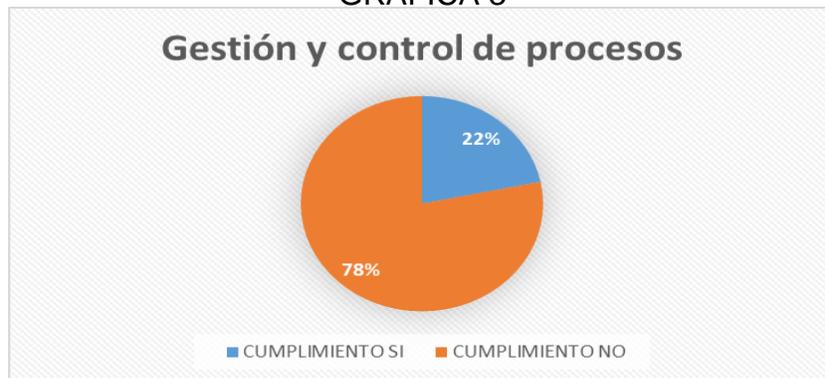


INTERPRETACIÓN:

De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación, se puede observar que el cumplimiento es del 0%, lo que significa que no hay una planificación estratégica para la implementación de un sistema de gestión de calidad, por lo tanto, no existe la definición de: Misión, Visión, Política de calidad y Código de Ética requeridos.

MÓDULO 3 - GESTIÓN Y CONTROL DE PROCESOS

GRÁFICA 3



INTERPRETACIÓN:

De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación, se puede observar que el cumplimiento es del 22 %, en la definición de sus procedimientos de análisis empleados, pero no cumple con el diseño, la validación y la administración de sus procesos en un sistema de gestión de calidad.

MÓDULO 4 – DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

GRÁFICA 4



INTERPRETACIÓN:

De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación, se puede observar que el cumplimiento es del 0%, lo que refiere que este laboratorio no posee la documentación necesaria para la gestión y el control para la implementación y mejoramiento del sistema de gestión de calidad.

MÓDULO 5 – GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

GRÁFICA 5



INTERPRETACIÓN:

De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación, se puede observar que el cumplimiento es del 0%, lo que significa que este laboratorio no posee las herramientas para la selección, contratación, capacitación y calificación del personal; esto no permite que se hagan las evaluaciones correspondientes al desempeño y a las competencias técnicas.

MÓDULO 6 – GESTIÓN DE LOS RECURSOS MATERIALES

GRÁFICA 6



INTERPRETACIÓN:

De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación, se puede observar que el cumplimiento es únicamente del 10% en relación con la parte de las instalaciones del laboratorio, sin cumplir con lo referente a: procedimientos para la gestión de equipos, reactivos, materiales e insumos: calificación, calibración y mantenimiento de equipos, control de reactivos y materiales.

MÓDULO 7 – GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES

GRÁFICA 7



INTERPRETACIÓN:

De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación, se puede observar que el cumplimiento es del 0% sobre la gestión de los proveedores, tanto internos como externos dentro de un sistema de gestión de la calidad.

MÓDULO 8 – SATISFACCIÓN DEL CLIENTE – USUARIO

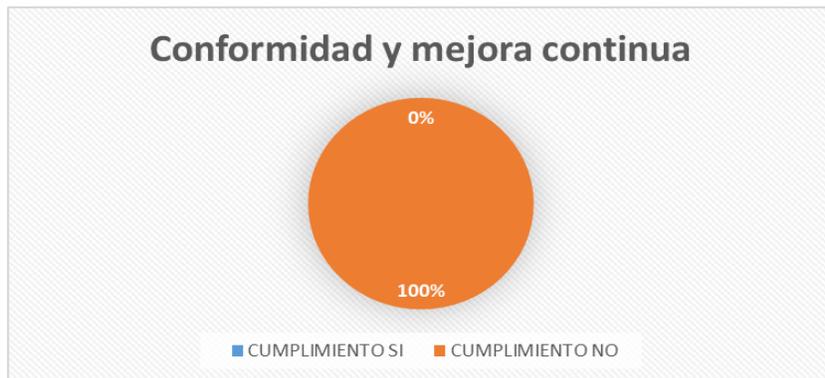
GRÁFICA 8



INTERPRETACIÓN:

De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación, se puede observar que el cumplimiento es del 0% sobre la identificación de las expectativas de los usuarios y la medición de satisfacción de los mismos.

MÓDULO 9 – CONFORMIDAD Y MEJORA CONTINUA
GRÁFICA 9



INTERPRETACIÓN:

De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación, se puede observar que el cumplimiento es del 0 % sobre la importancia de la mejora continua en un sistema de gestión de calidad.

MÓDULO 10 – EL COSTO DE LA CALIDAD
GRÁFICA 10



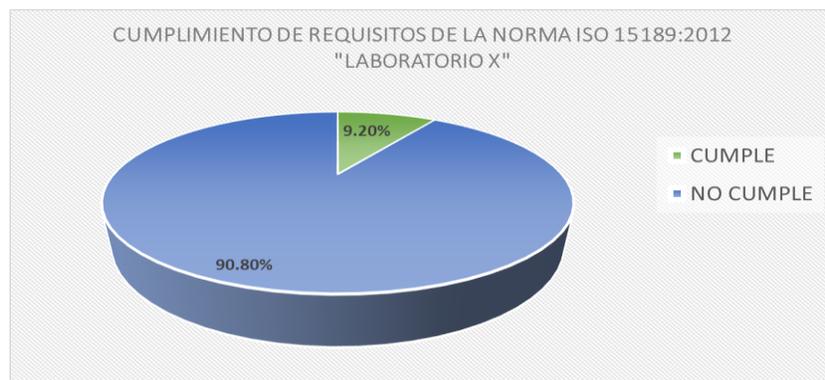
INTERPRETACIÓN:

De acuerdo con los resultados obtenidos en la evaluación, se puede observar que el cumplimiento es del 0 % sobre los costos relacionados con la calidad, su clasificación y análisis.

RESUMEN DE RESULTADOS

El resultado de la lista de verificación refleja que el laboratorio en estudio solamente tiene un cumplimiento de un 9.2% de los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2012.

| RESUMEN DE LISTA DE VERIFICACIÓN | | | | | | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------|---------|--------------|-----|---|
| N° | MÓDULOS DE VERIFICACIÓN | DISTRIBUCIÓN DE ÍTEMS POR NIVEL | | | CUMPLIMIENTO | | Total de ítems por módulo de verificación |
| | | NIVEL 1 | NIVEL 2 | NIVEL 3 | SI | NO | |
| 1 | Conceptos y normas de calidad | 7 | 5 | 0 | 2 | 10 | 12 |
| 2 | Planificación del sistema de calidad | 2 | 5 | 2 | 0 | 9 | 9 |
| 3 | Gestión y control de procesos | 10 | 26 | 10 | 10 | 36 | 46 |
| 4 | Documentos del sistema de la calidad | 12 | 3 | 0 | 0 | 15 | 15 |
| 5 | Gestión de los recursos humanos | 2 | 6 | 2 | 0 | 10 | 10 |
| 6 | Gestión de los recursos materiales | 17 | 12 | 10 | 4 | 35 | 39 |
| 7 | Gestión de los proveedores | 1 | 2 | 3 | 0 | 6 | 6 |
| 8 | Satisfacción del cliente – usuario | 1 | 5 | 1 | 0 | 7 | 7 |
| 9 | Conformidad y mejora continua | 1 | 8 | 12 | 0 | 21 | 21 |
| 10 | El costo de la calidad | 1 | 4 | 4 | 0 | 9 | 9 |
| Total de ítems por nivel | | 54 | 76 | 44 | 16 | 158 | 174 |



A continuación se presenta el plan de implementación de un sistema de gestión de calidad que propone las actividades por requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2012, así como la documentación que se requiere para cumplir todos los requisitos, los responsables, el tiempo estimado y el seguimiento que se debe realizar para cumplir la mejora continua después que se ha implementado el sistema de gestión de calidad.

9. PLAN DE IMPLEMENTACION

| PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS | | | | | | | |
|--|--|---|--------------|--------------------------|--|--|------------------------------------|
| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | |
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma estable para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO |
| 4.1 | Organización y Responsabilidad de la Dirección | Cumplir con los requerimientos legales de operación | 1 MES | ENCARGADO DE LABORATORIO | Hoja de inscripción de operación | Verificar que la hoja de operación se tenga | REGENTE DEL LABORATORIO |
| 4.1.1.2 | Entidad Legal | | | | | | |
| 4.1.1.3 | Conducta Ética | Elaborar el código de ética del laboratorio | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Código de Ética | Verificar que el código de ética este elaborado y actualizado | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.1.1.4 | Director del laboratorio | Documentar las responsabilidades del director del laboratorio e incluir: asuntos profesionales, científicos, consultivos, organizacionales, administrativos, educacionales relacionados con los servicios ofrecidos por el laboratorio. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Documento de responsabilidades del director. | Verificar la actualización de las responsabilidades del director-. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.1.2.1 | Compromiso de la dirección | Evidenciar el compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y mejora continua | 2 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Política de calidad documentada y aprobada | Verificar que la política de calidad se cumpla. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.1.2.2 | Necesidades de los Usuarios | Realizar encuestas de satisfacción a los usuarios. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Encuesta de satisfacción | Revisar y actualizar las encuestas de satisfacción. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.1.2.3 | Política de la calidad | Establecer la política de calidad | 2 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Política de calidad | Verificar que la política se cumpla. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.1.2.4 | Objetivos y planificación de la calidad | Establecer los objetivos de la calidad | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Objetivos de la Calidad | Verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.1.2.5 | Responsabilidad, Autoridad e Interrelaciones | Elaborar el organigrama | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Organigrama | Actualizar el organigrama. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.1.2.6 | Comunicación | Dar a conocer las instrucciones para asegurar una comunicación eficaz y eficiente. | 1 SEMANA | DIRECTOR DE LABORATORIO | Instrucciones de comunicación | Actualizar instrucciones de comunicación. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.1.2.7 | Director de la calidad | Cumplir con el perfil de puesto | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Manual de puestos | Cumplimiento y actualización del manual de puestos. | DIRECTOR DE CALIDAD |

| PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS | | | | | | | |
|---|---|---|-----------|-------------------------|---|---|-----------------------------|
| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | |
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma establece para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO |
| 4.2 | Sistema de gestión de la calidad | Establecer mapa de procesos y procedimientos documentados. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Mapa de procesos | Cumplimiento y actualización del mapa de procesos. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.2.2 | Requisitos de la documentación | | | | | | |
| 4.2.2.1 | Manual de la calidad | Elaborar el manual de la calidad | 2 MESES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Manual de Calidad | Cumplimiento y actualización del manual de calidad. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.3 | Control de la documentación | Establecer el control de la documentación requerido por el sistema de gestión de la calidad. | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de documentación | actualización del procedimiento de documentación. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.4 | Contratos de prestación de servicio | Elaborar un procedimiento documentado para establecer y revisar los contratos de prestación de servicios. -Registrar la revisión y modificación de los contratos -Registrar la comunicación de modificación de contrato a las partes interesadas. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento documentado para el establecimiento de contratos. | Actualización del procedimiento de documentación. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.4.1 | Establecimiento de los contratos de prestación de servicio | | | | | | |
| 4.4.2 | Revisión de los contratos | | | | | | |
| 4.5 | Análisis de los resultados por laboratorios subcontratista | Establecer el procedimiento documentado -Acuerdos de servicios -Registro de revisiones de acuerdos -Identificación de los análisis por subcontratista. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento documentado sobre acuerdos de servicios. | Verificación y actualización del procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.5.1 | Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratista | | | | | | |
| 4.5.2 | Provisión de los resultados del análisis | Elaborar un informe de requerimiento para entregas de resultados de laboratorios subcontratista | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Informe de requisitos | Verificación y actualización del informe. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.6 | Servicios externo y suministro | Elaborar procedimientos de selección y compra de proveedores | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de selección y compra de proveedores | Verificar los procedimientos estén elaborados y verificados | ENCARGADO DE LABORATORIO |

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS

| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | |
|------------------|--|--|-----------|--------------------------|--|---|-----------------------------|
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma establece para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO |
| 4.7 | Servicios de asesoramiento | Establecer acuerdos para comunicarse con los usuarios acerca de: -Asesoría en selección de exámenes. -Casos clínicos. -Juicios profesionales sobre la interpretación de resultados. -Promover los servicios de laboratorio. -Consultoría y logística en casos de falla en las muestras para cumplir criterios de aceptación. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Acuerdos de asesoramiento a usuarios. | Cumplimiento actualización de asesoramiento a usuarios. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.8 | Resolución de las reclamaciones | Elaborar procedimiento sobre el manejo de quejas | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro de quejas | Acciones tomadas para la resolución de quejas. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.9 | Identificaciones y control de las no conformidades | Establecer el procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro de no conformidades | Acciones tomadas para la disminución de no conformidades. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.10 | Acciones Correctivas | Establecer un procedimiento documentado para determinar e implementar las acciones correctivas necesarias | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro de acciones correctivas | Actualización de acciones correctivas. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.11 | Acciones preventivas | Establecer un procedimiento documentado para determinar e implementar las acciones preventiva necesaria necesarias | 3 SEMANAS | ENCARGADO DE LABORATORIO | Registro de acciones preventivas | Verificar que los registros estén elaborado y actualizado | REGENTE DEL LABORATORIO |
| 4.12 | Mejora continua | Establecer la revisión por la dirección de los procesos para comparar el desempeño actual del laboratorio | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registros de revisión por la dirección del desempeño | Actualización de la revisión por la dirección | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.13 | Control de los registros | Establecer un procedimiento para el control de la documentación que debe incluir: -Selección y desempeño de los proveedores. -Registro de capacitación y competencias del personal. -Registros de recepción de muestras. -Registro de control de calidad. -Registro de accidentes e incidentes y acciones tomadas. -Registro de no conformidades, quejas y acciones tomadas. -Registro de auditoria interna y externa. -Registro de actividades de mejora de la calidad. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento para el control de la documentación. | Actualización del procedimiento de control de la documentación. | DIRECTOR DE CALIDAD |

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS

| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | |
|------------------|--|--|---------|-------------------------|--|---|-----------------------------|
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma establece para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO |
| 4.14 | Evaluación de auditorias | Realizar los procesos de evaluación y auditoría interna | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro de la evaluación de auditoría interna | Actualización de la evaluación de auditoría interna. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.14.2 | Revisión periódica de las peticiones y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra | Establecer: -Informes de resultados de gestión -Evaluaciones de la calidad -Resultados y registros de inspecciones | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Informe de resultados de gestión, evaluaciones de la calidad y registro de inspecciones. | Actualización del informe. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.14.3 | Evaluación de la respuesta del usuario | Realizar encuestas de satisfacción a los usuarios. Realizar encuesta de desempeño del personal. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Encuesta de satisfacción | Actualización de encuestas de satisfacción. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.14.4 | Recomendaciones del personal | Establecer un procedimiento documentado en el cual las sugerencias del personal deben tener respuesta y se expliquen las acciones tomadas. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro de sugerencias para la mejora continua. | Actualización de sugerencias. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.14.5 | Auditoria Interna | Establecer un procedimiento documentado de cómo se llevan a cabo las auditorías internas, debe presentar: responsabilidades, requisitos para planificar, realizar, comunicar resultados, mantener registros. Además, se debe establecer: criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría. Establecer un programa: estado e importancia de los procesos, áreas técnicas y administrativas, auditorías previas. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de auditoría interna y programa de auditoría. | Actualización de procedimiento de auditoría interna y del programa. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.14.6 | Gestión del riesgo | Evaluar el impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre la seguridad de los usuarios, -Modificar procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y las acciones tomadas. | 2 MESES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de gestión de riesgos | Actualizar procedimiento de gestión de riesgos. | DIRECTOR DE CALIDAD |

| PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS | | | | | | | |
|---|---|---|-----------|--------------------------|---|---|-----------------------------|
| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | |
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma establece para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO |
| 4.14.7 | Indicadores de la calidad | Establecer los indicadores de calidad | 2 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Indicadores de calidad | Verificar que los indicadores se están cumpliendo | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.14.8 | Revisiones por organizaciones externas | Registrar los resultados de las inspecciones por organizaciones externas. | 2 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro de resultados de inspecciones. | Actualización de inspecciones. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.15 | Revisión de la dirección | Evaluar : -Encuestas de satisfacción -Informes de auditorías internas -Revisiones periódicas a la política y objetivos de la calidad -Registros del SGC | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro documentado de revisión por la dirección | Verificar que los registros estén actualizados y evaluados. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 4.15.2 | Elementos de entrada de la revisión | | | | | | |
| 4.15.3 | Actividades de la revisión | | | | | | |
| 4.15.4 | Elementos de salida de la revisión | | | | | | |
| 5 | REQUISITOS TÉCNICOS | Establecer un procedimiento documentado para la gestión del personal. -Procedimiento documentado sobre la descripción de los puestos de trabajo. | 1MES | ENCARGADO DE LABORATORIO | Procedimiento para la gestión del personal, | Actualizar procedimiento de gestión del personal. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.1.2 | Cualificación del personal | | | | | | |
| 5.1.3 | Descripciones de los puestos de trabajo | | | | | | |
| 5.1.4 | Introducción del personal al entorno organizativo | Establecer un programa de inducción al personal | 1 MES | ENCARGADO DE LABORATORIO | Programa de inducción | Verificar que el programa de inducción este elaborado | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.1.5 | Formación | Elaborar un plan de formación para el personal | 1 MES | ENCARGADO DE LABORATORIO | Plan de formación del personal | Verificar que este elaborado el plan de formación | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.1.6 | Evaluación de la competencia | Elaborar instrumento de evaluación de competencias del personal | 1 MES | ENCARGADO DE LABORATORIO | Instrumento de evaluación de competencias | Verificar que el instrumento de evaluación de competencias sea actualizado. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.1.7 | Revisiones del desempeño del personal | Elaborar instrumento de revisión de desempeño del personal | 2 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Instrumento de desempeño del personal. | Actualización del instrumento de desempeño del personal. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.1.8 | Formación continua y desarrollo profesional | Elaborar un plan de formación continua para el personal | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Plan de formación continua | Verificar que el plan de formación este actualizado | DIRECTOR DE CALIDAD |

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS

| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|--|-----------|-------------------------|---|--|-----------------------------|--|-----------|-------------------------|---|---|---------------------|
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma establece para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | | | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO | | | | | | |
| 5.1.9 | Registros del personal | Elaborar y actualizar el expediente del personal | 2 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Expediente del personal | Verificar que el expediente sea actualizado. | DIRECTOR DE CALIDAD | | | | | | |
| 5.2 | Instalaciones y condiciones ambientales | Elaborar: -Plan de mantenimiento de las instalaciones -Instrucciones de trabajo -Contratos de servicio técnico -Registros de actividades de mantenimiento -Informes de riesgos en el trabajo -Especificaciones sobre espacio, diseño, instalaciones, servicios, condiciones ambientales y limpieza | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Plan de mantenimiento | Actualización del plan de mantenimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD | | | | | | |
| 5.2.2 | Instalaciones de laboratorio y áreas de trabajos adyacente | | | | | | | | | | | | |
| 5.2.3 | Instalaciones de almacenamiento | | | | | | | | | | | | |
| 5.2.4 | Instalaciones para el personal | | | | | | | | | | | | |
| 5.2.5 | Instalaciones para la toma de muestra de los pacientes | | | | | | | | | | | | |
| 5.2.6 | Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales | | | | | | | | | | | | |
| 5.3 | Equipo de laboratorio, Reactivos y Materiales Fungibles | Establecer el procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de los equipos | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de selección, compra y gestión de equipos | Actualización del procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD | | | | | | |
| 5.3.1 | Equipos | Elaborar bitácora de funcionamiento | 2 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Bitácora de funcionamiento | Actualización de bitácora | DIRECTOR DE CALIDAD | | | | | | |
| 5.3.1.2 | Ensayos de aceptación de los equipos | | | | | | | | | | | | |
| 5.3.1.3 | Instrucciones de uso de los equipos | | | | | | | Disponer de procedimientos para la manipulación, transporte y utilización segura del equipo | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimientos para la manipulación, transporte y utilización segura del equipo | Actualización de procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.3.1.4 | Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica | | | | | | | Elaborar un procedimiento documentado para la calibración del equipo (incluyendo la trazabilidad de los materiales que se utilizan). | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de calibración de los equipos | Actualización del procedimiento | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.3.1.5 | Mantenimiento y relación de los equipos | | | | | | | Elaborar programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos por medio de las instrucciones del fabricante | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Programa de mantenimiento preventivo | actualización del programa preventivo. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.3.1.6 | Notificación de los incidentes adversos de los equipos | | | | | | | Elaboración informe de incidentes | 2 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Informe de incidentes | Actualización de incidentes y acciones tomadas. | DIRECTOR DE CALIDAD |

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS

| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | |
|------------------|---|---|-----------|-------------------------|---|---|-----------------------------|
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma estable para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO |
| 5.3.1.7 | Registro de los equipos | Registrar el desempeño de los equipos y la ficha de identificación del equipo. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro de desempeño del equipo | Actualización del registro de desempeño de equipos. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.3.2 | Reactivos y materiales fungibles | Establecer: -Procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos -Procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento y gestión de inventario -Especificaciones del fabricante. | 2 MESES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos. | Actualización de procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.3.2.2 | Reactivos y materiales fungibles, Recepción y mantenimiento | | | | | | |
| 5.3.2.3 | Reactivos y materiales fungibles, ensayos de aceptación | | | | | | |
| 5.3.2.4 | Reactivos y materiales fungibles, Gestión del inventario | | | | | | |
| 5.3.2.5 | Reactivos y materiales fungibles, Instrucciones de uso | | | | | | |
| 5.3.2.6 | Reactivos y materiales fungibles, Notificaciones de incidentes adversos | | | | | | |
| 5.3.2.7 | Reactivos y materiales fungibles, registros | | | | | | |
| 5.4 | Procesos pre-analítico | Elaborar procedimiento documental, sobre las actividades pre-analítica | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento documentado | Actualización de procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.4.2 | Información para los pacientes y usuarios | Información disponible de: horarios de apertura, datos geográficos, servicios clínicos e instrucciones para la preparación y toma de muestra del paciente | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Información general del laboratorio. | Actualización de información del laboratorio. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.4.3 | Información a complementar en la hoja de peticiones | Elaborar hoja de solicitud de pruebas | 2 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Solicitud de pruebas | Verificar que la solicitud de pruebas sea actualizada | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.4.4 | Toma y manipulación de la muestra primaria | Elaborar informe con las instrucciones previas a la toma de muestra | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Informe de instrucciones previas a la toma de muestra | Verificar que el informe sea actualizado. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.4.4.2 | Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra | | | | | | |

| PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS | | | | | | | |
|---|--|---|-----------|--------------------------|--|---|-----------------------------|
| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | |
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma establece para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO |
| 5.4.4.3 | Instrucciones para las actividades de toma de la muestra | Elaborar procedimiento documentado de toma de muestra | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento documentado de toma de muestra. | Verificar que el procedimiento esté actualizado | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.4.5 | Transporte de la muestra | Elaborar procedimiento documentado el transporte de muestra | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento documentado para el transporte de la muestra. | Verificar que el procedimiento de transporte de la muestra sea actualizado. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.4.6 | Recepción de la muestra | Elaborar procedimiento documentado de recepción de muestra. | 1 MES | ENCARGADO DE LABORATORIO | Procedimiento documentado de recepción de muestra. | Verificar que el procedimiento sea actualizado. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.4.7 | Manipulación, preparación y almacenamiento previo al análisis | Elaborar procedimiento documentado para la manipulación, preparación y almacenamiento previo al análisis. | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento documentado para la manipulación, preparación y almacenamiento previo al análisis de la muestra. | Verificar el cumplimiento y actualización del procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.5 | Procedimientos analíticos | Seleccionar procedimiento analítico que han sido validado para su utilización prevista. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento Analítico | Cumplimiento del proceso analítico. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.5.1 | Selección, verificación y validación de los procesos analíticos | | | | | | |
| 5.5.1.2 | Verificación de los procedimientos analíticos | | | | | | |
| 5.5.1.3 | Validación de los procedimientos analíticos | | | | | | |
| 5.5.1.4 | Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos | Calcular la incertidumbre e intervalos de referencia. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Incertidumbre e intervalos de referencia. | Actualizar incertidumbre e intervalos de referencia. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.5.2 | Intervalos de referencia, biológicos o valores de decisión clínica | Documentar el fundamento de los intervalos de referencia biológicos. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Fundamento de los intervalos de referencia biológicos | Actualización de fundamentos de los intervalos de referencia. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.5.3 | Documentación de los procesos analíticos | Elaborar procedimientos analíticos por prueba efectuada | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento documentado de las pruebas efectuadas. | Cumplimiento del procedimiento analítico. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.6 | Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis | Revisar la implementación de los procesos Analíticos y Post-analítico | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento Analítico y Post-Analítico | Cumplimiento de procedimientos | DIRECTOR DE CALIDAD |

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS

| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | |
|------------------|--|--|-------|--------------------------|--|---|-----------------------------|
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma establece para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO |
| 5.6.2 | Control de la calidad | Diseñar el procedimiento de control de calidad para verificar que los resultados gozan de la calidad prevista. -Elaborar un procedimiento para la gestión de fallas en los controles de calidad. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento documentado de control de calidad y procedimiento de fallas en los controles de calidad. | Cumplimiento y actualización de los procedimientos. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.6.2.2 | Materiales de control de la calidad | Usar materiales de control que reaccionan frente al sistema analítico de una forma lo más parecida posible a las muestras del paciente. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento documentado sobre el uso de materiales del control | Cumplimiento del procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.6.2.3 | Datos de control de la calidad | Establecer un procedimiento para la gestión de fallos en el control de calidad. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de fallos en el control de calidad. | Actualizar procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.6.3 | Comparación entre laboratorios | Establecer un procedimiento documentado para la participación en las comparaciones entre laboratorios y que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de participación en comparaciones entre laboratorios. | Actualización del procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.6.3.1 | participaciones | | | | | | |
| 5.6.3.2 | Enfoques alternativos | Establecer un procedimiento para cuando un programa de comparación entre laboratorios no este disponible, y hayan otras propuestas y se proporciona evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes | 1 MES | ENCARGADO DE LABORATORIO | Procedimiento de comparación entre laboratorios cuando no haya uno disponible. | Actualización del procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.6.3.3 | Análisis de las muestras para comparación entre laboratorios | Establecer un procedimiento documentado en el cual el laboratorio integre las muestras de comparaciones entre laboratorios al flujo de trabajo rutinario en forma tal que siga, tanto como sea posible el procesamiento de las muestras de los usuarios. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de procesamiento de la muestra control como una muestra de rutina. | Actualización del procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |

| PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS | | | | | | | |
|---|--|--|-----------|-------------------------|---|---|-----------------------------|
| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | |
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma establece para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO |
| 5.6.3.4 | Evaluación de desempeño del laboratorio | Revisar y discutir con el personal pertinente, si no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados, el personal participa en la implementación y registro de acciones correctivas, se controla la efectividad y se evalúa tendencias en los resultados recibidos que indiquen no conformidades potenciales y si se deben tomar acciones preventivas. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro de acciones correctivas para la efectividad de los resultados. | Actualización de acciones correctivas. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.6.4 | Comparabilidad de los resultados del análisis | Comparar los procedimientos equipos y métodos utilizados estableciendo la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes entre los laboratorios. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Informe de comparación de resultados | Actualización de informe de resultados. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.7 | Procesos post-analíticos | Establecer los criterios de revisión, aprobación y documentación de los resultados obtenidos. | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Criterios de revisión y aprobación de los resultados obtenidos. | Actualización de criterios. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.7.1 | Revisión de los resultados | | | | | | |
| 5.7.2 | Almacenamiento, retención y desecho de las muestras químicas | Establecer un procedimiento documental sobre la retención de las muestras clínicas dependiendo de la naturaleza de las mismas | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de retención de muestras. | Actualización de procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.8 | Notificación de los resultados | Establecer un procedimiento documentado con el formato y medio para la emisión de informes de resultados. | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Informe de resultados | Actualización del formato del informe de resultados | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.8.2 | Atributos del informe del laboratorio | Definir los atributos que el laboratorio emitirá en los resultados | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Atributos del informe de resultados. | Actualización de atributos del informe de resultados. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.8.3 | Contenido del informe del laboratorio | Verificar los informes de resultados | 3 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Informe de resultados | Cumplimiento del informe de resultados. | DIRECTOR DE CALIDAD |

| PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE ISO 15189:2012 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD LABORATORIOS CLÍNICOS | | | | | | | |
|---|---|--|-----------|-------------------------|---|--|-----------------------------|
| OBJETIVO | | Definir las actividades a desarrollar para la implementación de la ISO 15189:2012 en un laboratorio clínico | | | | | |
| ACCIÓN DE MEJORA | | Desarrollar una estructura sistemática a seguir para cumplir con los requisitos que la norma establece para la operación y la implementación del sistema de gestión de la calidad | | | | | |
| REQUISITO | REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS | ACTIVIDAD | PLAZO | RESPONSABLE | RESULTADO ESPERADO | SEGUIMIENTO | RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO |
| 5.9 | Comunicación de los resultados | Establecer el procedimiento documentado para la comunicación de los resultados de los análisis | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento para la comunicación de los resultados. | Actualizar los medios de comunicación de los resultados. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.9.2 | Selección y notificación automatizada de los resultados | | | | | | |
| 5.9.3 | Informes de laboratorio Corregido | Verificar que el informe sea corregido claramente identificando que es una corrección | 2 SEMANAS | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro de corrección de informe | Cumplir con las correcciones del informe | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.10 | Gestión de la información del laboratorio | Elaborar procedimiento documentado que garantice la confidencialidad permanente de la información del paciente | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento de confidencialidad de información. | Cumplimiento del procedimiento de confidencialidad. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.10.2 | Autoridades y responsabilidades | Definir la autoridad y responsabilidad de todo el personal que utilice el sistema con acceso a la información de los pacientes | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Registro de acceso al sistema de información. | Actualización de registros. | DIRECTOR DE CALIDAD |
| 5.10.3 | Gestión del sistema de información | Establecer que el sistema que se utiliza para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos información de los exámenes esta: - Validado por el proveedor. -Documentado su funcionamiento diario para los usuarios autorizados. -Protegido al acceso no autorizado. -Salvaguardado contra alteración o pérdida. -Operado en un ambiente cumpliendo especificaciones del proveedor, | 1 MES | DIRECTOR DE LABORATORIO | Procedimiento en el uso del sistema informático. | actualización del procedimiento. | DIRECTOR DE CALIDAD |

10. CONCLUSIONES

- La adopción de normas internacionales es de carácter voluntario por lo tanto sólo la aplicarán los laboratorios clínicos que deseen demostrar que operan bajo un sistema de gestión eficaz y en mejora continua, que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados de exámenes confiables.
- Para la implementación de un sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, tomando como referencia la norma ISO 15189:2012, la alta dirección debe comprometerse para gestionar recursos financieros y humanos creando así una cultura de calidad en toda la organización, con el fin de realizar sus operaciones garantizando la confiabilidad y validez de sus resultados.
- En la actualidad, la calidad ha tomado una mayor importancia en los servicios de salud, por lo tanto, los laboratorios clínicos que implementan un sistema de gestión de calidad aumentan la competitividad, productividad y mejoran su imagen.
- Al utilizar la herramienta Lista de Verificación Anexo II de OPS/OMS 2016 se obtiene el análisis de datos evaluando sus 10 módulos que incluyen los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2012, generando los resultados del grado de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos; por lo tanto, refleja en qué requisitos se deben enfocar y dedicar tiempo para poder llegar a un nivel de cumplimiento del 100%.
- Al desarrollar en una hoja de cálculo la evaluación del Anexo II Lista de Verificación de OPS/OMS 2016, se pretende que pueda ser utilizada de forma genérica por cualquier laboratorio clínico, obteniendo los resultados gráficos y contabilizados por nivel de implementación.
- Se ha diseñado un plan de implementación para que el laboratorio clínico reduzca la

brecha existente entre la situación actual y los requisitos de gestión y técnicos de acuerdo con la norma ISO 15189:2012, esta propuesta se ha basado en la utilización de la herramienta de diagnóstico.

- Al ejecutar un sistema de gestión de la calidad, utilizando la metodología de OPS/OMS, es necesario completar la creación, uso y actualización de todos los documentos necesarios para lograr el cumplimiento de los niveles de implementación.

11. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la gerencia de los laboratorios clínicos comprometerse en la implementación del sistema de gestión de calidad con el fin de aplicar al sistema el ciclo de mejora continua identificando así oportunidades de mejora en los procesos.
- Los laboratorios clínicos interesados en conocer su nivel de implementación del sistema de gestión de calidad deberían de utilizar la herramienta adaptada en una hoja de cálculo que se presenta en el desarrollo de este proyecto.
- Se recomienda dar seguimiento a cada uno de los requisitos implementados con el fin de verificar el cumplimiento de los mismos para mantenerlos en el tiempo y a partir del mismo tomar acciones que puedan seguir reforzando su sistema de gestión de calidad aplicando el ciclo de la mejora continua.
- El personal de los laboratorios clínicos debe ser capacitado y concientizado, creando así una cultura de calidad para hacer más fácil la ejecución de un sistema de gestión de calidad, resaltando los beneficios que se generan cuando se adopta un SGC.
- Se recomienda que en mediano plazo los laboratorios clínicos busquen un reconocimiento de sus competencias de gestión y técnicas a través del Organismo Salvadoreño de Acreditación.

12. GLOSARIO

ACREDITACIÓN: proceso voluntario mediante el cual una organización es capaz de medir la calidad de servicios o productos y el rendimiento de los mismos frente a estándares reconocidos a nivel nacional o internacional.

ALTA DIRECCIÓN: persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

AMBIENTE DE TRABAJO: conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

BITÁCORA: Registro escrito de las acciones, tareas o actividades que se deben llevar a cabo en una determinada actividad, empresa o trabajo.

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio - son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio.

CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

CERTIFICACIÓN: se comprende como certificación el procedimiento que da constancia que un producto, proceso o servicio cumple con requisitos establecidos. La certificación es dada por una tercera parte y el cumplimiento de los requisitos establecidos se constata por escrito o mediante un sello de conformidad.

CICLO PHVA: Metodología aplicable a todos los procesos de una organización, conocida como Planificar-Hacer-Verificar-Actuar, lo cual permite asegurar el mejoramiento continuo de la gestión.

COMPETENCIA: aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

GESTIÓN: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

GESTIÓN DE LA CALIDAD: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

INFRAESTRUCTURA: sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

MEJORA CONTINUA: Es el proceso recurrente de optimización para mejorar el desempeño y aumentar la capacidad para cumplir con los requisitos enunciados en las normas ISO

NO CONFORMIDAD: incumplimiento de un requisito.

NORMALIZAR: Proceso mediante el cual se unifica criterios de las actividades que se realizan.

ORGANIZACIÓN: conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

PARTE INTERESADA: persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización.

PROCESO: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

PROCEDIMIENTO: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

PROVEEDOR: organización o persona que proporciona un producto.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

SISTEMA: Conjunto de elementos que se encuentran relacionados y que interactúan.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

USUARIO: pueden incluir médicos clínicos, organizaciones de asistencia sanitaria, organizaciones o agencias de pago a terceros, compañías farmacéuticas y pacientes.

VERIFICACIÓN: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Gutiérrez, H. (2011). Calidad total y productiva (tercera ed.). México: Mc Graw Hill. Consultado en https://issuu.com/clcerna/docs/cap_tulo_1_guti_rrez.
- <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/31168>
- https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5459&Itemid=3951&lang=pt
- International Organization for Standardization ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001:2015 (Quinta edición). Ginebra, Suiza. Secretaría Central de ISO
- International Organization for Standardization ISO. (2013). Norma ISO15189 Laboratorios clínicos, Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Madrid-España: AENOR.
- International Organization for Standardization ISO. (2015). Norma ISO 9000

Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Madrid-España: AENOR.

- Organización Panamericana de la Salud OPS. (2016.). Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio. Washington,DC.
- Organismo Salvadoreño de Acreditación, Sin título. San Salvador, El Salvador. Consultado el 23 de junio de 2018 en <http://www.osa.gob.sv/estructura/>.
- Pérez, J.A. (2012). Gestión por Procesos. Quinta Edición. Madrid, España. ESIC EDITORIAL

Sección de libro.

- OPS. (2016). Anexo II LISTAS DE VERIFICACIÓN. En OPS, Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio. 3. ed. (págs. 426 - 468). Washington, D

14. ANEXOS

ANEXO 1 Laboratorio con 4 pruebas acreditadas.

| Alcance de la Acreditación | |  |
|--------------------------------------|--|---|
| Laboratorio Clinico Max Bloch | | |
| N° de Registro: | LCLA-01:18 | |
| Responsable: | Ing. Lissette Bloch Quirós | |
| Correo electrónico: | dircalidad@maxbloch.com , cl_manzano@hotmail.com | |
| Teléfono: | 2225-5233 | |
| Fax: | 2225-8166 | |
| Sitio web: | | |
| Dirección: | 25 Av. Norte, N°640, Edificio Clínicas Médicas, Segundo Nivel, Local N°1, San Salvador. | |
| Vigencia de la acreditación: | 08 de Marzo de 2018 al 07 de Marzo de 2022. Acreditación otorgada bajo los requisitos de la norma NTS/ISO 15189:2012 | |
| Estado de la acreditación: | Vigente | |
| Áreas acreditadas: | Análisis Clínicos | |

| N° | Matriz | Ensayo | Referencia | Rango |
|----------|--------|---|---|-------------------------|
| 1 | Suero | PSA Total por el método Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas con protocolos flexibles denominados Chemiflex | Abbott Diagnostic Division, ARCHITECT TOTAL PSA, REF 7K70, June 2007 | 0.001 - 24.528 ng/mL |
| 2 | Suero | TSH por el método Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas con protocolos flexibles denominados Chemiflex | Abbott Diagnostic Division, ARCHITECT TOTAL TSH, REF 7K62, June 2010 | 0.0001 - 39.6462 uIU/mL |
| 3 | Suero | T3 Total por el método de Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas con protocolos flexibles denominados Chemiflex | Abbott Diagnostic Division, ARCHITECT TOTAL T3, REF 7K64, February 2010 | 0.91 - 23.02 ug/dL |
| 4 | Suero | T4 Total por el método de Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas con protocolos flexibles denominados Chemiflex | Abbott Diagnostic Division, ARCHITECT TOTAL T4, REF 7K66, February 2010 | 0.25 - 8.00 ng/mL |

Control de actualizaciones en el alcance:

| Modificación | Fecha de vigencia |
|--------------|-------------------|
| No aplica | No aplica |

Fin del documento

Fuente: Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), en el sitio web <http://www.osa.gob.sv/laboratorios-clinicos-acreditados>

ANEXO 2 Laboratorio con 12 pruebas acreditadas.

Alcance de la Acreditación

Laboratorio Centro de Diagnóstico

| | |
|------------------------------|---|
| Nº de Registro: | LCLA-02:18 |
| Responsable: | Lic. Blanca Margarita Oliva |
| Correo electrónico: | labcentrodediagnostico3@hotmail.com |
| Teléfono: | 2234-5700 |
| Fax: | 2225-9141 |
| Sitio web: | |
| Dirección: | Diagonal Dr. Luis Edmundo Vásquez y 21 calle Pte. Colonia Médica, San Salvador. |
| Vigencia de la acreditación: | 21 de junio de 2018 al 20 de junio de 2022. Acreditación otorgada bajo los requisitos de la norma NTS ISO/IEC 15189:2012 |
| Estado de la acreditación: | Vigente |
| Áreas acreditadas: | Análisis Clínicos |

| Nº | Matriz | Ensayo | Referencia | Rango |
|----------|--------|---|--|----------------------|
| 1 | SUERO | GLUCOSA POR EL METODO HEXOCINASA/G-6-PDH | ABBOTT, para equipo Architect con referencia 3L82, Revisado en Octubre de 2012 | 91.77- 429.94 mg/dL |
| 2 | SUERO | COLESTEROL ENZIMATICO POR EL METODO | ABBOTT, para equipo Architect con referencia 7D62, Revisado en Octubre de 2012 | 92.85 - 374.92mg/dL |
| 3 | SUERO | TRIGLICERIDOS POR EL METODO DE GLICEROL FOSFATO OXIDASA | ABBOTT, para equipo Architect con referencia 7D74, Revisado en diciembre de 2012 | 91.96 - 446.52 mg/dL |
| 4 | SUERO | CREATININA POR EL METODO DE PICRATO-ALCALINO CINETICO | ABBOTT, para equipo Architect con referencia 3L81, Revisado en abril de 2016. | 0.9- 5.2 mg/dL |
| 5 | SUERO | ACIDO URICO POR EL METODO DE URICASA | ABBOTT, para equipo Architect con referencia 3P39, Revisado en julio de 2015. | 4.93 - 7.97 mg/dL |

Fuente: Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), en el sitio web <http://www.osa.gob.sv/laboratorios-clinicos-acreditados/>

Alcance de la Acreditación



| N° | Matriz | Ensayo | Referencia | Rango |
|----|-----------------|--|--|---|
| 6 | SUERO | T3 TOTAL POR EL METODO DE INMUNO-QUIMIOLUMINISCENCIA | ABBOTT, para equipo Architect con referencia 7K64, Revisado en febrero de 2016 | 51.36 - 410.73 ng/dL |
| 7 | SUERO | T4 TOTAL POR EL METODO DE INMUNO-QUIMIOLUMINISCENCIA | ABBOTT, para equipo Architect con referencia 7K66, Revisado en agosto de 2012 | -0.91 - 6.89 ug/dL |
| 8 | SUERO | TSH POR EL METODO DE INMUNO-QUIMIOLUMINISCENCIA | ABBOTT, para equipo Architect con referencia 7K62, Revisado en enero de 2014 | 0.00- 38.51 uUI/mL |
| 9 | SUERO | T3 LIBRE POR EL METODO DE INMUNO-QUIMIOLUMINISCENCIA | ABBOTT, para equipo Architect con referencia 7K63, Revisado en octubre de 2013 | 1.53 - 14.45 pg/mL |
| 10 | SUERO | T4 LIBRE POR EL METODO DE INMUNO-QUIMIOLUMINISCENCIA | ABBOTT, para equipo Architect con referencia 7K65 | -0.4 - 1.02 ng/dL |
| 11 | SANGRE COMPLETA | HEMOGRAMA POR EL METODO CITOMETRIA DE FLUJO | RUBY REFERENCIA:299943AH9 6 AÑO: 07/01/2016 | HEMATOCRITO: 20.0 - 42.1 % HEMOGLOBINA: 7.4 - 16.3 g/dL GLOBULOS ROJOS: 2.88 - 5.32 X10 ¹² /L GLOBULOS BLANCOS: 4.2 - 16.4 X10 ⁹ /L MVC: 69.5 - 79.1 fL CHC: 25.7 - 30.6 pg CHCM: 37.0 - 38.7g/dl |
| 12 | SANGRE COMPLETA | PLAQUETAS POR EL METODO OPTICO. | RUBY REFERENCIA:299943AH9 6 AÑO: 07/01/2016 | 72 - 482 X10 ⁹ /L |

Fuente: Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), en el sitio web <http://www.osa.gob.sv/laboratorios-clinicos-acreditados/>

ANEXO - 3

LISTA DE VERIFICACION ANEXO II - CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GESTIÓN Y TÉCNICOS

| SUBTEMA | N° | N° NORMA | REQUISITO | CRITERIO DE VALUACION | CUMPLE | | NIVEL |
|--|----|----------|--|--|--------|----|-------|
| | | | | | SI | NO | |
| Organización y responsabilidad de la dirección | 1 | 4.1.1.2 | ¿Está el laboratorio o la organización a la cual pertenece legalmente constituido y reconocido como responsable por las actividades que realiza? | Copia de la disposición administrativa de habilitación, o certificado de autorización expedido por autoridad competente. | x | | 1 |
| Conducta ética | 2 | 4.1.1.3 | ¿Ha adoptado la Dirección del laboratorio medidas para asegurar los siguientes aspectos? a) no participa en ninguna actividad que pueda mermar la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional del laboratorio; b) la dirección y el personal no están sujetos a ningún arreglo comercial ni financiero indebido, ni a ninguna otra presión que pueda afectar adversamente la calidad de su trabajo; c) cuando puedan existir conflictos potenciales en intereses contrapuestos, se deben declarar de forma abierta y apropiada; d) existen procedimientos apropiados para asegurarse que las muestras, tejidos o residuos humanos son tratados de acuerdo con los requisitos legales pertinentes; e) se mantiene la confidencialidad de la información. | Código de ética establecido y difundido. Política de ética del laboratorio, documentada y difundida. Procedimientos documentados para el tratamiento y disposición de las muestras, tejidos o residuos humanos. Acuerdos de confidencialidad firmados por todo el personal, indicando los requisitos exigibles y las acciones aplicables ante posibles incumplimientos. | | x | 1 |

| | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---------|---|---|---|---|---|
| Director del laboratorio | 3 | 4.1.1.4 | ¿Está dirigido el laboratorio por una o más personas que tienen la competencia y la responsabilidad delegada para los servicios proporcionados? | Descripción del puesto para el Director de Laboratorio y para los directores asociados designados, incluyendo responsabilidades de tipo profesional, científico, consultivo o de asesoramiento, organizativo, administrativo y educativo pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio. La descripción del puesto debe incluir las responsabilidades del Director del Laboratorio; las competencias, calificación y experiencia requeridas; y las recomendaciones para la delegación de funciones en colaboradores designados. Registros de calificación y antecedentes del Director y de los colaboradores designados en cada responsabilidad delegada. En los casos que la legislación lo exija los directores técnicos deberán estar reconocidos por la autoridad sanitaria competente. | x | | 1 |
| Responsabilidad de la dirección | 4 | 4.1.2.1 | ¿Proporciona la dirección del laboratorio evidencia objetiva de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y con su mejora continua? | Registros de las revisiones por la dirección. Actas de reuniones con el personal. Registros de capacitación sobre el sistema de gestión de la calidad. | | x | 1 |
| | 5 | 4.1.2.2 | ¿Se asegura la dirección que los servicios del laboratorio cumplen las necesidades de los pacientes y de quienes utilizan los servicios del laboratorio? | Registros y antecedentes que permitan demostrar que el laboratorio considera las necesidades de los pacientes, y las del personal asistencial e instituciones que utilizan sus servicios. | | x | 2 |
| | 6 | 4.1.2.3 | 3 ¿Ha establecido la dirección del laboratorio una política de calidad que defina los objetivos del sistema de gestión de la calidad? La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la política de la calidad: a) es apropiada para el propósito de la organización; b) incluye un compromiso con la buena práctica profesional, análisis que son apropiados para su utilización prevista, el cumplimiento con los requisitos de la norma en que se basa el sistema de gestión de la calidad, y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio; c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad; d) se comunica y se entiende dentro de la organización; e) se revisa para que su adecuación sea continua. | Política de la calidad documentada y aprobada. Política de calidad firmada por la dirección del laboratorio. Manual de Calidad. | | x | 1 |

| | | | | | | | |
|--|----|---------|---|---|--|---|---|
| | 7 | 4.1.2.4 | ¿Ha establecido la dirección del laboratorio los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos orientados a cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios? Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad. | Objetivos de la calidad aprobados y documentados. Manual de la calidad. | | x | 2 |
| | 8 | 4.1.2.4 | ¿Se asegura a dirección del laboratorio que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios del sistema de gestión de la calidad? | Verificar que los cambios en el sistema de gestión de la calidad son diseñados, planificados y ejecutados bajo la supervisión de la dirección, manteniendo la integridad del sistema de gestión de la calidad. | | x | 2 |
| | 9 | 4.1.2.5 | ¿Ha definido, documentado y comunicado la dirección del laboratorio las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro de la organización del laboratorio? | Organigrama. Descripción de puestos de trabajo. Designación documentada de las personas que ocupan funciones claves. | | x | 1 |
| | 10 | 4.1.2.6 | ¿Dispone la dirección del laboratorio de un medio eficaz para comunicarse con el personal, conservando registro de los asuntos tratados en comunicaciones y reuniones? | Agendas de reuniones con el personal, documentos de informaciones internas, registros de reuniones, registros de notificaciones al personal. Medios digitales de comunicación. | | x | 2 |
| | 11 | 4.1.2.6 | ¿Ha establecido la dirección del laboratorio procesos de comunicación apropiados con las partes interesadas sobre la eficacia de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos, y sobre el sistema de gestión de la calidad? | Registros de reuniones con las partes interesadas. Documentos informativos liberados por el laboratorio. Medios digitales de comunicación. | | x | 2 |
| | 12 | 4.1.2.7 | ¿Ha designado la dirección un director de la calidad con la responsabilidad y la autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del SGC? El director de la calidad debe reportar directamente al nivel de la dirección del laboratorio, donde se toman las decisiones sobre la política, objetivos y recursos del laboratorio relativos al SGC. | Registro de la designación del director de la calidad. Organigrama. | | x | 1 |
| Sistema de Gestión de la calidad (SGC) | 1 | 4.2.1 | ¿Están las políticas, procesos y procedimientos del SGC establecidos, documentados, implementados, mantenidos y continuamente mejorados de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 15189? | Políticas, procesos y procedimientos que cumplan todos los requisitos de la norma ISO 15189. Evidencia de comunicación a todo el personal. Evidencia de que la Dirección del laboratorio se asegura que todos los documentos son entendidos e implementados. Registros de acciones correctivas y acciones preventivas. | | x | 3 |

| | | | | | | | |
|--|---|---------|--|--|--|---|---|
| | 2 | 4.2.1 | ¿Ha determinado el laboratorio los procesos necesarios para el SGC y se asegura su aplicación en todo el laboratorio? | <p>El laboratorio debe tener definidos los procesos correspondientes al alcance del SGC que pretende cumplir.</p> <p>Procesos documentados y comunicados a todo el personal.</p> <p>Registros del seguimiento de la eficacia.</p> | | x | 1 |
| | 3 | 4.2.1 | ¿Se asegura la dirección de que los documentos del SGC sean comprendidos e implementados? | <p>Registros de revisiones y supervisiones por la dirección.</p> <p>Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad, de sus documentos referenciados y de los requisitos para su implementación.</p> <p>Se deberán evidenciar los registros de las reuniones de capacitación, y de inducción de nuevo personal, organizados por el laboratorio.</p> <p>Verificación de la comprensión de los documentos y de su correcta implementación en los puestos de trabajo.</p> | | x | 2 |
| | 4 | 4.2.2.1 | ¿Incluye la documentación del SGC los documentos y los registros determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, ejecución y control eficaz de sus procesos? | Lista maestra de los documentos del SGC. | | x | 2 |
| | 5 | 4.2.2.1 | ¿Incluye la documentación del SGC las copias de la reglamentación, normas y otros documentos normativos aplicables? | <p>Lista maestra de documentos externos.</p> <p>Copias de la reglamentación, normas y otros documentos normativos aplicables.</p> | | x | 2 |

| | | | | | | | |
|-------------------------|---|---------|---|---|--|---|---|
| | 6 | 4.2.2.2 | <p>¿Ha establecido el laboratorio un manual de la calidad que incluya los siguientes contenidos?</p> <p>a) la política de calidad o una referencia a ella;</p> <p>b) una descripción del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) una presentación de la estructura organizativa y directiva del laboratorio, y su lugar en cualquier organización matriz;</p> <p>d) una definición de las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio y del director de la calidad;</p> <p>e) una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el SGC;</p> <p>f) las políticas documentadas establecidas para el SGC y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan.</p> | <p>Manual de calidad documentado.</p> <p>El manual de la calidad debe mantenerse actualizado.</p> <p>Todo el personal debe tener acceso y recibir instrucciones sobre la utilización y aplicación del manual de la calidad y de los documentos a los que hace referencia.</p> | | x | 1 |
| | 7 | 4.15.1 | ¿Revisa periódicamente la dirección del laboratorio el SGC, para asegurar su permanente adecuación y eficacia, y para introducir los cambios o mejoras necesarias? | <p>Registros de revisiones por la dirección.</p> <p>Un período típico para realizar una revisión por la dirección es una vez cada 12 meses.</p> | | x | 2 |
| | 8 | 4.14.6 | ¿Modifica el laboratorio los procesos para reducir o eliminar riesgos identificados, y documenta las decisiones y acciones tomadas? | <p>Registros de revisiones por la dirección.</p> <p>Registro de las decisiones y acciones tomadas para reducir o eliminar los riesgos.</p> | | x | 2 |
| | 9 | 4.14.6 | ¿Evalúa el laboratorio el impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados de análisis en la seguridad del paciente? | Registros de la evaluación del impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados de análisis en la seguridad del paciente. | | x | 3 |
| Procesos pre analíticos | 1 | 5.4.1 | ¿Dispone el laboratorio de procedimientos documentados e información sobre las actividades preanalíticas para asegurarse de la validez de los resultados de análisis? | Procedimientos documentados e información relevante disponible. | | x | 1 |

| | | | | | | |
|--|----------|--|---|----------|---------|----------|
| <p>Información para los pacientes y usuarios</p> | <p>2</p> | <p>5.4.2 ¿Mantiene el laboratorio información disponible para los pacientes y usuarios de sus servicios, incluyendo los siguientes aspectos?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la ubicación del laboratorio; b) los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio; c) el horario de apertura del laboratorio; d) los análisis ofrecidos por el laboratorio, incluyendo según proceda, la información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de los resultados de análisis, los intervalos de referencia biológicos y los valores de decisión clínica; e) las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición; f) las instrucciones para la preparación del paciente; g) las instrucciones para la toma de muestra a realizar por el propio paciente; h) las instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad de manipulación especial; i) cualquier requisito para el consentimiento del paciente; j) los criterios del laboratorio para aceptar o rechazar las muestras; k) una lista de los factores conocidos que influyen significativamente sobre el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados; l) la disponibilidad de asesoramiento clínico al hacer la petición de los análisis e interpretar los resultados; m) la política del laboratorio sobre la protección de la información personal; n) el procedimiento de gestión de los reclamos del laboratorio. | <p>Verificar la adecuación de los mecanismos de información implementados por el laboratorio.</p> | <p>x</p> | <p></p> | <p>2</p> |
|--|----------|--|---|----------|---------|----------|

| | | | | | | | |
|--|---|---------|--|---|--|---|---|
| | 3 | 5.4.3 | <p>¿Incluye la hoja de petición o su equivalente electrónico la siguiente información?</p> <p>a) la identificación del paciente, incluyendo sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de la residencia/contacto del paciente y un identificador único;</p> <p>b) el nombre u otro identificador único del médico clínico u otra persona autorizada legalmente para la petición de los análisis o utilización de la información clínica, junto con el destinatario del informe de laboratorio y los detalles de contacto;</p> <p>c) el tipo de muestra primaria y, si procede, el lugar anatómico de origen;</p> <p>d) los análisis objeto de la petición;</p> <p>e) la información clínicamente pertinente sobre el paciente y las peticiones para fines de desempeño del análisis e interpretación del resultado;</p> <p>f) la fecha y, si procede, la hora de la toma de la muestra primaria;</p> <p>g) la fecha y la hora de recepción de la muestra.</p> | Las hojas de petición y los correspondientes registros de fecha y hora de toma de muestra y de recepción de muestra podrán estar en formato papel o electrónico. | | x | 1 |
| | 4 | 5.4.3 | <p>¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para las peticiones verbales de análisis, que incluya efectuar la confirmación mediante una hoja de petición o equivalente electrónico dentro de un tiempo determinado?</p> | Procedimiento documentado y registros. | | x | 2 |
| Toma y manipulación de la muestra primaria | 5 | 5.4.4.1 | <p>¿Dispone el laboratorio de procedimientos documentados para la toma y manipulación apropiada de las muestras primarias?</p> | Se debe verificar que los procedimientos documentados estén disponibles para los responsables de la toma de la muestra primaria sean o no personal del laboratorio. | | x | 1 |
| | 6 | 5.4.4.2 | <p>¿Incluyen las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de la muestra las siguientes cuestiones?</p> <p>a) cumplimentar de forma completa la hoja de petición o la petición electrónica;</p> <p>b) la preparación del paciente;</p> <p>c) el momento preciso de la toma de muestra, si es necesario;</p> <p>d) la información clínica pertinente para la toma de la muestra.</p> | Instrucciones documentadas para la toma de la muestra. | | x | 1 |

| | | | | | | | |
|--------------------------|---|---------|--|--|--|---|---|
| | 7 | 5.4.4.3 | <p>¿Incluyen las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de la muestra los siguientes pasos?</p> <p>a) la determinación de la identidad del paciente del que se toma una muestra primaria;</p> <p>b) la verificación de que el paciente cumple los requisitos preanalíticos;</p> <p>c) las instrucciones para la toma de muestras sanguíneas y no sanguíneas primarias, con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario;</p> <p>d) en situaciones en que la toma de la muestra primaria se efectúa como parte de la práctica clínica, se debe determinar y comunicar al personal clínico apropiado la información y las instrucciones sobre los recipientes de la muestra primaria, cualquier aditivo necesario y cualquier procesado y condiciones de transporte de la muestra necesarios;</p> <p>e) las instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias de forma tal que proporcionen un nexo inequívoco con el paciente a quien corresponden;</p> <p>f) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha en que se toma la muestra, y cuando sea preciso, el registro de la hora en que se tomó la muestra;</p> <p>g) las instrucciones que especifiquen las condiciones de almacenamiento apropiadas antes de que las muestras tomadas se lleven al laboratorio;</p> <p>h) el desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de la muestra.</p> | | | x | 2 |
| Transporte de la muestra | 8 | 5.4.5 | ¿Incluyen las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de la muestra el envasado de las muestras para su transporte? | Verificar las instrucciones documentadas y el envasado de las muestras para transportar. | | x | 1 |

| | | | | | | | |
|--|----|-------|--|---|--|---|---|
| | 9 | 5.4.5 | <p>¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para asegurar que el transporte de las muestras se realiza en las siguientes condiciones?</p> <p>a) dentro de un intervalo de tiempo apropiado para la naturaleza de los análisis pedidos y de la disciplina del laboratorio al que concierne;</p> <p>b) dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras;</p> <p>c) de una forma que asegura la integridad de la muestra y la seguridad del portador, del público en general y del laboratorio receptor, de conformidad con los requisitos establecidos.</p> | <p>Procedimiento documentado.</p> <p>Se debe verificar el cumplimiento de las normas y regulaciones aplicables para el transporte seguro de las muestras biológicas.</p> | | x | 3 |
| | 10 | 5.4.6 | <p>¿Asegura el procedimiento del laboratorio para la recepción de las muestras que se cumplen las condiciones siguientes?</p> <p>a) las muestras tienen una trazabilidad inequívoca, por petición y etiquetado, hasta un paciente o lugar identificado;</p> <p>b) se aplican criterios desarrollados por el laboratorio y documentados para la aceptación o el rechazo de las muestras;</p> <p>c) cuando existen con la muestra problemas de incumplimiento de cualquiera de los criterios de aceptación, con un volumen de muestra insuficiente o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable, y el laboratorio opta igualmente por procesar la muestra, el informe de laboratorio final debe indicar la naturaleza del problema y, si procede, que se requiere precaución cuando se interprete el resultado.</p> <p>d) todas las muestras recibidas se registran en un libro de entradas, hoja de trabajo, equipo informático u otro sistema comparable;</p> <p>e) personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que cumplen los criterios de aceptación pertinentes para los análisis solicitados;</p> <p>f) cuando proceda, deben existir instrucciones para la recepción, el etiquetado, el procesado, la redacción del informe y los mecanismos de entrega del informe de resultados de las muestras específicamente marcadas como urgentes.</p> | <p>Procedimiento documentado.</p> <p>Verificar procedimiento, registros e informes.</p> <p>Un procedimiento de auditoría adecuado consiste en tomar del libro de entrada los datos de algunos pacientes con solicitudes normales y con solicitudes de urgencia, y verificar la rastreabilidad de la secuencia de operaciones, a través de los respectivos registros correspondientes a cada caso.</p> | | x | 2 |
| | 11 | 5.4.6 | <p>¿Asegura el laboratorio que todas las porciones de la muestra primaria tengan una trazabilidad inequívoca hasta la muestra primaria original?</p> | <p>Verificar el procedimiento de trazabilidad a las muestras primarias.</p> | | x | 2 |

| | | | | | | |
|---|----|---------|--|--|---|---|
| | 12 | 5.4.7 | ¿Dispone el laboratorio de procedimientos e instalaciones apropiadas para asegurar las muestras del paciente y evitar deterioro, pérdida o daño durante las actividades preanalíticas y durante la manipulación, preparación y almacenamiento? | Los procedimientos deben contemplar los plazos para la petición de análisis adicionales o de análisis repetidos de la misma muestra primaria. | x | 2 |
| Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos | 13 | 5.5.1.1 | ¿Emplea el laboratorio procedimientos de análisis validados, que satisfagan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio? | <p>Verificar que la dirección del laboratorio revisa periódicamente las necesidades de sus usuarios.</p> <p>Registro actualizado de los procedimientos de análisis empleados.</p> <p>Los procedimientos recomendados son aquellos que han sido publicados en textos y publicaciones reconocidos o revisados por pares, o en guías internacionales, regionales o nacionales.</p> <p>Si se usaran procedimientos propios, ellos deben ser validados apropiadamente para su uso previsto y totalmente documentados.</p> | x | 2 |
| | 14 | 5.5.1.2 | ¿Son verificados por el laboratorio antes de ser introducidos en la utilización habitual, los procedimientos validados utilizados sin modificaciones? | <p>La verificación independiente hecha por el laboratorio debe confirmar, mediante la obtención de evidencia objetiva, que se han cumplido las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico.</p> <p>Las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas pertinentes para la utilización prevista de los resultados del análisis.</p> | x | 3 |
| | 15 | 5.5.1.3 | <p>¿Valida el laboratorio los procedimientos analíticos derivados de las siguientes fuentes?</p> <p>a) métodos no normalizados;</p> <p>b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio;</p> <p>c) métodos normalizados utilizados fuera de su campo de aplicación prevista;</p> <p>d) métodos validados subsiguientemente modificados.</p> | La validación debe ser tan extensa como sea necesario y debe confirmar, mediante la provisión de evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos específicos para la utilización prevista del análisis. | x | 3 |
| | 16 | 5.5.1.4 | ¿Ha determinado el laboratorio la incertidumbre de medida para cada procedimiento de medición en la fase analítica utilizada para obtener los valores cuantitativos medidos en las muestras de los pacientes? | El laboratorio debe definir las características de desempeño para la incertidumbre de medida de cada procedimiento de medición y revisar periódicamente las estimaciones de la incertidumbre de medida. | x | 3 |

| | | | | | | |
|---|----|-------|---|---|---|---|
| Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica | 17 | 5.5.2 | ¿Ha definido el laboratorio los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica, y revisa periódicamente la adecuación de dichos intervalos a la población objeto del servicio? | Registros de intervalos de referencia utilizados y registros e informes de revisión. Se debe verificar que los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica actualizados estén disponibles para los usuarios del laboratorio. | x | 1 |
| Documentación de los procedimientos analíticos | 18 | 5.5.3 | ¿Están todos los procedimientos analíticos, y las instrucciones necesarias, documentados en un idioma entendido por el personal del laboratorio y disponibles en los lugares apropiados? | Verificar que los documentos estén actualizados y contemplen entre otros, los siguientes aspectos: a) el propósito del análisis; b) el principio y el método del procedimiento utilizado para los análisis, c) las características del desempeño; d) el tipo de muestra; e) la preparación del paciente; f) el tipo de recipiente y los aditivos; g) el equipo y los reactivos requeridos; h) los controles ambientales y de seguridad; i) los procedimientos de calibración; j) las etapas del procedimiento; k) los procedimientos de control de la calidad; l) las fuentes de interferencias y las reacciones cruzadas; m) el principio del procedimiento para calcular los resultados; n) los Intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica; o) el intervalo de los resultados del análisis sobre el que deba informarse; p) las instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida; q) los valores alarmantes críticos, cuando proceda; r) la interpretación clínica del laboratorio; s) las fuentes potenciales de variación; t) las referencias. Tarjetas que resuman información clave son aceptables para usar como referencia rápida en la mesa de trabajo | x | 1 |

| | | | | | | |
|--|----|---------|---|---|---|---|
| Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis | 19 | 5.6.1 | ¿Asegura el laboratorio la calidad de sus análisis efectuándolos en condiciones definidas? | Verificar que los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos se implementan siguiendo los documentos apropiados. | x | 1 |
| Control de la calidad | 20 | 5.6.2.1 | ¿Ha diseñado el laboratorio sistemas de control de la calidad para verificar que los resultados gocen de la calidad prevista. | Verificar que los sistemas de control de la calidad y sus registros provean al personal de información clara y comprensible para sustentar sus decisiones técnicas y clínicas, y tomar medidas correctivas apropiadas. | x | 2 |
| | 21 | 5.6.2.2 | ¿Utiliza el laboratorio materiales de control de la calidad que reaccionen frente al sistema analítico de una forma lo más parecida posible a las muestras del paciente? | Los materiales de control de calidad se deben analizar periódicamente con una frecuencia que esté basada en la estabilidad del procedimiento y en el riesgo de peligro para el paciente derivado de un resultado erróneo. | x | 1 |
| | 22 | 5.6.2.3 | ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para impedir la comunicación de los resultados del paciente si se produce un fallo del control de la calidad? | Los datos de control de la calidad se deben revisar periódicamente a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño de los análisis que pudieran indicar problemas en el sistema analítico. Registros de verificaciones periódicas del control de la calidad y registros de las acciones correctivas o preventivas correspondientes. | x | 2 |
| Comparacion entre laboratorios | 23 | 5.6.3.1 | ¿Participa el laboratorio en programas de comparación interlaboratorio o programas de evaluación externa del desempeño? | Verificar que la participación es programada y periódica. Registros y certificados de participación. | x | 2 |
| | 24 | 5.6.3.1 | ¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento documentado para la participación en comparaciones entre laboratorios, que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación? | Procedimiento documentado. | x | 2 |
| | 25 | 5.6.3.2 | ¿Ha desarrollado el laboratorio otros mecanismos para determinar la aceptabilidad de los resultados del análisis cuando no exista disponible una comparación entre laboratorios? | Verificar procedimientos y registros de verificaciones periódicas a intervalos regulares. Los mecanismos alternativos para determinar la aceptabilidad de los resultados de análisis pueden incluir los siguientes materiales: - materiales de referencia certificados; - muestras examinadas previamente; - material proveniente de repositorios de células o tejidos; - intercambio de muestras con otros laboratorios. | x | 2 |

| | | | | | | |
|--------------------------------|----|---------|--|---|---|---|
| | 26 | 5.6.3.3 | ¿Integra el laboratorio las muestras de comparación entre laboratorios en el flujo de trabajo habitual de forma que siga, en la medida de lo posible, la manipulación de las muestras de los pacientes? | Las muestras de comparación entre laboratorios para las muestras de pacientes las debe examinar el personal que analiza de forma habitual las muestras de pacientes, utilizando los mismos procedimientos que los utilizados | x | 2 |
| | 27 | 5.6.3.4 | ¿Evalúa el laboratorio los resultados de comparaciones entre laboratorios y actúa rápidamente sobre los problemas o deficiencias detectados? | Registros de comparaciones entre laboratorios y registros de las acciones tomadas con referencia a los resultados de tales comparaciones. | x | 2 |
| | 28 | 5.6.4 | ¿Se han definido mecanismos para comparar procedimientos, equipos y métodos, y establecer la comparabilidad de los resultados en los intervalos clínicos apropiados para procedimientos y/o equipos iguales o diferentes y/o centros diferentes? | Procedimientos y registros para verificar periódicamente la comparabilidad de resultados cuando son utilizados procedimientos, equipos o instalaciones diferentes. | x | 3 |
| Procesos Postanalíticos | 29 | 5.7.1 | ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para asegurar que personal autorizado revisa los resultados de los análisis antes de comunicarlos? | Nómina de personal autorizado para revisar los resultados de análisis. Verificar que los resultados de análisis se evalúan bajo el control de calidad interno y, si procede, teniendo en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes. | x | 1 |
| | 30 | 5.7.2 | ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para el almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas? | Procedimiento documentado. El laboratorio debe definir el tiempo durante el cual se han de retener las muestras clínicas, dependiendo de la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable. El desecho seguro de las muestras se debe efectuar de conformidad con la reglamentación local o las recomendaciones para la gestión de residuos. | x | 1 |
| Notificación de los resultados | 31 | 5.8.1 | ¿Son notificados los resultados de cada análisis de forma exacta, clara, sin ambigüedad y de conformidad con cualquier instrucción específica en los procedimientos analíticos? | Verificar que el laboratorio ha definido el formato, el soporte y la forma de comunicar los informes de resultados. | x | 2 |
| | 32 | 5.8.1 | ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para asegurar que la transcripción de los resultados del laboratorio es fidedigna? | Verificar procedimiento implementado. | x | 2 |
| | 33 | 5.8.1 | ¿Aplica el laboratorio un proceso para notificar al solicitante cuando el retraso de un análisis pudiera comprometer la asistencia al paciente? | Verificar proceso de notificación y registros de notificaciones si hubieran ocurrido retrasos. | x | 3 |

| | | | | | | | |
|--|----|-------|--|--|--|---|---|
| | 34 | 5.8.2 | ¿Contienen los informes de laboratorio la información que permita comunicar de forma eficaz los resultados del análisis, cumpliendo con las necesidades del usuario? | <p>Verificar que los informes de laboratorio contemplen los siguientes atributos:</p> <p>a) comentarios sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados de análisis;</p> <p>b) comentarios sobre la adecuación de la muestra respecto a los criterios de aceptación/rechazo;</p> <p>c) resultados con intervalo alarmante cuando proceda;</p> <p>d) comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando proceda.</p> | | x | 2 |
|--|----|-------|--|--|--|---|---|

| | | | | | | | |
|--------------------------------|----|-------|---|--|---|---|---|
| | 35 | 5.8.3 | <p>¿Contiene el informe de resultados al menos la siguiente información?</p> <p>a) una identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo cuando proceda, el procedimiento analítico;</p> <p>b) la identificación del laboratorio que emitió el informe de laboratorio;</p> <p>c) la identificación de todos los análisis que hayan sido realizados por un laboratorio subcontratista;</p> <p>d) la identificación del paciente y la ubicación del paciente en cada página;</p> <p>e) el nombre u otro indicador unívoco del solicitante y la información de contacto;</p> <p>f) la fecha de la toma de la muestra primaria (y la hora cuando esté disponible y sea pertinente para la asistencia del paciente);</p> <p>g) el tipo de muestra primaria;</p> <p>h) el procedimiento de medición, cuando proceda;</p> <p>i) los resultados del análisis, expresados en unidades del SI, unidades con trazabilidad hasta unidades del SI, u otras unidades aplicables;</p> <p>j) los intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica, o diagramas/nomogramas que sustenten los valores de decisión clínica, cuando proceda;</p> <p>k) la interpretación de los resultados, cuando proceda;</p> <p>l) otros comentarios tales como notas precautorias o explicaciones;</p> <p>m) la identificación de los análisis efectuados como parte de un programa de investigación o desarrollo;</p> <p>n) la identificación de la persona o personas que revisaron los resultados y autorizaron la comunicación del informe de laboratorio (si tal información no figura en el informe debe estar fácilmente disponible cuando se necesite);</p> <p>o) la fecha del informe de laboratorio, y la hora de la comunicación (si la hora de comunicación no figura en el informe debe estar fácilmente disponible cuando se necesite);</p> <p>p) el número de página con respecto al número total de páginas.</p> | Verificar los informes de resultados. | | x | 2 |
| Comunicación de los resultados | 36 | 5.9.1 | ¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento documentado para la comunicación de los resultados del análisis, incluyendo la identificación de quién puede comunicarlos y la identificación de los receptores? | Procedimiento documentado. | | x | 2 |
| | 37 | 5.9.1 | ¿Son legibles los informes de los resultados, sin errores de transcripción, y son comunicados a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información? | Verificar los informes y los registros de entrega de resultados. | x | | 2 |

| | | | | | | |
|----|-------|--|---|---|---|---|
| 38 | 5.9.1 | ¿En los casos de los resultados transmitidos como informe provisional, se remite siempre el informe final al solicitante? | Verificar los informes y los registros de entrega de resultados provisionales. | | x | 2 |
| 39 | 5.9.1 | ¿Se han establecido procesos para asegurar que los resultados informados por teléfono o un medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados? | Verificar registro de todos los resultados orales proporcionados. Verificar que los resultados proporcionados oralmente son refrendados por un informe de laboratorio escrito. | x | | 2 |
| 40 | 5.9.2 | ¿Si el laboratorio ha implementado un sistema para la selección y notificación automatizadas de los resultados del análisis, ha establecido un procedimiento documentado para asegurar los siguientes aspectos? a) los criterios para la selección y notificación automatizadas se definen, aprueban, están fácilmente disponibles y son entendidos por el personal; b) los criterios se validan para comprobar que funcionan de forma apropiada y se verifican cuando las modificaciones introducidas en el sistema pudieran afectar su funcionamiento; c) existe un proceso para indicar la presencia de interferencias en la muestra que pudieran alterar los resultados del análisis; d) existe un proceso para incorporar mensajes de advertencia analíticos de los instrumentos en los criterios para la selección y notificación automatizadas, si procede; e) los resultados seleccionados para notificación automatizada deben ser identificables en el momento de la revisión antes de ser comunicados, y deben incluir la fecha y la hora de la selección; f) existe un proceso para suspender rápidamente la selección y notificación automatizadas. | Procedimiento documentado y registros. | | x | 3 |

| | | | | | | | |
|---|----|--------|--|---|--|---|---|
| | 41 | 5.9.3 | <p>¿Existen instrucciones escritas para asegurar que cuando se corrige un informe de laboratorio original se contemplen las siguientes precauciones?</p> <p>a) el informe de laboratorio corregido esté claramente identificado como una corrección e incluya la referencia a la fecha y a la identidad del paciente en el informe de laboratorio original;</p> <p>b) el usuario esté informado de la corrección;</p> <p>c) el registro corregido muestre la fecha y la hora de la modificación y el nombre de la persona responsable de la modificación;</p> <p>d) las anotaciones en el informe de laboratorio original permanezcan en el registro cuando se introduzcan correcciones.</p> | Instrucciones escritas y registros. | | x | 2 |
| Gestion de la informacion del laboratorio | 42 | 5.10.1 | ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente? | Procedimiento documentado y registros del compromiso del personal para con su cumplimiento. | | x | 2 |
| | 43 | 5.10.2 | <p>¿Asegura el laboratorio que las autoridades y responsabilidades de la gestión del sistema de información están definidas, incluyendo el mantenimiento y modificación del sistema de información que puedan afectar al cuidado del paciente?</p> <p>a) acceden a los datos e información de los pacientes;</p> <p>b) introducen los datos de los pacientes y los resultados de los análisis;</p> <p>c) modifican los datos de los pacientes o los resultados de los análisis;</p> <p>d) autorizan la comunicación de los resultados de los análisis y de los informes de laboratorio.</p> | <p>El laboratorio debe definir las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular de quienes:</p> <p>a) acceden a los datos e información de los pacientes;</p> <p>b) introducen los datos de los pacientes y los resultados de los análisis;</p> <p>c) modifican los datos de los pacientes o los resultados de los análisis;</p> <p>d) autorizan la comunicación de los resultados de los análisis y de los informes de laboratorio.</p> | | x | 2 |

| | | | | | | |
|---------------------------|----|--------|---|--|---|---|
| | 44 | 5.10.3 | <p>¿Cumplen los sistemas utilizados para la recopilación, procesado, registro, notificación del informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis, con las siguientes condiciones?</p> <p>a) validados por el proveedor y verificados para su utilización por el laboratorio antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación;</p> <p>b) documentados, y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados;</p> <p>c) protegidos contra el acceso no autorizado;</p> <p>d) protegidos contra la manipulación indebida o la pérdida;</p> <p>e) utilizados en un entorno que cumpla las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no informatizados, que proporcionen las condiciones que salvaguardan la exactitud de los registros y transcripciones hechas manualmente;</p> <p>f) mantenidos de forma que aseguren la integridad de los datos y de la información, e incluyan el registro de los fallos del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas;</p> <p>g) conformes con los nacionales o internacionales sobre la protección de datos.</p> | | x | 3 |
| | 45 | 5.10.3 | <p>¿Tiene el laboratorio planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de un fallo o interrupción de los sistemas de información que afecte a la capacidad del laboratorio para proporcionar sus servicios?</p> | Planes de contingencia documentados. | x | 3 |
| Indicadores de la calidad | 46 | 4.14.7 | <p>¿Ha establecido el laboratorio indicadores de la calidad, para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño observando los aspectos críticos de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos?</p> | <p>Verificar que el proceso de seguimiento de indicadores de la calidad esté planificado e implementado.</p> <p>La planificación del proceso de seguimiento de los indicadores de la calidad debe incluir los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición.</p> <p>Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua adecuación.</p> | x | 2 |

| | | | | | | | |
|-----------------------------|----|-----|--|---|--|---|---|
| Control de la documentacion | 1 | 4.3 | ¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento documentado para controlar los documentos e información que conforman su documentación de la calidad? | Procedimiento documentado. Los procedimientos para la edición, control, uso y archivo de documentos podrán elaborarse como procedimientos específicos independientes, o incluidos en un único documento general para el control de documentos. | | x | 1 |
| | 2 | 4.3 | a) ¿Se mantiene un procedimiento para asegurar que todos los documentos del SGC, incluyendo los mantenidos en sistemas informáticos, sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión? | Procedimiento documentado | | x | 1 |
| | 3 | 4.3 | b) ¿Están los documentos del SGC inequívocamente identificados? | Se debe verificar que la identificación de los documentos incluya: - título; - un identificador único en cada página; - la fecha de la edición actual y/o el número de la edición; - el número de la página respecto al número total de páginas; - la función que autorizó su emisión. | | x | 1 |
| | 4 | 4.3 | c) ¿Se mantiene un listado, o registro de control de documentos, que identifique las revisiones válidas vigentes y su distribución? | Lista maestra de documentos del SGC. Registro de control de documentos. | | x | 1 |
| | 5 | 4.3 | d) ¿Están disponibles en los lugares de trabajo sólo las versiones actualizadas de los documentos aplicables? | Verificación de la documentación disponible en los puestos de trabajo. | | x | 1 |
| | 6 | 4.3 | f) ¿Se identifican las modificaciones efectuadas en los documentos? | En las nuevas versiones de los documentos se colocan alertas que facilitan la identificación de las modificaciones efectuadas. | | x | 2 |
| | 7 | 4.3 | g) ¿Se mantienen en buen estado los documentos de manera que sean fácilmente legibles? | Verificar el estado de los documentos en los puestos de trabajo. | | x | 1 |
| | 8 | 4.3 | h) ¿Son los documentos del SGC revisados y actualizados periódicamente con una frecuencia que garantice que permanecen aptos para su fin previsto? | Plan de revisiones periódicas por la dirección o por los responsables de cada sector. Registro de control de documentos. | | x | 2 |
| | 9 | 4.3 | i) ¿Se retiran rápidamente de su uso los documentos inválidos u obsoletos, o se identifican de alguna manera que impida su uso inadvertido? | Procedimiento para el retiro e identificación de documentos obsoletos. Verificación de la documentación disponible en los puestos de trabajo. | | x | 1 |
| | 10 | 4.3 | j) ¿Son archivadas las copias de cada uno de los documentos controlados para referencias ulteriores? | Registros y archivos de documentos. | | x | 2 |

| | | | | | | | |
|-----------------------------|----|-------|--|---|--|---|---|
| Control de los registros | 11 | 4.13 | ¿Se ha establecido un procedimiento documentado para la identificación, la recolección, el ordenamiento, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y el desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos? | Procedimiento documentado. Verificar que la gestión de los registros cumple con el procedimiento establecido. | | x | 1 |
| | 12 | 4.13 | ¿Se crean los registros simultáneamente con la realización de cada actividad que influya sobre la calidad del análisis? | | | x | 1 |
| | 13 | 4.13 | ¿Se indica en los registros la fecha y, cuando sea pertinente la hora, de las actualizaciones incluyendo la identidad del personal que hace la actualización? | | | x | 1 |
| | 14 | 4.13 | ¿Ha definido el laboratorio una política estableciendo el período durante el cual se deben retener los distintos registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalítico, analítico y posanalítico? | Se deben respetar las reglamentaciones nacionales vigentes aplicables. | | x | 1 |
| | 15 | 4.13 | ¿Proporcionan las instalaciones un entorno adecuado para el almacenamiento de los registros para impedir daños, deterioros, pérdidas o acceso no autorizado. | | | x | 1 |
| Gestion de recursos Humanos | 1 | 5.1.1 | ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para la gestión del personal y para mantener registros de todo el personal para indicar el cumplimiento de los requisitos? | Procedimiento documentado. | | x | 2 |
| | 2 | 5.1.2 | ¿Se han documentado descripciones de las cualificaciones del personal requeridas para cada puesto de trabajo? | Descripciones de puestos de trabajo incluyendo requisitos de educación académica, formación y experiencia apropiadas para las tareas previstas. | | x | 1 |
| | 3 | 5.1.2 | ¿Se asegura el laboratorio que el personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis tiene los conocimientos teóricos y prácticos y la experiencia aplicables? | Descripciones de puestos de trabajo. Legajos de personal con las certificaciones correspondientes. | | x | 1 |
| | 4 | 5.1.3 | ¿Ha documentado el laboratorio las descripciones de puestos de trabajo que describen las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal? | Las descripciones de los puestos de trabajo deben estar actualizadas y se deben corresponder con el organigrama. | | x | 2 |
| | 5 | 5.1.4 | ¿Dispone el laboratorio de un programa para introducir al personal nuevo a la organización, el departamento o el área en que la persona trabajará? | Programa de inducción o procedimiento documentado equivalente. Registros de inducción del personal. | | x | 2 |

| | | | | | | | |
|--|---|-------|---|--|--|---|---|
| | 6 | 5.1.5 | <p>¿Mantiene el laboratorio un programa de formación para todo el personal que incluya las siguientes áreas?</p> <p>a) el sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) los procesos y procedimientos asignados;</p> <p>c) el sistema de información del laboratorio;</p> <p>d) la salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los incidentes adversos;</p> <p>e) la ética;</p> <p>f) la confidencialidad de la información del paciente;</p> | <p>Programa de formación del personal.</p> <p>Registros de formación del personal.</p> | | x | 2 |
| | 7 | 5.1.6 | <p>¿Es evaluada, luego de cada capacitación y periódicamente, la competencia de cada persona para desarrollar las tareas asignadas?</p> | <p>Registros de evaluación de la competencia. Las evaluaciones pueden hacerse en forma directa (sobre la persona) o en forma indirecta (mediante el análisis de indicadores de actividad y de proceso que la dirección haya definido previamente).</p> | | x | 3 |
| | 8 | 5.1.7 | <p>¿Realiza el laboratorio revisiones periódicas del desempeño del personal, con la finalidad de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado y fomentar las relaciones de trabajo productivas?</p> | <p>Registros de revisiones periódicas del desempeño.</p> | | x | 3 |
| | 9 | 5.1.6 | <p>¿Se mantiene un programa de formación continua disponible para el personal que participa en procesos directivos y técnicos?</p> | <p>Programa de formación continua documentado.</p> | | x | 2 |

| | | | | | | | |
|---------------|----|-------|---|--|--|---|---|
| | 10 | 5.1.9 | <p>¿Mantiene el laboratorio registros del personal que contemplen, entre otros, los siguientes datos?</p> <p>a) la educación académica y profesional;</p> <p>b) la copia de certificados o títulos, si se requiere;</p> <p>c) las referencias de los empleos anteriores;</p> <p>d) las descripciones del puesto de trabajo;</p> <p>e) la introducción del personal nuevo al entorno del laboratorio;</p> <p>f) la formación en las tareas a realizar en el trabajo;</p> <p>g) las evaluaciones de la competencia;</p> <p>h) los registros de la formación continua y el nivel conseguido;</p> <p>i) las revisiones del desempeño del personal;</p> <p>j) los informes de accidente y de exposición a riesgos laborales;</p> <p>k) el estado de inmunización cuando sea pertinente a las obligaciones asignadas.</p> | Legajos de personal | | x | 2 |
| Instalaciones | 1 | 5.2.1 | ¿Está el espacio del laboratorio diseñado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios? | Verificar que no existan barreras edilicias para el normal procedimiento de las operaciones. | | x | 1 |
| | 2 | 5.2.1 | ¿Está el espacio del laboratorio diseñado para garantizar la salud y seguridad del personal, de los pacientes y de los visitantes? | Verificar medidas de protección para evitar riesgos sobre los empleados, pacientes y visitantes. | | x | 1 |
| | 3 | 5.2.1 | ¿Es suficiente y adecuado el espacio destinado para la realización de los trabajos? | Verificar que el espacio es adecuado para el volumen de trabajo y para la cantidad de personas involucradas. | | x | 1 |
| | 4 | 5.2.2 | a) ¿Se controla el acceso a las áreas que afectan la calidad de los análisis? | Verificar la existencia de medidas para proteger las áreas del laboratorio de accesos no autorizados. | | x | 1 |
| | 5 | 5.2.2 | b) ¿Están protegidas la información clínica, las muestras de los pacientes y los recursos del laboratorio, contra el acceso no autorizado? | Verificar que el laboratorio ha definido y previsto las condiciones de integridad para el almacenamiento de cada ítem y que mantiene un sistema de control adecuado. | | x | 1 |
| | 6 | 5.2.2 | c) ¿Se toman previsiones para que las condiciones del ambiente en el cual se realizan los análisis no invaliden los resultados ni afecten la calidad requerida de las mediciones? | Verificar que las condiciones del ambiente, las fuentes de energía, la iluminación, la ventilación, el agua y la eliminación de desechos no afecten adversamente a las operaciones del laboratorio ni al equipamiento. | | x | 1 |

| | | | | | | | |
|------------------------|----|---------|--|---|---|---|---|
| | 7 | 5.2.2 | d) ¿Son adecuados los sistemas de comunicación dentro del laboratorio para el tamaño y la complejidad de las instalaciones y la transferencia eficaz de la información? | Es importante que estas condiciones se verifiquen mientras el personal trabaja en un día de normal funcionamiento del laboratorio. | x | | 1 |
| | 8 | 5.2.2 | e) ¿Se han proporcionado las instalaciones y dispositivos de seguridad, y se verifica de forma regular su funcionamiento? | Verificar que se cumpla con las regulaciones de seguridad aplicables. | | x | 1 |
| | 9 | 5.2.3 | ¿Aseguran los espacios y condiciones de almacenamiento la integridad permanente de los materiales de muestra, documentos, equipos, reactivos, materiales fungibles, registros, resultados y de cualquier otro artículo que pudiera afectar a la calidad de los resultados de los análisis? | Se debe verificar la adecuación del almacenamiento de acuerdo a las características y especificaciones pertinentes. Las muestras clínicas y los materiales utilizados en los procesos analíticos se deben almacenar de forma que se impida la contaminación cruzada. Las instalaciones de almacenamiento y desecho de materiales peligrosos deben ser apropiadas a los riesgos especificados y a los requisitos aplicables. | x | | 1 |
| | 10 | 5.2.4 | ¿Existen instalaciones adecuadas para el uso del personal del laboratorio? | Se debe proporcionar un acceso adecuado a lavabos, a un suministro de agua apta para el consumo y a las instalaciones para el almacenamiento del equipo de protección personal y vestimenta. | | x | 1 |
| | 11 | 5.2.5 | ¿Están acondicionadas las instalaciones para la toma de muestra de manera de facilitar la accesibilidad, el confort y la privacidad de los pacientes? | Verificar la accesibilidad para pacientes con discapacidades. Las instalaciones para la toma de muestras deben estar separadas de la recepción/sala de espera, deben estar adecuadas para optimizar la toma de distintos tipos de muestra, y deben contar con materiales de primeros auxilios apropiados para las necesidades de los pacientes y del personal clínico. | x | | 1 |
| | 12 | 5.2.6 | ¿Están las áreas de trabajo limpias y bien mantenidas? | Verificar la existencia de medidas para asegurar el orden y la limpieza, incluyendo procedimientos y capacitación especial al personal, cuando sea necesario. | | x | 1 |
| | 13 | 5.2.6 | ¿Se realiza un seguimiento, control y registro las condiciones ambientales requeridas en las especificaciones pertinentes? | Verificar el cumplimiento de los requisitos ambientales indicados en procedimientos operativos, procedimientos técnicos y manuales de equipamiento. | | x | 1 |
| | 14 | 5.2.6 | ¿Se dispone de una separación efectiva entre secciones donde se realizan actividades incompatibles? | Es importante que estas condiciones se verifiquen mientras el personal trabaja en un día de normal funcionamiento del laboratorio. Verificar la existencia de medidas para prevenir la contaminación cruzada. | | x | 1 |
| Equipos de laboratorio | 15 | 5.3.1.1 | ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de los equipos? | Procedimiento documentado. | | x | 2 |

| | | | | | | | |
|---|----|---------|--|---|---|---|---|
| | 16 | 5.3.1.2 | ¿Verifica el laboratorio antes de su utilización que el equipo sea capaz de ofrecer las prestaciones necesarias? | Registros de validación de instalación de los equipos. Registros de verificación que los equipos instalados cumplen con los requisitos necesarios para los análisis previstos. | x | | 2 |
| | 17 | 5.3.1.3 | ¿Son los equipos utilizados solamente por personal formado y autorizado? | Registros de formación y autorizaciones para uso de equipos. Registros de uso de equipos. | | x | 1 |
| | 18 | 5.3.1.3 | ¿Están fácilmente disponibles para el personal autorizado, las instrucciones actualizadas para la utilización, seguridad y mantenimiento del equipo? | Seguridad y mantenimiento estén disponibles en el lugar de trabajo. Verificar que los manuales de uso y mantenimiento proporcionados por el fabricante del equipo estén fácilmente disponibles para el personal autorizado. | | x | 1 |
| Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica | 19 | 5.3.1.4 | ¿Ha establecido la dirección del laboratorio un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que ya sea directa o indirectamente afecten la calidad de los resultados de análisis? | Procedimiento documentado. | | x | 3 |
| | 20 | 5.3.1.4 | a) ¿Tiene en cuenta el procedimiento de calibración las condiciones de utilización y las instrucciones del fabricante? | Procedimiento documentado. | | x | 3 |
| | 21 | 5.3.1.4 | b) ¿Se registra la trazabilidad metrológica del patrón de calibración para asegurar la trazabilidad de la calibración del equipo? | Verificar procedimiento y registros de calibración de equipos. | | x | 3 |
| | 22 | 5.3.1.4 | c) ¿Se verifica durante la calibración del equipo la exactitud de medida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos? | Verificar procedimiento y registros de calibración de equipos. | | x | 3 |
| | 23 | 5.1.3.4 | d) ¿Se registra el estado de calibración y la fecha de recalibración del equipo? | Verificar procedimiento y registros de calibración de equipos. | | x | 3 |
| | 24 | 5.1.3.4 | e) ¿Se asegura que cuando la calibración de lugar a un conjunto de factores de corrección se actualizan correctamente los factores previos? | Verificar procedimiento y registros de calibración de equipos. | | x | 3 |
| | 25 | 5.1.3.4 | f) ¿Se protegen los equipos para impedir ajustes o manipulaciones indebidas que pudieran invalidar los resultados de los análisis? | Verificar procedimiento de calibración y estado de los equipos. | | x | 3 |
| Mantenimiento y reparación de los equipos | 26 | 5.3.1.5 | ¿Dispone el laboratorio de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante? | Programa de mantenimiento documentado. | | x | 2 |
| | 27 | 5.3.1.5 | ¿Se mantiene el equipamiento en condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento? | Verificar la seguridad eléctrica, los mecanismos de parada de emergencia y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radiactivos y biológicos. Verificar que se aplican las especificaciones regulatorias aplicables y las recomendaciones del | | x | 2 |

| | | | | | | | |
|--------------------------|----|---------|--|---|--|---|---|
| | | | | fabricante. | | | |
| | 28 | 5.3.1.5 | ¿Tiene el laboratorio un procedimiento para asegurar que cada vez que se encuentre un equipamiento con defectos, sea retirado de servicio, descontaminado, etiquetado, almacenado, reparado o calibrado y verificado su funcionamiento antes de su nueva puesta en servicio? | <p>Verificar el procedimiento y los registros correspondientes.</p> <p>Verificar que cada vez que un equipo deja de estar bajo el control directo del laboratorio, o es reparado, o es sometido a servicio técnico, el laboratorio controla y demuestra que está funcionando satisfactoriamente, antes que vuelva a ser puesto en servicio.</p> | | x | 2 |
| | 29 | 5.3.1.5 | ¿Toma el laboratorio medidas razonables para evitar contaminaciones del personal que realiza tareas de mantenimiento, reparación de los equipos? | Verificar instrucciones para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio | | x | 2 |
| | 30 | 5.3.1.5 | ¿Suministra el laboratorio un espacio adecuado para las reparaciones de equipos y el equipo de protección personal apropiado? | Verificar instrucciones para la reparación de equipos. | | x | 2 |
| | 31 | 5.3.1.6 | ¿Se investigan y notifican a quien corresponda los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir a equipos específicos? | Verificar registros de incidentes adversos y sus notificaciones. | | x | 3 |
| Registros de los equipos | 32 | 5.3.1.7 | ¿Se mantienen registros por cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis? | <p>Verificar que los registros incluyan al menos los siguientes datos:</p> <p>a) la identidad del equipo;</p> <p>b) el nombre, modelo y número de serie del fabricante, u otra identificación única;</p> <p>c) la información de contacto del proveedor o del fabricante;</p> <p>d) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio;</p> <p>e) el lugar donde se encuentra;</p> <p>f) la condición en que se hallaba cuando se recibió (nuevo, usado, acondicionado);</p> <p>las instrucciones del fabricante o una referencia a su ubicación en el laboratorio; h) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo cuando comenzó su utilización en el laboratorio;</p> <p>i) el mantenimiento efectuado y el programa para mantenimiento preventivo del equipo;</p> <p>j) los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado.</p> <p>g) el registro de daños, malfuncionamiento, modificaciones y reparaciones.</p> | | x | 2 |

| | | | | | | | |
|--|----|---------|---|--|--|---|---|
| Reactivos y materiales fungibles | 33 | 5.3.2.1 | ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales fungibles? | Procedimiento documentado. | | x | 2 |
| | 34 | 5.3.2.2 | ¿Verifica el laboratorio que el lugar de recepción de reactivos y materiales fungibles tiene la capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación, que se siguen las especificaciones de almacenamiento del fabricante? | Verificar que el almacenamiento y la manipulación se realizan impidiendo cualquier daño o deterioro. | | x | 2 |
| | 35 | 5.3.2.3 | ¿Se verifica antes de su uso en los análisis el desempeño de cada nueva formulación o de cada lote o envío de equipos de reactivos analíticos que haya sufrido modificaciones en los reactivos o procedimiento? | Registros de ensayos o verificaciones de aceptación. | | x | 3 |
| | 36 | 5.3.2.4 | ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de control de inventario para los reactivos y materiales fungibles? | Registros de control de inventario. | | x | 2 |
| | 37 | 5.3.2.5 | ¿Están fácilmente disponibles las instrucciones de uso de los reactivos y materiales fungibles, incluyendo aquellas proporcionadas por los fabricantes? | Verificar disponibilidad en los sitios de trabajo. | | x | 1 |
| | 38 | 5.3.2.6 | ¿Se investigan y notifican a quien corresponda los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir a reactivos o materiales fungibles específicos? | Verificar registros de incidentes adversos y sus notificaciones. | | x | 3 |
| | 39 | 5.3.2.7 | ¿Se mantienen registros por cada reactivo o material fungible que contribuye al desempeño de los análisis? | Verificar que los registros incluyan al menos los siguientes datos: a) la identidad del reactivo o material fungible; b) el nombre del fabricante y el código de lote o número de lote; c) la información de contacto del proveedor o del fabricante; d) la fecha de recepción, la fecha de caducidad, la fecha de puesta en servicio y , cuando corresponda, la fecha en que el material fue retirado del servicio; e) la condición en que se recibió (por ejemplo: aceptable o dañado); f) las instrucciones del fabricante; g) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial para ser utilizado; h) los registros del desempeño que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado. c) Cuando se utilizan reactivos preparados o completados en el propio laboratorio, los registros deben incluir, además de lo anterior, la referencia a la persona o personas que realizaron su preparación y la fecha de preparación. | | x | 2 |

| | | | | | | |
|----------------------------|---|-------|---|--|---|---|
| Gestion de los proveedores | 1 | 4.6 | ¿Ha definido la dirección del laboratorio un procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles que afecten la calidad de su servicio? | Procedimiento documentado. Listada de servicios, equipamiento y consumibles considerados críticos para la calidad. Definición de especificaciones de calidad para los servicios, equipamiento y consumibles críticos. | x | 3 |
| | 2 | 4.6 | ¿Selecciona y aprueba el laboratorio a los proveedores de servicios, equipos, reactivos y materiales fungibles críticos? | Procedimiento documentado y criterios para la evaluación de la competencia de los proveedores. Listado de proveedores aprobados. | x | 3 |
| | 3 | 4.6 | ¿Mantiene el laboratorio un registro de las evaluaciones a proveedores? | Registro de las evaluaciones a proveedores. Listado de proveedores aprobados. | x | 3 |
| | 4 | 4.5.1 | ¿Mantiene el laboratorio un procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios y consultores subcontratistas? | El procedimiento documentado debe guiar la evaluación, la selección y el seguimiento de la calidad de los laboratorios de consulta y de los consultores, y debe asegurar sus competencias para realizar los trabajos contratados. | x | 2 |
| | 5 | 4.5.1 | ¿Contempla el procedimiento para evaluar y seleccionar laboratorios y consultores subcontratistas las siguientes condiciones? a) El laboratorio es responsable de seleccionar el laboratorio y los consultores subcontratistas, de asegurarse de que son competentes para efectuar los análisis previstos y de realizar el seguimiento de la calidad de las prestaciones. b) Los acuerdos con los laboratorios y consultores subcontratistas se revisan y evalúan periódicamente para asegurar su cumplimiento. c) Se mantienen los registros de las revisiones periódicas de contratos. d) Se mantiene un registro de todos los laboratorios y consultores subcontratistas. e) Se mantiene un registro de las peticiones y los resultados de todas las muestras cuyo análisis se ha subcontratado durante un período de tiempo predefinido. | Registro de laboratorios y consultores subcontratistas. Registros de selecciones, de evaluaciones y de las revisiones de contratos. Registro de las peticiones y los resultados de todas las muestras cuyo análisis se ha subcontratado. | x | 2 |
| | 6 | 4.5.2 | ¿Mantiene el laboratorio contratante la responsabilidad de asegurar que los resultados y los hallazgos del análisis del laboratorio de consulta se provean a la persona que hizo la solicitud? | Verificar el procedimiento y los registros de entrega de resultados. | x | 1 |

| | | | | | | |
|------------------------------------|---|--------|--|---|---|---|
| Satisfacción del cliente - Usuario | 1 | 4.4.1 | ¿Se mantienen procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos de provisión de los servicios del laboratorio? Cada solicitud aceptada por el laboratorio para efectuar uno o más análisis se debe considerar como un contrato. | Procedimientos documentados. Registros de solicitudes y de las revisiones efectuadas. | x | 2 |
| | 2 | 4.4.1 | ¿Están contempladas en los contratos de prestación de servicios del laboratorio las siguientes condiciones? a) los requisitos, incluyendo los métodos por usar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos; b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; c) el personal del laboratorio tiene las aptitudes y conocimientos necesarios para la realización de los análisis previstos; d) los procedimientos analíticos seleccionados son apropiados y capaces de cumplir las expectativas del cliente; e) se debe informar a los clientes y usuarios de las desviaciones del contrato que afecten a los resultados del análisis; f) se debe hacer referencia a cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio. | Procedimientos de contratación de servicios del laboratorio. Registro de contratos para prestación de servicios efectuados por el laboratorio con clientes institucionales o corporativos (por ejemplo: otros laboratorios, instituciones de salud, seguridad social). | x | 2 |
| | 3 | 4.4.2 | ¿Se mantienen registros de las revisiones de contratos de prestación de servicios de laboratorio? | Los registros de las revisiones de contratos de prestación de servicios deben incluir todos los cambios significativos y los detalles de las discusiones pertinentes. | x | 2 |
| | 4 | 4.7 | ¿Brinda el personal profesional del laboratorio servicios de asesoramiento sobre la selección de los análisis, el uso eficaz de los servicios del laboratorio y cuando sea apropiado la interpretación sobre los resultados de los análisis? | Verificar registros de reuniones con el personal médico, registros de participación en ateneos clínicos y, en el caso de laboratorios de consulta o de referencia, registros de reuniones con profesionales de los laboratorios que derivan muestras para su análisis. | x | 3 |
| | 5 | 4.8 | ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento documentado para la gestión de los reclamos u otras solicitudes de información recibidas de los médicos, pacientes, personal de laboratorio u otras partes interesadas? | Procedimiento documentado. Registro de cada reclamo, de su investigación y de las acciones tomadas. | x | 2 |
| | 6 | 4.14.3 | ¿Se revisan periódicamente las necesidades y expectativas de los clientes de los servicios del laboratorio? | Estas revisiones deberían formar parte de la revisión por la dirección. Encuestas, libros de sugerencias, reuniones con grupos de interés o cualquier otro tipo de procedimiento adecuado para detectar nuevas necesidades y expectativas. | x | 2 |
| | 7 | 4.14.7 | ¿Ha establecido el laboratorio los plazos de entrega para cada uno de sus análisis considerando las necesidades clínicas de los usuarios? | Verificar la información de plazos de entrega de resultados y los registros correspondientes. | x | 1 |
| Gestión de no conformidades | 1 | 4.9 | ¿Ha implementado el laboratorio un procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del SGC, incluyendo los procesos preanalíticos, | Procedimiento documentado. | x | 2 |

| | | | | | | | |
|----------------------|---|-------|---|---|--|---|---|
| | | | analíticos y posanalíticos? | | | | |
| | 2 | 4.9 | <p>¿Contempla el procedimiento de gestión de no conformidades que se aseguren los siguientes aspectos?</p> <p>a) se designan las responsabilidades y los niveles de autoridad para la gestión de las no conformidades;</p> <p>b) se definen las acciones inmediatas a tomar;</p> <p>c) se determina el alcance de la no conformidad;</p> <p>d) los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio según sea necesario;</p> <p>e) se considera el significado clínico de cada análisis no conforme y, si procede, se informe al médico solicitante o al individuo autorizado responsable de utilizar los resultados;</p> <p>f) se retiran los resultados de cualquier análisis no conforme o potencialmente no conforme ya comunicados, o se identifican de forma apropiada según sea necesario;</p> <p>g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis;</p> <p>h) cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares establecidos para detectar las tendencias e iniciar acciones preventivas.</p> | <p>Política y procedimiento.</p> <p>Registros de gestión de no conformidades.</p> <p>Informes de las revisiones por la dirección.</p> | | x | 3 |
| Acciones correctivas | 3 | 4.10. | ¿Toma el laboratorio acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades? | <p>Procedimiento documentado.</p> <p>Registro de acciones correctivas.</p> | | x | 2 |
| | 4 | 4.10. | ¿Son las acciones correctivas apropiadas para subsanar los efectos de las no conformidades encontradas? | Registro de evaluación de la eficacia de acciones correctivas. | | x | 3 |

| | | | | | | | |
|----------------------|---|-------|--|---|--|---|---|
| | 5 | 4.10. | <p>¿Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la gestión de acciones correctivas que contemple las siguientes actividades?</p> <p>a) revisar las no conformidades;</p> <p>b) determinar las causas raíz de las no conformidades;</p> <p>c) evaluar la necesidad de la acción correctiva para asegurar que las no conformidades no se repitan;</p> <p>d) determina e implementar la acción correctiva necesaria;</p> <p>e) registrar los resultados de la acción correctiva tomada;</p> <p>f) revisar la eficacia de la acción correctiva tomada.</p> | <p>Procedimiento documentado.</p> <p>Registros de gestión de acciones correctivas.</p> | | x | 3 |
| Acciones preventivas | 6 | 4.11. | ¿Determina el laboratorio acciones preventivas apropiadas para impedir que se produzcan problemas potenciales? | <p>Procedimiento documentado.</p> <p>Registro de acciones preventivas.</p> | | x | 3 |
| | 7 | 4.11. | <p>¿Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la gestión de acciones preventivas que contemple las siguientes actividades?</p> <p>a) revisar los datos y la información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales;</p> <p>b) determinar las causas raíz de las no conformidades potenciales;</p> <p>c) evaluar la necesidad de la acción preventiva para impedir que se produzcan no conformidades;</p> <p>d) determina e implementar la acción preventiva necesaria;</p> <p>e) registrar los resultados de la acción preventiva tomada;</p> <p>f) revisar la eficacia de la acción preventiva tomada.</p> | | | x | 3 |
| Mejora continua | 8 | 4.12. | ¿Revisa la dirección periódicamente los sistemas operativos, desarrollando, documentando e implementando planes de acción para la mejora continua? | <p>Registros de revisiones por la dirección.</p> <p>Política de mejora continua, procedimientos y registros relacionados.</p> | | x | 3 |
| | 9 | 4.12. | ¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones de mejora implementadas? | Registros de revisiones por la dirección. | | x | 3 |

| | | | | | | | | |
|------------------------------------|-----|----|--------|--|---|--|---|---|
| evaluacion auditorias | y | 10 | 4.14.1 | <p>¿Planifica e implementa el laboratorio los procesos de evaluación y de auditoría interna que contemplen los siguientes alcances?</p> <p>a) demostrar que los procesos preanalíticos, analíticos, posanalíticos y de soportes se están realizando de una forma que cumple las necesidades y requisitos de los usuarios;</p> <p>b) asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> | <p>Plan de auditorías.</p> <p>Registros de designación de auditores internos.</p> <p>Informes y registros de auditorías.</p> | | x | 2 |
| | | 11 | 4.14.2 | ¿Revisa el laboratorio periódicamente los análisis proporcionados para asegurarse de que son clínicamente apropiados para las peticiones recibidas? | | | x | 2 |
| | | 12 | 4.14.2 | ¿Revisa el laboratorio periódicamente que los requisitos de los volúmenes de muestra y los procedimientos de recolección sean adecuados para los fines previstos? | | | x | 2 |
| | | 13 | 4.14.4 | <p>¿Promueve la dirección del laboratorio la participación activa del personal para hacer recomendaciones para la mejora?</p> <p>Las recomendaciones deben ser evaluadas, implementadas cuando proceda y se debe dar respuestas al personal.</p> | <p>Verificar consultando al personal.</p> <p>Registros del tratamiento de recomendaciones para la mejora.</p> | | x | 2 |
| Auditorias internas | | 14 | 4.14.5 | <p>¿Efectúa el laboratorio auditorías internas, a intervalos planificados, para identificar si todas las actividades del SGC son eficaces y se mantienen adecuadas para los fines previstos?</p> <p>La planificación de auditorías internas debe definir y documentar los criterios, campo de aplicación, frecuencia y métodos de la auditoría.</p> | <p>Plan de auditorías internas.</p> <p>Registros de auditorías internas.</p> | | x | 2 |
| | | 15 | 4.14.5 | ¿Son las auditorías internas desarrolladas por personal calificado, seleccionado de manera que siempre que los recursos lo permitan sea independiente de las actividades a auditar? | <p>Registros de selección de auditores internos.</p> <p>Registros de auditorías internas.</p> | | x | 2 |
| Revisiones organizaciones externas | por | 16 | 4.14.8 | ¿Toma el laboratorio las acciones inmediatas apropiadas cuando las revisiones por organizaciones externas indican que el laboratorio tiene no conformidades reales o potenciales? | <p>Registros de informes de auditorías externas e inspecciones de agencias regulatorias.</p> <p>Registros de acciones correctivas y acciones preventivas.</p> | | x | 3 |
| Revisiones por la direccion | | 17 | 4.15.1 | ¿Revisa la dirección del laboratorio el SGC a intervalos planificados, para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente? | <p>Registros de revisiones por la dirección.</p> <p>Un intervalo recomendado para realizar una revisión por la dirección es cada 12 meses.</p> | | x | 1 |

| | | | | | | |
|--|----|--|---|--|---|---|
| | 18 | <p>4.15.2</p> <p>¿Tiene en cuenta la revisión por la dirección al menos los siguientes aspectos?</p> <p>a) la revisión periódica de las peticiones de análisis, y la adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra;</p> <p>b) la evaluación de las respuestas a consultas del usuario;</p> <p>c) las recomendaciones del personal;</p> <p>d) las auditorías internas;</p> <p>e) la gestión del riesgo;</p> <p>f) la utilización de los indicadores de la calidad;</p> <p>g) las revisiones por organizaciones externas;</p> <p>h) los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorios;</p> <p>i) el seguimiento y resolución de las reclamaciones;</p> <p>j) el desempeño de los proveedores;</p> <p>k) la identificación y gestión de las no conformidades;</p> <p>l) los resultados de la mejora continua, incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas;</p> <p>m) las acciones de seguimiento que provienen de revisiones por la dirección previas;</p> <p>n) los cambios en el volumen y campo de aplicación del trabajo, en el personal y en las instalaciones, que pudieran afectar la calidad del sistema de gestión;</p> <p>o) las recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.</p> | Registros de revisiones por la dirección. | | x | 3 |
| | 19 | <p>4.15.3</p> <p>¿Evalúa la revisión por la dirección las oportunidades de mejora, las necesidades de introducir cambios en el SGC, y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado de los pacientes?</p> | Registros de revisiones por la dirección. | | x | 3 |

| | | | | | | | |
|------------------------|----|--------|---|---|--|---|---|
| | 20 | 4.15.4 | ¿Se registran los elementos de salida de la revisión por la dirección, de manera que se documente cualquier decisión y acción tomada con respecto a los siguientes aspectos? a) La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos; b) La mejora de los servicios a los usuarios; c) Las necesidades de recursos. | Registros de revisiones por la dirección. | | x | 3 |
| | 21 | 4.15.4 | ¿Se asegura la dirección que el personal del laboratorio esté informado de los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección, y que las acciones resultantes se competen dentro de un tiempo apropiado y acordado? | Informes y registros de revisiones por la dirección. Verificar la implementación de las acciones indicadas en las revisiones por la dirección. | | x | 3 |
| El Costo de la Calidad | 1 | | El laboratorio debe implementar políticas y procedimientos para el análisis y el control de los costos de sus operaciones | Políticas y procedimientos documentados. | | x | 1 |
| | 2 | | El laboratorio debe elaborar un presupuesto anual contemplando los costos de funcionamiento y las inversiones previstas. | Presupuesto. | | x | 2 |
| | 3 | | La dirección del laboratorio debe dar participación en la elaboración del presupuesto al personal responsable de los procesos principales del laboratorio y a los responsables de las áreas de apoyo. | Procedimiento para la elaboración del presupuesto. | | x | 2 |
| | 4 | | El director del laboratorio con la autoridad y la responsabilidad para asegurar la elaboración y la aplicación eficaz del presupuesto. | Organigrama. Definición de funciones y responsabilidades del director. | | x | 2 |
| | 5 | | El laboratorio debe definir y presupuestar los costos de la implementación y mantenimiento del SGC, evaluando las relaciones de costo-beneficio. | Presupuesto. | | x | 2 |
| | 6 | | El laboratorio debe analizar y registrar convenientemente los costos producidos por deficiencias internas. | Procedimientos y registros. | | x | 3 |
| | 7 | | El laboratorio analizar y registrar convenientemente los costos producidos por deficiencias externas. | Procedimientos y registros. | | x | 3 |
| | 8 | | El laboratorio debe analizar la relación costo- beneficio de todas las acciones correctivas y las acciones preventivas implementadas. | Procedimientos y registros. | | x | 3 |
| | 9 | | Las revisiones por la dirección deben contemplar los análisis de costos y las relaciones costobeneficio. | Informes y registros de las revisiones por la dirección. | | x | 3 |

ANEXO 4 Imágenes de la adaptación del Anexo II Lista de verificación.

| MODULOS | REQUISITOS DE LA NORMA | CRITERIOS DE EVALUACION | Cumplimiento | | NIVEL | | | DOCUMENTO |
|--|---|--|--------------|----|-------|---|---|---|
| | | | SI | NO | 1 | 2 | 3 | |
| Organización y responsabilidad de la dirección | 1 4.1.1.2 | [Esté el laboratorio o la organización a la cual pertenece legalmente constituido y reconocido como responsable por las actividades que realiza?] Copia de la disposición administrativa de habilitación, o certificado de autorización expedido por autoridad competente. | X | | X | | | Autorización de apertura de establecimiento |
| | 2 4.1.1.3 | [Ha adoptado la Dirección del laboratorio medidas para asegurar los siguientes aspectos? a) no participe en ninguna actividad que pueda mermar la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional del laboratorio; b) la dirección y el personal no están sujetos a ningún arreglo comercial al financiarlo indebidamente, ni a ninguna otra acción que pueda afectar adversamente la calidad de su trabajo; c) cuando pueda existir conflictos potenciales en intereses contrapuestos, se deben declarar de forma abierta y apropiada; d) existen procedimientos apropiados para asegurarse que los médicos, tejidos o recipientes humanos son tratados de acuerdo con los requisitos legales pertinentes; e) se mantiene la confidencialidad de la información. | | X | X | | | Código de ética |
| | [Está dirigido el laboratorio por una o más personas que tienen la competencia y la responsabilidad delegada para los servicios | Descripción del puesto para el Director de Laboratorio y para los directores asociados designados, incluyendo responsabilidades de tipo profesional, | | | | | | |

Evaluación de Requisitos ANEXO II LABORATORIO X (1) - Microsoft Excel

Inicio Insertar Diseño de página Fórmulas Datos Revisar Vista

Calibri 11 Fuente Alineación Número General Formato condicional Dar formato como tabla Estilos de celda Insertar Eliminar Formato Celdas Autosuma Rellenar Ordenar y filtrar Buscar y seleccionar Modificar

G57 ¿Participa el laboratorio en programas de comparación interlaboratorio o programas de evaluación externa del desempeño?

INDICACIONES GENERALES: En el presente listado se encuentran los requisitos de la norma por módulos y los temas relacionados de los requisitos, con los criterios para cada requisito escriba "SI" si cumple en la casilla "SI" de no cumplir el requisito escriba "NO" en la casilla de "NO". Los niveles de cada requisito ya están definido por lo que únicamente debe de marcarse las casillas de cumplimiento. Al finalizar el listado se tabularan automáticamente los datos de los requisitos por módulos.

LISTA DE VERIFICACIÓN ANEXO II OPS/OMS - EVALUACIÓN "LABORATORIO X"

| Modulo | Ítems | Requisito | Criterio de evaluación | Cumplimiento | | NIVEL | | | |
|--------|-------|--------------------------------|--|---|----|-------|---|---|--|
| | | | | SI | NO | 1 | 2 | 3 | |
| 14 | 1 | Organización y responsabilidad | 4.11.2 ¿Está el laboratorio la organización de la cual pertenece el elemento certificado y su competencia como responsable por las actividades que realiza? ¿Ha designado el Director del laboratorio a un líder para supervisar las funciones de la actividad? a) ¿Ha participado en una actividad que pueda mejorar la competencia en la competencia, imparcialidad, independencia y objetividad del laboratorio; b) ¿Se disciende el personal en actividades en las que se pueda mejorar la competencia en la calidad de su trabajo; c) ¿Cuando se emite un certificado particular en laboratorio contraespaldas, se deben declarar de forma abierta y apropiada; | Descripción de la organización administrativa del laboratorio, o certificado de autorización emitido por autoridad competente. Órgano de línea vertical y división. Política de ética del laboratorio, documentada y difundida. Procedimiento documentado para el tratamiento y disposición de las muestras, así como el control de la muestra. Acuerdo de confidencialidad firmado por todos el personal, indicando las requisitos aplicables y las acciones aplicables ante posibles incumplimientos. | SI | | 1 | | |
| | 2 | Conducta ética | 4.11.3 ¿Existen procedimientos apropiados para asegurar que las muestras, así como el personal, se manejan de acuerdo con los requisitos de la actividad? ¿) ¿Se maneja la confidencialidad de la información. | | | | 1 | | |
| | 3 | Director del laboratorio | 4.11.4 ¿Está designado el laboratorio por un comité paritario que tiene la competencia y la responsabilidad de los datos para la actividad preparatoria? | Descripción del puesto para el Director de Laboratorio y para el director auxiliar designado, incluyendo responsabilidades de tipo profesional, científico, concurrencia de ser armamento, administrativo, educativo y puntual para la supervisión de la actividad del laboratorio. La descripción del puesto debe incluir las responsabilidades del Director del Laboratorio (características, calificación y experiencia requeridas); y las recomendaciones para la designación de funciones en colaboración de otros. | SI | | 1 | | |

INICIO REQUISITOS DE GESTIÓN RESUMEN REQUISITOS CUMPLIDOS GRAFICOS DE MODULOS

Evaluación de Requisitos ANEXO II LABORATORIO X (1) - Microsoft Excel

Inicio Insertar Diseño de página Fórmulas Datos Revisar Vista

Arial 12 Fuente Alineación Número General Formato condicional Dar formato como tabla Estilos de celda Insertar Eliminar Formato Celdas Autosuma Rellenar Ordenar y filtrar Buscar y seleccionar Modificar

B2 INDICACIONES: Las siguientes tablas tiene como finalidad de presentar los resultados de los requisitos que se cumple según el nivel de ejecución del ANEXO II y la tabla de criterios tiene como finalidad determinar un criterio de cada nivel si cumple o no cumple.

RESUMEN DE LISTA DE VERIFICACIÓN RESULTADOS DE CUMPLIMIENTO POR NIVEL

| N° MODULOS DE VERIFICACION | CUMPLIMIENTO ACTUAL DE ÍTEMES POR NIVEL | NIVEL | | | Total de cumplimiento de ítems por modulo |
|---|---|----------|----------|----------|---|
| | | NIVEL 1 | NIVEL 2 | NIVEL 3 | |
| 1 | Conceptos y normas de calidad | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 2 | Planificación del sistema de calidad | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | Gestión y control de procesos | 2 | 8 | 0 | 10 |
| 4 | Documentos del sistema de la calidad | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | Gestión de los recursos humanos | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | Gestión de los recursos materiales | 3 | 1 | 0 | 4 |
| 7 | Gestión de los procedimientos | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8 | Satisfacción del cliente - usuario | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | Conformidad y mejoras continuas | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | El costo de la calidad | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Total de ítems de cumplimiento por nivel | 7 | 9 | 0 | 0 | 16 |

RELACION DE ÍTEMES CUMPLIDOS POR EL TOTAL DE ÍTEMES

| | L1 | L2 | L3 |
|------------------|------|------|------|
| TOTAL DE ÍTEMES | 64 | 76 | 44 |
| ÍTEMES CUMPLIDOS | 7,00 | 3,00 | 0,00 |

CRITERIOS DE DECISION

| L1 | L2 | L3 |
|--|---|---|
| Si el color es rojo y el valor de los ítems Cumplidos es inferior al total de ítems por nivel, el laboratorio no cumple condiciones para operar. | Si el color es rojo y el valor de los ítems Cumplidos es inferior al total de ítems por nivel, el laboratorio no cumple con los requisitos de reconocimiento de la mejora continua del SGC para laboratorios clínicos "Hacia una acreditación". | Si el color es rojo y el valor de los ítems Cumplidos es inferior al total de ítems por nivel, el laboratorio no cumple con los requisitos de reconocimiento de la mejora continua del SGC para laboratorios clínicos "Hacia una acreditación". |
| Si el color es verde y el valor de los ítems Cumplidos es igual al total de ítems por nivel, el laboratorio cumple condiciones y requisitos para la operación. | Si el color es verde y el valor de los ítems Cumplidos es igual al total de ítems por nivel, el laboratorio cumple con los requisitos de reconocimiento de implantación del SGC para laboratorios clínicos. | Si el color es verde y el valor de los ítems Cumplidos es inferior al total de ítems por nivel, el laboratorio cumple con los requisitos de reconocimiento de la mejora continua del SGC para laboratorios clínicos "Hacia una acreditación". |

GRAFICOS POR MODULO

REGRESAR RESUMEN

INICIO REQUISITOS DE GESTIÓN RESUMEN REQUISITOS CUMPLIDOS GRAFICOS DE MODULOS

INDICACIONES: El resumen de los datos permite visualizar los ítems por nivel y los cumplidos, poniendo en perspectiva gráficamente el nivel de ejecución o cumplimiento de los requisitos de la ISO 15189:2012 por medio de la lista de verificación del ANEXOII

| RESUMEN DE LISTA DE VERIFICACION | | | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|---------|---------|--------------|-----|------------------------------|
| N° MODULOS DE VERIFICACION | DE ÍTEMOS POR NIVEL DE CUMPLIMIENTO | | | CUMPLIMIENTO | | Total de ítems por módulo de |
| | NIVEL 1 | NIVEL 2 | NIVEL 3 | SI | NO | |
| 1 | 7 | 5 | 0 | 2 | 10 | 12 |
| 2 | 2 | 5 | 2 | 0 | 9 | 9 |
| 3 | 10 | 26 | 10 | 10 | 36 | 46 |
| 4 | 12 | 3 | 0 | 0 | 15 | 15 |
| 5 | 2 | 6 | 2 | 0 | 10 | 10 |
| 6 | 17 | 12 | 10 | 4 | 35 | 39 |
| 7 | 1 | 2 | 3 | 0 | 6 | 6 |
| 8 | 1 | 5 | 1 | 0 | 7 | 7 |
| 9 | 1 | 8 | 12 | 0 | 21 | 21 |
| 10 | 1 | 4 | 4 | 0 | 9 | 9 |
| Total de ítems por nivel | | | | | | |
| | 54 | 76 | 44 | 16 | 168 | 174 |

REGRESAR REQUISITOS CUMPLIDOS ←

← REGRESAR INICIO



Español (El Salvador)
Teclado Latinoamericano

Para cambiar entre métodos de entrada, presione la tecla Windows+Fernán