

2018



**Trabajo de Graduación para optar al
grado de:**

Maestro en Gestión de la Calidad

Modalidad Proyecto de Aplicación

PRESENTADO POR

Carmen Elena Alfaro Peña

Roberto Antonio Guillen Aparicio

Patricia Lissette Mira Gómez

Universidad Don Bosco
Vicerrectoría de Estudios de postgrado



“Diseño documental del proceso de auditoría de calidad de laboratorios clínicos basados en la norma ISO/IEC 17021:2015 y el Reglamento Técnico Salvadoreño 11.01.01:13”.

Presentado por:

Carmen Elena Alfaro Peña
Roberto Antonio Guillen Aparicio
Patricia Lissette Mira Gómez

Asesor:

Dr. Juan Pablo Grammatico

Trabajo para optar al título de:
Maestro en Gestión de la Calidad

Junio 2018

San Salvador, El Salvador, Centroamérica

Contenido

SIGLAS Y ABREVIATURAS	5
I. INTRODUCCION.....	6
II. OBJETIVOS	7
2.1. Objetivo general del proyecto.	7
2.2. Objetivos específicos del proyecto.	7
III. ALCANCE	7
IV. RESULTADOS ESPERADOS.....	7
V. DESCRIPCIÓN DE LA INSTITUCIÓN.....	8
5.1. Generalidades del Consejo Salvadoreño de Salud Pública.....	8
5.2. Estructura Organizativa	9
5.3. Aspectos Legales.....	10
5.4. Atribuciones del Consejo y las Juntas de Vigilancia.....	11
5.5. Principales servicios.	15
VI. MARCO DE REFERENCIA.	16
6.1. Conceptos Generales	16
6.2. Situación actual de la vigilancia de los laboratorios clínicos.	18
VII. METODOLOGIA.....	21
7.1. FASE I: Identificación y coordinación con actores clave.....	22
7.2. FASE II: Obtención de información y definición de documentación de procesos y procedimientos.....	23
7.3. FASE III: Validación de procesos y procedimientos.	24
7.4. FASE IV: Presentación de productos a actores clave.....	24
VIII. DESARROLLO Y RESULTADOS.....	25
8.1. Identificación de los procesos de Auditoría.....	25
8.2. Propuesta para la Verificación del RTS 11.01.01:13.....	27
8.3. Procedimientos de auditoría.	32
8.4. Perfil del Auditor del RTS 11.01.01:13.....	34
8.5. Evaluación de las visitas de campo.....	34
IX. PROPUESTA DEL PLAN DE FORTALECIMIENTO.....	36
X. CONCLUSIONES.....	43
XI. RECOMENDACIONES.	44
BIBLIOGRAFIA	47
ANEXOS.....	49

Contenido Anexos.

Anexo 1: Listas de Participantes a los talleres de consulta y validación.....	49
Anexo 2: Procedimientos Operativos	54
2.1. Procedimiento de auditoría para la verificación del cumplimiento del RTS de buenas prácticas de laboratorio clínico	55
2.2. Procedimiento de ejecución de la visita de auditoría para la verificación del cumplimiento del RTS de buenas prácticas de laboratorio clínico.....	68
2.3. Formularios para los procedimientos de auditoría.....	74
2.4. Lista de Verificación	85
Anexo 3: Cartas de Aprobación	120

SIGLAS Y ABREVIATURAS

BPLC	Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
CSSP	Consejo Superior de Salud Pública.
ISSS	Instituto Salvadoreño del Seguro Social.
JVPLC	Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico.
JVPMV	Junta de Vigilancia de la Profesión de Medicina Veterinaria.
MINSAL	Ministerio de Salud.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
OPS	Organización Panamericana de la Salud.
OSA	Organismo Salvadoreño de Acreditación.
OSARTEC	Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.
OSN	Organismo Salvadoreño de Normalización.
RTA	Requerimientos Técnicos Administrativos.
RTS	Reglamento Técnico Salvadoreño.
UGC	Unidad de Gestión de la Calidad.
URES	Unidad de Registro de Establecimiento.

I. INTRODUCCION.

En El Salvador actualmente existen alrededor de 1,500 laboratorios clínicos, pertenecientes en más del 85% al sector privado y el resto corresponde al sector público, seguridad social y sanidad militar.

Los laboratorios del sector público, seguridad social y sanidad militar, son habilitados por las leyes que regulan su funcionamiento, para el caso de los laboratorios privados la habilitación y vigilancia de su funcionamiento es realizada por el Consejo Superior de Salud Pública a través de la Unidad de Registro de Establecimientos de Salud y la Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico.

En las dos últimas décadas, a nivel internacional y nacional, se han dado avances importantes en cuanto a la normalización y reglamentación en la gestión de la calidad de los laboratorios clínicos, contándose a la fecha con normas internacionales de referencia para la gestión y en el caso particular de El Salvador, desde junio de 2014 se cuenta con el Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio, el cual está basado en la norma Internacional ISO/IEC 15189:2012, y cuya aplicación es obligatoria para los laboratorios clínicos del sector privado y público.

Este reglamento establece que, la vigilancia de su cumplimiento será responsabilidad del Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico, por lo que es necesario el establecer los procesos y procedimientos a seguir para cumplir con este mandato.

El presente proyecto de aplicación tiene como objetivo el apoyar el fortalecimiento de la capacidad instalada con que cuenta la JVPLC, para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de dicho reglamento, estableciendo la documentación básica necesaria y la herramienta de verificación, que permita estandarizar la forma en que deberán ser evaluados los laboratorios clínicos.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general del proyecto.

- ✓ Diseñar el proceso de auditoría y elaborar la documentación para la verificación del cumplimiento de requisitos de calidad, que ejecuta la Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico del Consejo Superior de Salud Pública, basados en el RTS 11.01.01:13 de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, y la norma ISO/IEC 15189:2012.

2.2. Objetivos específicos del proyecto.

- ✓ Identificar los procesos y procedimientos relacionados con la auditoría de verificación de cumplimiento de los requisitos de calidad de los establecimientos de laboratorio Clínico.
- ✓ Elaborar los procedimientos operativos estándar y las herramientas de verificación para la auditoría de calidad de establecimientos de laboratorio clínico, basados en el RTS 11.01.01:13 de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- ✓ Definir el perfil de auditores de calidad de la Junta de Vigilancia de Laboratorio Clínico del Consejo Superior de Salud Pública.

III. ALCANCE

El alcance del proyecto de aplicación son los laboratorios clínicos del sector público y privado, incluyendo Seguro Social, Sanidad Militar y Bienestar Magisterial, sujetos a auditorías de calidad realizadas por el CSSP a través de la JVPLC.

IV. RESULTADOS ESPERADOS.

Los resultados esperados del presente proyecto de aplicación, son los siguientes:

- 1) Mapas de primer nivel de los procesos de la JVPLC, y mapas de segundo y tercer nivel del proceso de auditoría del RTS 11.01.01:13.
- 2) Manual de procedimientos de auditoría.
- 3) Formularios de verificación.
- 4) Modelo de acta de auditoría.
- 5) Ficha de perfil de Auditor de Calidad.
- 6) Estandarizar el procedimiento de auditoría de calidad que realiza la JVPLC.

V. DESCRIPCIÓN DE LA INSTITUCIÓN

5.1. Generalidades del Consejo Salvadoreño de Salud Pública

El Consejo Superior de Salud Pública fue creado por mandato constitucional, el 24 de agosto de 1956; es el organismo encargado de velar por la salud del pueblo y está conformado por un Presidente y un Secretario nombrados por el Órgano Ejecutivo, y tres representantes electos de entre sus miembros por cada uno de los gremios de salud vigilados por las correspondientes juntas.

El marco filosófico está constituido por¹:

- *Misión*

Somos la autoridad legalmente constituida para regular, autorizar, vigilar y sancionar a los profesionales de salud y establecimientos prestadores de servicios de salud; incidiendo en el progreso de las profesiones de la salud.

- *Visión*

Ser una institución reconocida, que contribuya a garantizar a la población su derecho a la salud, con transparencia, tecnicada y comprometida con la mejora continua; incidiendo en la actualización científico-técnica de los profesionales y establecimientos de salud para una prestación de servicios integrales y de calidad.

- *Valores*

Honestidad: Cualidad humana que consiste en comportarse y expresarse con sinceridad y coherencia, respetando los valores de la justicia y la verdad.

Respeto: Valor que permite que la persona pueda reconocer, aceptar, apreciar y valorar las cualidades de los individuos y de la sociedad, así como sus derechos.

Responsabilidad: Virtud de tomar decisiones y acciones de manera consciente, diligente y oportuna, asumiendo las consecuencias que tengan.

Equidad: Identificar diferencias para ejecutar acciones de discriminación positiva que promuevan el equilibrio de las desigualdades naturales entre las personas.

Lealtad Institucional: Actuar con fidelidad a los fines del Estado y a los de la institución. Es una virtud que se desarrolla en la conciencia y que implica cumplir con un compromiso aún frente a circunstancias adversas.

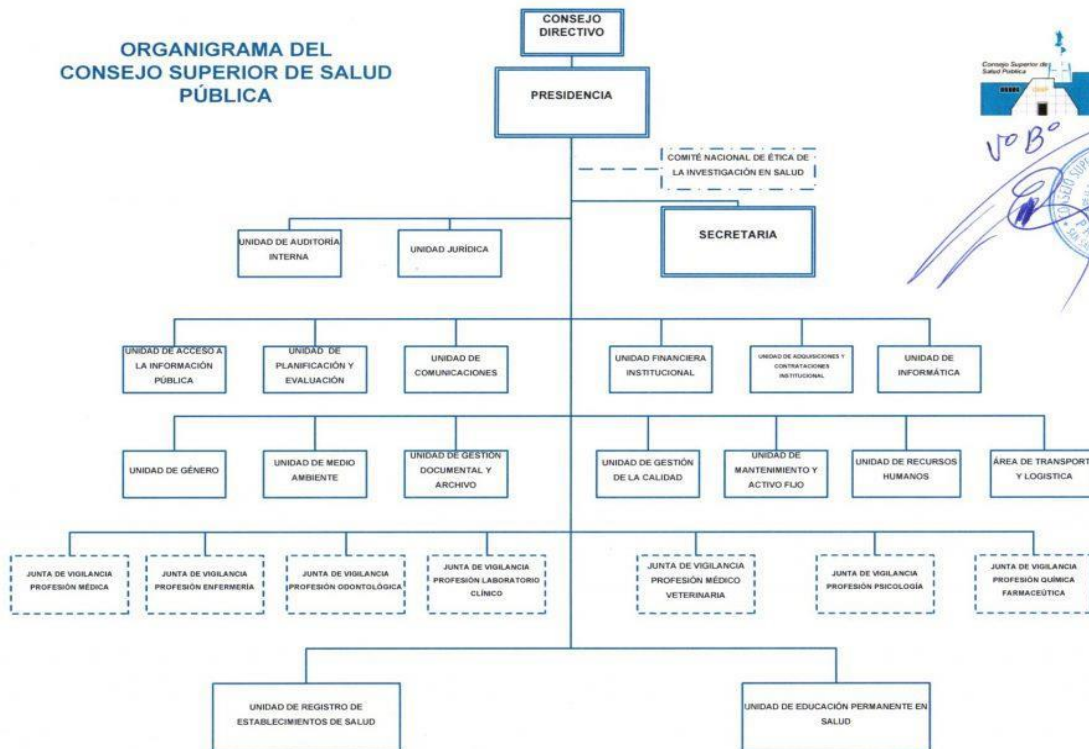
¹ Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Marco Institucional. Recuperado de <http://cssp.gob.sv/institucion/marco-institucional/>

5.2. Estructura Organizativa

El CSSP, consta de una estructura administrativa compuesta por 15 unidades (Auditoría Interna, Jurídica, Acceso a la información Pública, Planificación y Evaluación, Comunicaciones, Género, Medio Ambiente, Gestión Documental y Archivo, Financiera Institucional, Adquisiciones y Contrataciones Institucional, Informática, Gestión de la Calidad, Mantenimiento y Activo Fijo, Recursos Humanos y Transporte y Logística) que son las responsables de la ejecución de las actividades administrativas, planificación, educación continua y gestión de la calidad, que contribuye al cumplimiento de las funciones que la ley le otorga. (Ver Figura No. 1).

El personal que conforma estas unidades es de carácter permanente, y apoyan el trabajo realizado por las Juntas de Vigilancia de las profesiones de la salud.

Figura No. 1 Estructura Organizativa del Consejo Superior de Salud Pública.



FUENTE: Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Marco Institucional. Recuperado de <http://cssp.gob.sv/institucion/estructura-organizativa/>

Con la reestructuración de las unidades que conforman el CSSP, realizada en el año 2012, se creó la unidad de educación permanente en salud, con el fin de ofrecer formación continua dirigida a los profesionales de la salud, organizados por las respectivas Juntas de Vigilancia, para el sector privado y público. A la fecha esta unidad tiene en su catálogo de capacitaciones 3 diplomados:

- 1) Diplomado de Legislación en Salud,
- 2) Diplomado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico,
- 3) Curso de actualización en Bacteriología.

Anualmente el CSSP apertura dos grupos para cada uno de los diplomados y cursos antes mencionados, con 16 grupos graduados del diplomado de Legislación en salud, 4 grupos del Diplomado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y un grupo del curso de actualización en Bacteriología, a la fecha.

5.3. Aspectos Legales

El marco legal que respalda el accionar del Consejo Superior de Salud Pública y de la Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico, respecto a la apertura de establecimientos y la vigilancia del ejercicio profesional, está dado por: 1) La Constitución de la República, 2) El Código de Salud, y 3) La Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancias de las profesiones de la salud.

La Constitución de la República en su artículo 65 establece que la salud de los habitantes de la República, constituye un bien público y que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento, además establece que el Estado determinará la política nacional de salud, controlará y supervisará su aplicación.

El Art.67², instituye que “los servicios de salud pública serán esencialmente técnicos por carreras sanitarias, hospitalarias, paramédicas y administración hospitalaria”, y a través del Art. 68 se otorga la responsabilidad al Consejo Superior de Salud Pública de velar por la salud del pueblo, estableciendo que estará formado por igual número de representantes de los gremios médico, odontológico, químico-farmacéutico, médico veterinario, laboratorio clínico, psicología, enfermería y otros a nivel de licenciatura que el Consejo Superior de Salud Pública haya calificado para tener su respectiva junta.

Y que para efecto de cumplir con dicho mandato y armonizar la Constitución y la realidad del pueblo en esta materia se crea por Decreto Legislativo No. 2699, de fecha 28 de agosto de 1958, la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las profesiones en salud, cuyo alcance, definido en el Artículo 2, abarca todas aquellas profesiones que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, entre ellas la de laboratorio clínico, que forman parte del ejercicio profesional, aquellas actividades especializadas, técnicas y auxiliares que sean complemento de las profesiones a las que aplica la Ley y que por lo tanto estarán sometidas a la vigilancia de sus respectivas juntas.

² Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (1983). Constitución de la República de El Salvador. El Salvador. Diario Oficial. Imprenta Nacional de El Salvador

Dentro de la Ley del Consejo Superior de Salud Pública, también se define en el inciso “f” del Art. 11, que será responsabilidad del Consejo “Elaborar los reglamentos a que estarán sometidos los establecimientos bajo su control, enviándolos al Ministerio de Salud Pública para su aprobación. Dichos reglamentos contendrán las exigencias mínimas, tales como listas de medicinas, equipos obligatorios y demás requisitos que los distintos establecimientos deberán reunir para obtener la respectiva autorización.

Así también el Código de Salud de El Salvador, promulgado el 28 de abril de 1988, a través del Art. 14 literal d) regula las atribuciones del Consejo, siendo una de ellas autorizar la apertura y funcionamiento de los laboratorios clínicos – bilógicos. Las tarifas por la apertura de los establecimientos de salud, incluyendo los laboratorios clínicos están establecidas en el decreto legislativo 373 de los Derechos por Servicios y Licencias para los establecimientos de salud.

5.4. Atribuciones del Consejo y las Juntas de Vigilancia.³

2.4.1 Atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública.

Son atribuciones del Consejo conforme a lo establecido en el Art. 14 del Código de Salud, las siguientes:

- a. Velar por la salud del pueblo en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
- b. Vigilar el funcionamiento de todos los organismos, instituciones y dependencias del Estado, cuyas actividades se relacionan con la salud del pueblo, presentando al Ministerio las recomendaciones para su perfeccionamiento, señalando específicamente las anomalías que deban corregirse;
- c. Contribuir al progreso de los estudios de las profesiones y disciplinas relacionadas con la salud Pública, por los medios que estime más prácticos y eficaces, prestando su colaboración a la Universidad de El Salvador y demás Universidades e Instituciones dedicadas a la enseñanza de las profesiones y señalando las mejoras a introducir en los planes de estudio, métodos de enseñanza y demás medios encaminados a esa finalidad;
- ch. Autorizar previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva la apertura y funcionamiento de los centros de formación profesional relacionados con la salud del pueblo. Este informe debe ser rendido dentro de los treinta días a partir de la recepción de la documentación por la respectiva Junta. En caso de no rendirlo el Consejo resolverá sin necesidad de él;

³ Código de Salud. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2016). Modificativa Código de Salud. Capítulo 1: Naturaleza e integración del Consejo y de las Juntas. Artículo 14. El Salvador. Diario Oficial. Imprenta Nacional de El Salvador

- d. Autorizar previo informe favorable de la junta de vigilancia respectiva, la apertura y funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínicos biológicos, gabinetes radiológicos, hospitales, clínicas de asistencia social, gabinetes ópticos, laboratorios de prótesis dental y ventas de medicinas en lugares donde no existe farmacia o que estas se encuentren a más de 2 kilómetros del lugar donde se pretende abrirlas y los dedicados al servicio y atención de la salud; y a su clausura por infracciones a este código o sus reglamentos; estos establecimientos son de utilidad pública en consecuencia el cierre de los mismos, solo podrá efectuarse por resolución del consejo;
- e. Llevar un registro público para la inscripción de los establecimientos que autorice de conformidad a los literales ch) y d) de este artículo;
- f. Elaborar los proyectos de reglamentos previo informe de las juntas de vigilancia, a que están sometidos los organismos y establecimientos bajo su control y enviarlos al órgano ejecutivo por medio del ministerio para su aprobación. El informe a que se refiere este literal deberá ser rendido en los 30 días siguientes al de la notificación respectiva.
- j. Establecer y regular previo informe de las Juntas respectivas el servicio obligatorio de turno, para médicos y para los establecimientos médicos y farmacéuticos.
- l. Conocer en última instancia de los recursos que se interpongan de las resoluciones pronunciadas por las Juntas y organismos relacionados con la salud;
- m. Proponer su Reglamento interno y sus reformas al Órgano Ejecutivo por medio del Ministerio;
- ñ. Vigilar o controlar el anuncio al público de servicios profesionales que se relacionen con la salud;
- o. Colaborar con el órgano ejecutivo en los ramos correspondientes y Organismos de vigilancia respectivos, en la elaboración de las leyes y reglamentos relacionados con la salud;
- p. Elaborar el proyecto de su presupuesto y coordinar los que remitan las Juntas, para proponerlos al Órgano Ejecutivo por medio del Ramo de Salud Pública y Asistencia Social;

- q. Las demás atribuciones que le señale el presente Código y sus respectivos reglamentos;
- v. Autorizar los traslados o cambios de domicilio de los establecimientos mencionados, en el literal d) del Art. 14.

El Presidente y el Secretario del Consejo, no deberán pertenecer a los gremios profesionales de Medicina, Odontología, Químico Farmacéutico, Médico Veterinario y de ninguna otra profesión relacionada con la salud. El Presidente y el Secretario deberán ser académicos titulado de una Universidad legalmente establecida en el país.

No podrán ser miembros del Consejo ni de una misma Junta de Vigilancia los parientes entre sí, comprendidos dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad.

Para ser miembro propietario o suplente del Consejo o de las Juntas, se requiere:

- a) Ser salvadoreño.
- b) Ser académico de la Universidad de El Salvador y tener por lo menos seis años de ejercicio profesional cuando se trate de los miembros del Consejo, y cinco años de ejercicio profesional cuando se trate de los miembros de las Juntas.
- c) Ser de reconocida moralidad.
- d) Ser mayor de treinta años.
- e) Estar en el ejercicio de los derechos de ciudadano y haberlo estado en los cinco años anteriores a su nombramiento o elección.

2.4.2. Atribuciones de la Junta de Vigilancia⁴.

La Junta de Vigilancia de Profesionales en Laboratorio Clínico, es el organismo encargado de vigilar el ejercicio de la profesión en laboratorio clínico, sus actividades Técnicas y auxiliares que la complementan.

La JVPLC está conformada por cinco miembros, electos por votación del gremio de profesionales de laboratorio clínico, quien en su primera reunión eligen un Presidente y un Secretario.

⁴ Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (1992). Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones en Salud. Capítulo 1: Naturaleza e integración del Consejo y de las Juntas. Artículo 10. El Salvador. Diario Oficial. Imprenta Nacional de El Salvador.

Las atribuciones de la JVPLC conforme a lo establecido al Art. 10 de la Ley del Consejo Superior de Salud Pública, son las siguientes:

- a. Llevar un registro de los profesionales de su ramo, en el cual inscribirán a todos los académicos egresados o incorporados en la respectiva Facultad de la universidad de El Salvador, que a la fecha en que esta ley entre en vigencia, estén legalmente autorizados para el ejercicio de la profesión, así como a los que estén ejerciendo mediante permiso extendido por la Universidad.
- b. Inscribir en el Registro de Profesionales a los académicos que reciban su título en la Universidad de El Salvador, se incorporen a ella u obtengan del mismo permiso para ejercer, así como también a los académicos que reciban su título en cualquiera de las Universidades Privadas. A este efecto las Secretarías Generales de las Universidades comunicarán inmediatamente a la Junta de Vigilancia de que se trate, haber extendido el correspondiente título; así mismo la Secretaría General de la Universidad de El Salvador comunicará además los permisos que extienda.
- c. Vigilar, por todos los medios adecuados, el ejercicio de la profesión correspondiente y la de las respectivas actividades auxiliares a que se refiere el inciso 2º del Art. 2. Velar porque esas mismas profesiones y actividades no se ejerciten por personas que carezcan del título correspondiente, y exigir, en su caso, el estricto cumplimiento de las disposiciones penales relativas al ejercicio ilegal de las profesiones.
- d. Formular los anteproyectos de ley que regularán el ejercicio de la profesión cuya vigilancia esté a su cargo, sometiéndolos a la aprobación del Consejo Superior de Salud Pública para que éste, a su vez, con las modificaciones que estime oportunas, los remita al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para los efectos legales.
- e. Vigilar y controlar el funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios de prótesis dentales, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínicos-biológicos, gabinetes radiológicos, casas de salud, hospitales, clínicas de asistencia, gabinetes ópticos, clínicas veterinarias y demás establecimientos particulares dedicados al servicio y atención de la salud pública.
- f. Rendir dictamen razonado ante el Consejo Superior de Salud Pública en las diligencias a que se refiere el literal g) del Art. 11.
- g. Intervenir, a petición de parte, en aquellos casos en que, por cuestión de honorarios o pago de servicios surja desavenencia entre un profesional y su cliente, o entre un

establecimiento de los comprendidos en esta ley y la persona que por motivos de salud recurriere a sus servicios. La resolución que al efecto se dicte deberá considerarse únicamente como medida transaccional entre las partes, sin perjuicio de que, de acuerdo con las circunstancias que acompañen al hecho, éste pueda considerarse como referencia para estimar la conducta profesional del imputado.

- h. Dictar su propio Reglamento Interno, sometiéndolo a la aprobación del Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud Pública y Asistencia Social.
- i. Nombrar, remover, aceptar renunciaciones y conceder licencias a su personal de empleados.
- j. Elaborar su propio proyecto de presupuesto remitiéndolo al Consejo Superior de Salud Pública.
- k. Imponer las sanciones que la ley determine.
- l. Hacer efectivo el servicio obligatorio de turnos a que se refiere el literal j) del Art. 11.

La elección de los representantes de los gremios para integrar el Consejo y las Juntas, se efectuará en asamblea general de profesionales de cada gremio, convocada especialmente al efecto por el Consejo Superior de Salud Pública. El voto deberá ser público y personal y se realizarán el penúltimo mes del período de funciones de los miembros.

Si no pudiera lograrse que los gremios profesionales elijan por sí sus representantes que integrarán el Consejo y las Juntas, el Consejo Superior de Salud Pública los designará antes de terminar su período y si el Consejo no lo hiciera los elegirá la Asamblea Legislativa.

Los miembros de elección del Consejo y los de las Juntas de Vigilancia durarán en sus funciones dos años, y no podrán ser electos para el período inmediato siguiente, excepto los suplentes cuando éstos no hayan ejercido funciones de propietarios por un lapso de seis meses consecutivos.

5.5. Principales servicios.⁵

En la actualidad, el Consejo Salvadoreño de la Salud Pública proporciona los siguientes servicios:

1. Autorización de profesionales para desempeñar el ejercicio profesional como Laborista Clínico.

⁵ Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Guía de Servicios. Recuperado de <http://cssp.gob.sv/servicios/guia-de-servicios/>

2. Autorización a los estudiantes egresados para realizar su servicio social.
3. Juramentación de profesionales.
4. Cobro de anualidad para el otorgamiento de la Licencia para ejercer la Profesión de Laboratorista Clínico.
5. Reposición de Sello de Profesionales.
6. Reposición de Diplomas de autorización profesional.
7. Reposición de Licencia o Carnet.
8. Emisión de Auténtica de firma.
9. Certificación de Autorización de Profesionales.
10. Inspección por apertura y funcionamiento de establecimiento
11. Inspecciones de Control
12. Inspecciones post-registro traslados.
13. Inspecciones post-registro ampliación de servicio.
14. Inspección de la toma de muestra de clínicas médicas empresariales del ISSS,
15. Tramite de denuncias recibidas contra profesionales de laboratorio clínico de acuerdo a lo establecido por la ley.
16. Diligencias de Investigación, para verificar los hechos denunciados contra un profesional de laboratorio clínico.
17. Procesos sancionatorios para profesionales que han cometido alguna infracción contra la salud.
18. Inspección de vigilancia del profesional.

VI. MARCO DE REFERENCIA.

6.1. Conceptos Generales

A continuación, se detallan las definiciones de los conceptos utilizados en el presente proyecto de aplicación, las cuales han sido tomadas de la norma ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario; así como del Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Acción preventiva:

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Acción correctiva:

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Auditoría:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Auditor:

Persona que lleva a cabo una auditoría.

Alcance de la auditoría:

Extensión y límites de una auditoría.

Calidad:

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

Criterios de auditoría:

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Conformidad:

Cumplimiento de un requisito

Corrección:

Acción para eliminar una no conformidad detectada.

Conclusiones de la auditoría:

Resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Dirección o Alta Dirección del laboratorio:

Persona(s) que dirige(n) y gestiona(n) las actividades de un laboratorio.

Evidencia de la auditoría:

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Equipo auditor:

Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Hallazgos de la auditoría:

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.13.8) recopilada frente a los criterios de auditoría.

Laboratorio de análisis clínicos:

Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

No conformidad:

Incumplimiento de un requisito.

Plan de auditoría:

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

Procedimiento:

Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso

Proceso:

Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

Programa de la auditoría:

Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

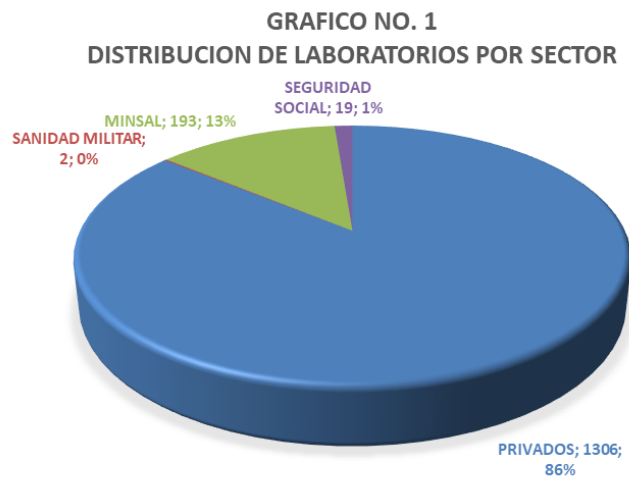
6.2. Situación actual de la vigilancia de los laboratorios clínicos.

Como lo establece el Código de Salud y la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de profesiones de la salud, una de las atribuciones de la JVPLC es velar por el debido ejercicio profesional, la habilitación y adecuado funcionamiento de los Laboratorios clínicos.

Actualmente en el país funcionan 1,520 laboratorios clínicos, de los cuales el 86% pertenecen al sector privado y un 13% al Ministerio de Salud, el resto pertenecen a la Seguridad Social y a Sanidad Militar. (Ver Gráfico No. 1)

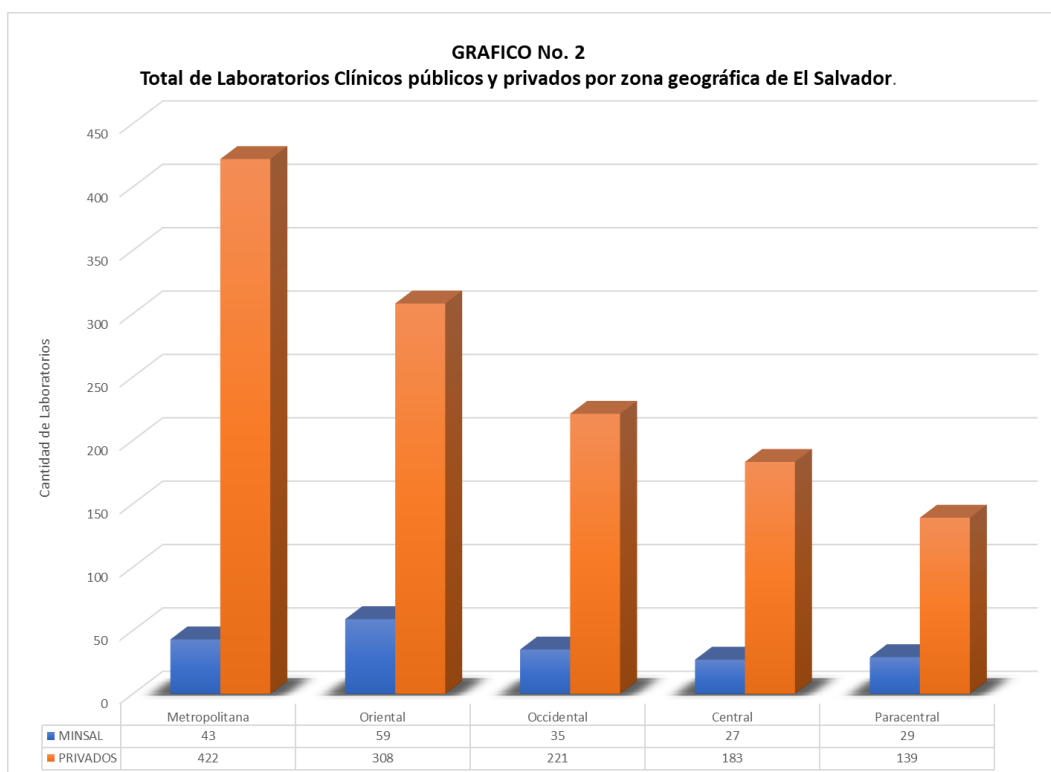
En lo que respecta a la zona geográfica, el 56% de los laboratorios se encuentran en la zona metropolitana y la zona oriental (San Miguel, Usulután, Morazán y La Unión) del país, en la

gráfica No. 2 se observa la distribución para cada una de las cinco zonas geográficas del país. Cabe mencionar que en el caso del MINSAL, el 30% de los laboratorios que conforman su red se encuentran en la zona oriental del país.



Fuente: Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Unidad de Registro de Establecimientos de Salud del CSSP. Ministerio de Salud. (2015). Diagnóstico de Situación de Laboratorio Clínico.

En lo que corresponde a los laboratorios clínicos privados, los departamentos que concentran el mayor número de laboratorios son San Salvador (33%), La Libertad (12%) y San Miguel (11%), haciendo un total de 707 establecimientos con diferente nivel de complejidad.



Fuente: Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Unidad de Registro de Establecimientos de Salud del CSSP.

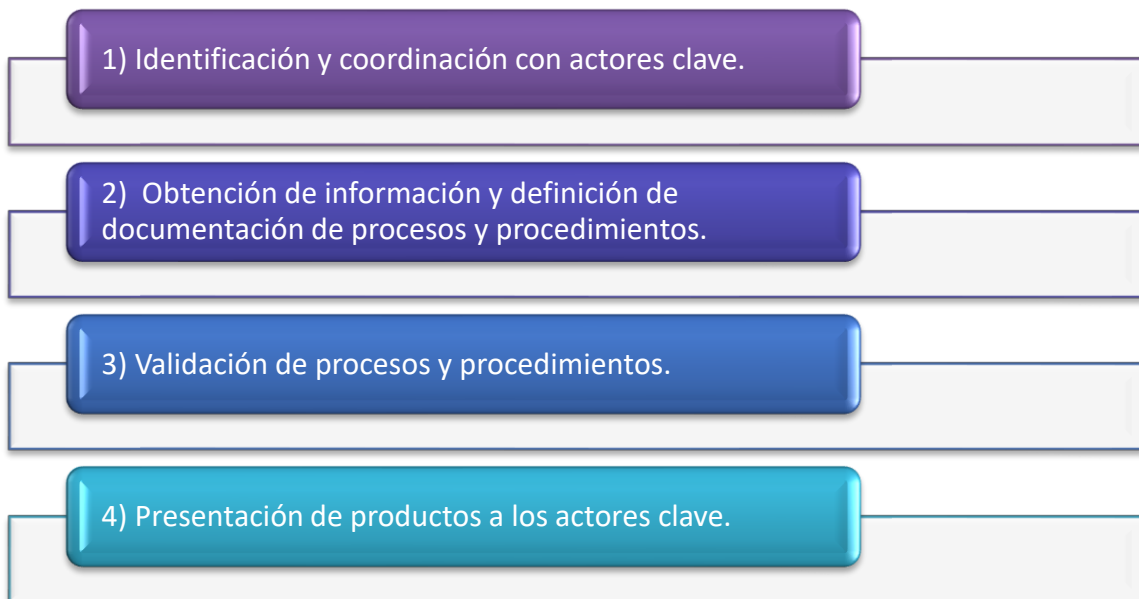
El objeto de este reglamento es “establecer requisitos mínimos de calidad y competencia, para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, en la ejecución de los análisis clínicos, para el beneficio de sus usuarios”⁸; y sus disposiciones aplican a los laboratorios que realizan análisis clínicos, públicos y privados, debidamente autorizados⁹.

En cuanto a la vigilancia y verificación de este reglamento, el apartado 8 establece que la vigilancia y verificación del cumplimiento, corresponde al Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico, por lo que al considerar los recursos disponibles y la importancia de la vigilancia del ejercicio profesional y del funcionamiento de los laboratorios clínicos, es crítico que se cuente con procedimientos y herramientas que permitan llevarla a cabo.

Es en este sentido que el presente proyecto de aplicación, viene a fortalecer la capacidad de respuesta de la Junta de Vigilancia a lo que le compete respecto al reglamento.

VII. METODOLOGIA

La ejecución del proyecto de aplicación, se llevó a cabo en cuatro fases:



⁸ Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC). (2013). Reglamento Técnico Salvadoreño 11.01.01:13 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones. Apartado 1. El Salvador. OSARTEC.

⁹ Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC). (2013). Reglamento Técnico Salvadoreño 11.01.01:13 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones. Apartado 2. El Salvador. OSARTEC.

7.1. FASE I: Identificación y coordinación con actores clave.

Durante esta fase se identificaron los principales actores clave, los cuales se detallan a continuación:

- 1) **Consejo Directivo:** Son la cabeza rectora del CSSP, conformado por concejales representantes de las diferentes profesiones de la salud agrupadas en el CSSP; es la autoridad competente para autorizar la ejecución del presente proyecto de aplicación y gestionar la adopción de los productos resultantes.
- 2) **Presidencia y Secretaría del CSSP:** Son las máximas autoridades administrativas del CSSP, quiénes son los responsables de autorizar las gestiones administrativas necesarias para la realización del presente proyecto de aplicación, y facilitar la coordinación con otros actores clave dentro del CSSP.
- 3) **Coordinadora de Calidad del CSSP:** Cuya función principal es la de facilitar el proceso de recolección de la información para la obtención de los productos propuestos, convocar a otros actores clave a las reuniones de consulta y coordinar las visitas a los laboratorios que sean seleccionados para llevar a cabo el proceso de validación de las herramientas.
- 4) **Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico:** Son los responsables de proporcionar el apoyo y respaldo técnico, para la revisión de los mapas de proceso, los POE y la lista de verificación, que facilita la consolidación de la información, y a la vez la identificación de los requisitos establecidos por el RTS 11.01.01:13.
- 5) **Unidad de Registro de Establecimientos:** Su papel revierte especial importancia para, proporcionar la orientación en cuanto a procesos administrativos y requisitos de autorización para la habilitación de establecimientos de salud, en este caso particular de Laboratorios Clínicos; así como proporcionar el listado oficial de los laboratorios inscritos, que servirán para definir la muestra de establecimientos a visitar para la validación de la herramienta de inspección.
- 6) **Equipo Técnico de Trabajo (Grupo de tesis):** Responsable de la ejecución del presente proyecto de aplicación, seguimiento y asistencia técnica durante el proceso, y facilitador de todas las actividades plasmadas en el cronograma de trabajo, en coordinación con los diferentes actores clave.

7.2. FASE II: Obtención de información y definición de documentación de procesos y procedimientos.

7.2.1. *Obtención de información.*

Con el fin de establecer un marco de referencia, se realizó una revisión de la documentación regulatoria relacionada con el funcionamiento de los laboratorios clínicos, dentro de las cuales podemos mencionar:

- 1) Constitución de la República de El Salvador,
- 2) Código de Salud,
- 3) Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones en Salud,
- 4) Decreto 373 “Derechos por servicio y licencia para los establecimientos de Salud”,
- 5) Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio,
- 6) Requerimientos Técnicos Administrativos para la habilitación de laboratorios clínicos.

Así también se llevó a cabo una revisión de la documentación con que cuenta el CSSP referente a los procesos y procedimientos de inspección, y otra información que sirve de referencia para la verificación de la conformidad de los servicios de laboratorio clínico, entre las que se mencionan:

- 1) Manual de inspecciones del CSSP,
- 2) Listas de verificación de los RTA,
- 3) Formularios y formatos utilizados en los procesos de inspección,
- 4) Lista de verificación de la Norma ISO/IEC 15189:2012 diseñada por OPS/OMS,
- 5) Perfiles de inspectores del CSSP,
- 6) Norma ISO/IEC 15189:2012,
- 7) Norma ISO 17020:2004,
- 8) Norma ISO 17021:2015.

7.2.2. *Definición de procesos y procedimientos.*

La definición de procesos y procedimientos para la inspección de verificación de cumplimiento del RTS 11.01.01:13, se llevó a cabo a través de dos talleres y entrevistas con actores clave, las cuales fueron coordinadas con el apoyo de la Presidencia y Secretaría de la JVPLC.

Estos talleres fueron realizados a través de metodologías participativas, que promovió el intercambio de información, la discusión de ideas y la propuesta de elementos a considerarse dentro del proceso y procedimientos a ser descritos, generados de los actores clave participantes (Anexo 1: Listas de participantes).

Toda la información generada de los talleres realizados, fue procesada por el equipo técnico de trabajo, se elaboró los mapas de proceso necesarios y se definió las fichas correspondientes; así como para la elaboración de los POE, formularios y otras herramientas requeridas para llevar a cabo la auditoría.

Paralelamente, se trabajó en la elaboración de la lista de verificación, la cual es parte del POE de inspección. Para ello, se tomó como referencia la Lista de Verificación de la Norma ISO/IEC 15189:2012 diseñada por OPS/OMS, para la edición del Curso de Gestión de Calidad y Buenas prácticas de Laboratorio de OPS/OMS, cotejando los requisitos detallados en la lista con los requisitos que establece el RTS 11.01.01:13 y estableciéndose los criterios de evaluación.

7.3. FASE III: Validación de procesos y procedimientos.

La validación de los productos obtenidos, se llevó a cabo a través de dos mecanismos:

- 1) Taller de validación con actores clave del CSSP,
- 2) Validación de campo a través de visitas a laboratorios seleccionados de los departamentos donde se concentran más del 50% de los laboratorios clínicos registrados a nivel nacional.

Para las visitas de campo, se contó con el apoyo de la URES y de la Secretaría del CSSP, para la selección y envío de notas de solicitud de participación voluntaria a los laboratorios seleccionados.

Como resultado de este proceso se contó con toda la documentación debidamente revisada y ajustada al contexto en el cual fueron aplicadas. (Anexo No. 2: Procedimientos Operativos)

En este proceso participaron directamente el equipo técnico de trabajo, la coordinadora de la UGC, la Coordinadora de la URES del CSSP, personal del cuerpo de inspectores de la JVPLC y de la JVPMV, designados para acompañar este proceso.

7.4. FASE IV: Presentación de productos a actores clave.

Una vez completada la fase de validación, se procedió a realizar los ajustes finales y edición de todos los documentos generados, y se solicitó una reunión con los concejales de Laboratorio clínico, la junta directiva de la JVPLC, así como con el Presidente y la Secretaria del CSSP, para presentarle los resultados, y obtener sus impresiones y observaciones finales. (Anexo 3: Cartas de Aprobación del Proyecto de aplicación)

Una vez fueron aprobados los documentos por los técnicos responsables y las autoridades del CSSP, queda a discreción de la JVPLC, someter a aprobación del Consejo en pleno para su oficialización e implementación, en la fecha que consideren pertinente.

VIII. DESARROLLO Y RESULTADOS

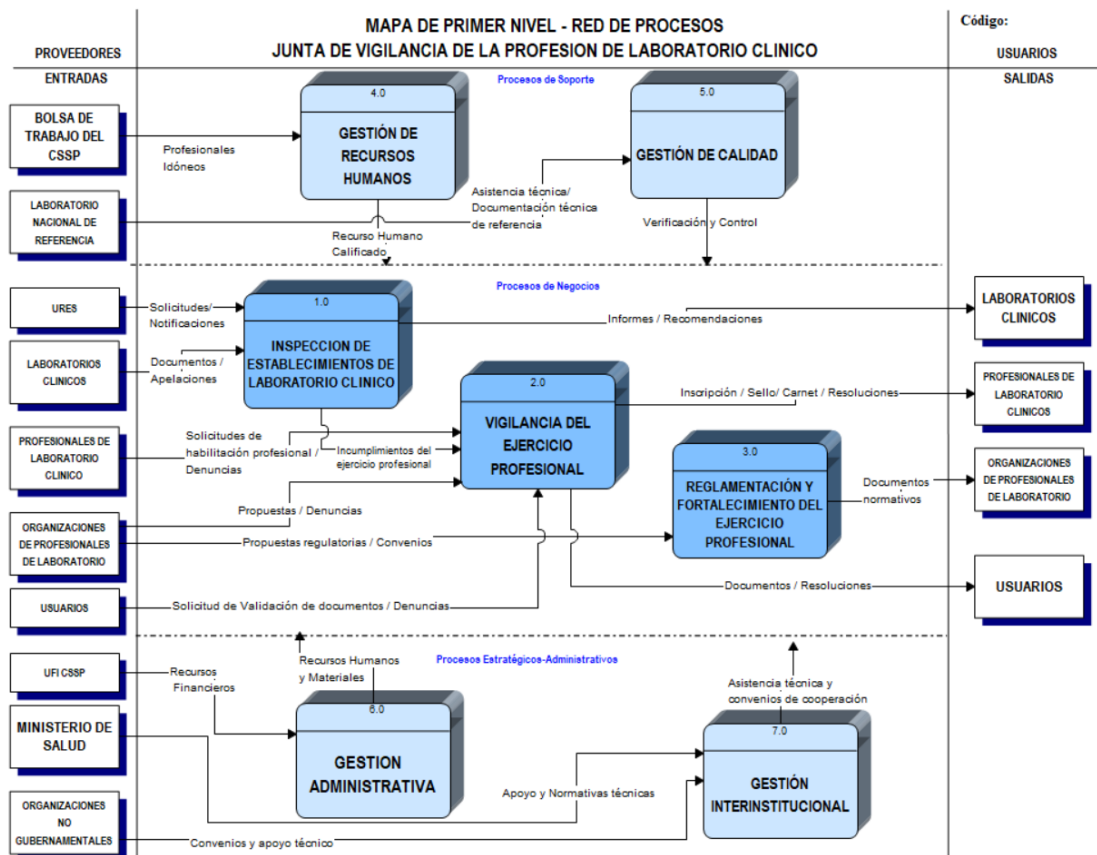
8.1. Identificación de los procesos de Auditoría.

Al momento de comenzar este proyecto de aplicación la JVPLC, no contaba con un mapa que visualice sus procesos clave, estratégicos y de apoyo, por lo que se llevó a cabo una revisión de las atribuciones que la ley otorga a la JVPLC y una revisión de todas las actividades que ejecuta, para poder definir su mapa de procesos de primer nivel y listar los sub-procesos y procedimientos relacionados a los procesos clave.

En total se identificaron siete (7) procesos: 3 procesos clave, 2 procesos estratégicos y 2 procesos de apoyo.

Así también se identificaron todas las entidades/proveedores de entrada y salida de estos procesos. En la Figura No. 3 se detalla el mapa de procesos de primer nivel.

Figura No. 3. Mapa de procesos de primer nivel de la JVPLC.

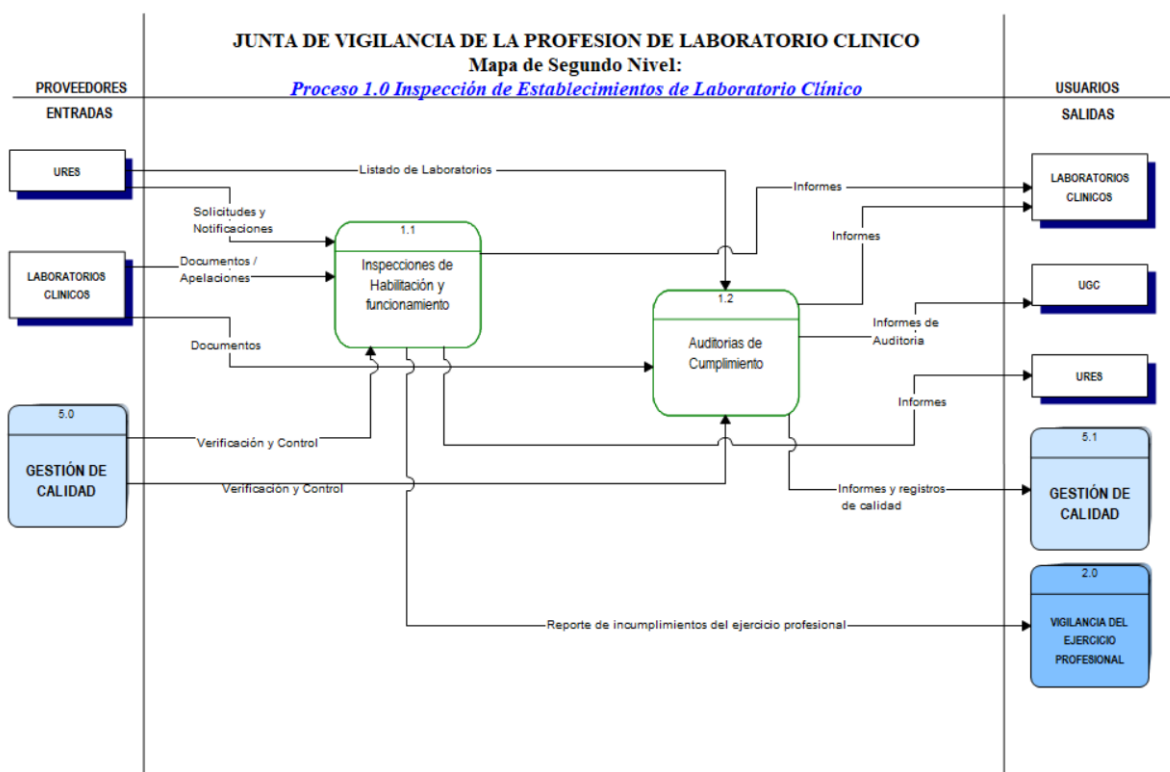


Fuente: Elaborado por el equipo técnico de trabajo. Abril 2018.

En lo que se refiere al proceso clave de inspección de establecimientos de laboratorio clínico, se identificaron dos (2) subprocesos: 1) Inspecciones de habilitación y funcionamiento y 2) Auditorías de cumplimiento.

Estos sub procesos tienen relación con los procesos de gestión de Calidad y con la vigilancia del ejercicio profesional, como lo muestra el mapa de segundo nivel (Figura No. 4).

Figura No. 4 Mapa de Segundo Nivel del proceso de inspección de establecimientos de laboratorio clínico.



Fuente: Elaborado por el equipo técnico de trabajo. Abril 2018.

Los procedimientos identificados por la JVPLC dentro del subproceso de habilitación y funcionamiento, son los siguientes:

- 1) Inspecciones de Habilidadación,
- 2) Inspecciones por traslado,
- 3) Inspecciones por ampliación de servicio,
- 4) Inspecciones por denuncias,
- 5) Inspecciones de seguimiento y control,

Dentro del sub-proceso de auditorías de cumplimiento se encuentran los procedimientos elaborados en el marco del presente proyecto de aplicación (Anexo No. 2: Procedimientos Operativos)

8.2. Propuesta para la Verificación del RTS 11.01.01:13.

8.2.1. Antecedentes.

El RTS 11.01.01:13 cuenta con 10 capítulos de los cuales el 5 y 6, contienen los 132 ítems que definen 178 requisitos a ser cumplidos por los laboratorios clínicos públicos y privados que a la fecha están habilitados y los que se habilitaran en El Salvador.

En la actualidad, la aplicación y cumplimiento de todos los requisitos establecidos en dicho reglamento se dificulta debido a la heterogeneidad de laboratorios existentes y las limitantes de conocimientos en materia de calidad que existe en los profesionales de laboratorio, desde su formación académica que no incorpora este tema en las currículas de las universidades a nivel nacional, en las que se imparte la carrera de Laboratorio Clínico.

Es necesario generar mecanismos que le permitan a los laboratorios fortalecer sus capacidades y ayudarlos a superar las brechas en materia de calidad, que garanticen la calidad y confiabilidad de los servicios que ofrecen a la población en pruebas diagnósticas, por lo que se ha considerado retomar los requisitos del RTS 11.01.01:13 y diseñar un modelo escalonado de cumplimiento, similar a los modelos que OPS y la OMS aplican para Latinoamérica¹⁰ y África¹¹.

Al igual que el RTS 11.01.01:13, estos modelos están basados en la norma ISO/IEC 15189:2012 “Laboratorios Clínicos, requisitos particulares para la calidad y competencia”, y tiene como finalidad el facilitar el proceso que deben seguir los laboratorios para llegar a obtener la acreditación.

El modelo desarrollado en el documento de OPS/OMS comprende 3 niveles de implementación y no tiene una ponderación o puntaje mínimo a lograr para cada nivel, sino que los define como requisitos a cumplir con base a aquellos criterios mandatorios asociados a la habilitación (Nivel 1), a los criterios que demuestran la implementación del sistema de gestión de la calidad (Nivel 2) y a los criterios relacionados con la mejora continua (Nivel 3).

En el caso del modelo desarrollado por OMS para la Región de África, este comprende 5 niveles, y además cada nivel tiene un rango de puntaje a ser obtenido, de acuerdo al número de requisitos a cumplir como lo muestra la Figura No. 5; el reconocimiento del cumplimiento se otorga por estrellas siendo el máximo 5 estrellas. Al igual que el modelo

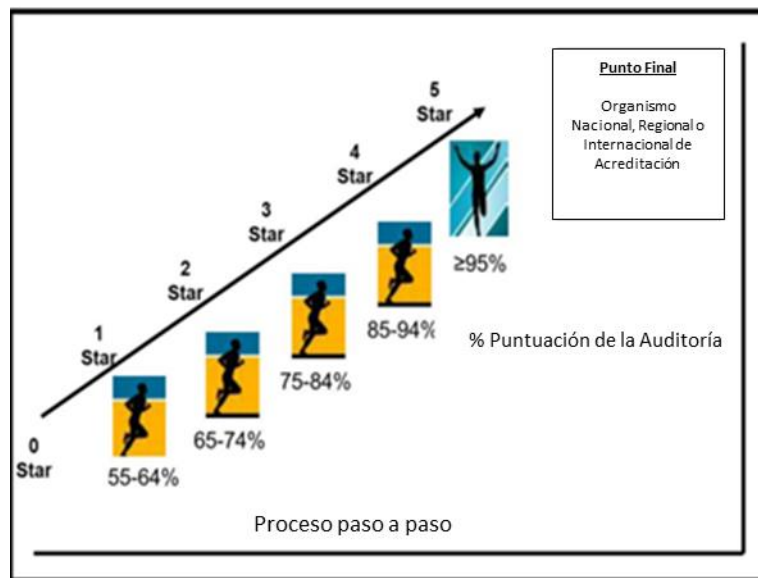
¹⁰ Organización Panamericana de la Salud. (2016). Curso de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. 3ra. Edición. Washington D.C., Estados Unidos. Organización Panamericana de la Salud.

¹¹ Organización Mundial de la Salud (OMS), Oficina Regional África.(2013).Guía de la OMS para el proceso de mejora gradual del laboratorio hacia la Acreditación en la Región de África. Nairobi, Kenia. Organización Mundial de la Salud.

de OPS/OMS los criterios de evaluación están agrupados en secciones o módulos definidos con base a la norma ISO/IEC 15189:2012.

Es importante mencionar que para ambos modelos se han definido listas de verificación que detallan los elementos verificables (evidencias) a tomar en consideración para dar por cumplido el requisito, lo que contribuye a estandarizar los criterios del equipo auditor al momento de la verificación.

Figura No. 5 Esquema del Proceso de mejora gradual de laboratorio desarrollado por OMS para la Región de África.



FUENTE: OMS Oficina Regional África.(2013).Guía de la OMS para el proceso de mejora gradual del laboratorio hacia la Acreditación en la Región de África. Nairobi, Kenia. Organización Mundial de la Salud.

Ninguno de los dos modelos establece tiempos, para cumplir los requisitos de cada nivel, esto debido a que la adopción de estos modelos es voluntaria y depende de la decisión de la alta Dirección del laboratorio.

Basado en las experiencias y la información con que cuenta actualmente la JVPLC, generada de las visitas a los laboratorios clínicos realizadas por su equipo de inspectores, la propuesta elaborada para la verificación del RTS 11.01.01:13, ha sido razonada y adecuada a la realidad del país.

8.2.2. Guía de Verificación del RTS 11.01.01:13.

8.2.2.1. *Niveles de Cumplimiento.*

En el caso de El Salvador, por tratarse de un reglamento técnico nacional es de cumplimiento obligatorio sin excepción, por lo que se propone diseñar un proceso escalonado que, en un período de tiempo específico, pueda llevar a los laboratorios públicos y privados a cumplirlo.

La guía de verificación está basada en 3 niveles de cumplimiento, los cuales se detallan a continuación:

Nivel 1 Inicial: corresponde al cumplimiento de los requisitos relacionados con disposiciones legales, que respalden la habilitación, o autorización de funcionamiento del laboratorio dadas por los Requerimientos Técnicos Administrativos del CSSP, por regulaciones del Ministerio de Salud o elementos que se consideran indispensables para garantizar el adecuado funcionamiento del laboratorio, y garanticen la calidad y confiabilidad de los resultados que proporcione.

Nivel 2 Intermedio: corresponde al cumplimiento de los requisitos relacionados con la demostración de la implementación y generación de documentación y registros de calidad, incorporados a la rutina de trabajo del laboratorio, para garantizar los resultados de sus procesos técnicos y administrativos.

Nivel 3 Avanzado: corresponde al cumplimiento de todos los requisitos del RTS 11.01.01:13, que garantiza el aseguramiento y sostenibilidad de las buenas prácticas de laboratorio clínico, así como el compromiso del laboratorio con la mejora continua en la prestación de sus servicios.

El total de requisitos establecidos en cada ítem del RTS 11.01.01:13, se detallan en la tabla No. 2. En algunos casos los requisitos establecidos en un mismo ítem se han distribuido en diferentes niveles de cumplimiento, se toma en cuenta la complejidad del requisito.

8.2.2.2. *Verificables.*

Son la prueba documental que evidencia el cumplimiento de los requisitos del RTS 11.01.01:13 detallados para cada nivel, estos verificables se detallan en la lista de verificación e incluyen, entre otros:

- 1) Documentos legales,
- 2) Manuales de procedimientos,
- 3) Expedientes de recursos humanos,

- 4) Registros técnicos y administrativos,
- 5) Verificaciones visuales de la existencia de equipos, materiales e insumos,
- 6) Verificaciones visuales del cumplimiento de procedimientos,
- 7) Verificaciones de requerimientos de infraestructura.

Tabla No.1
Total de requisitos del RTS 11.01.01:13 por nivel de cumplimiento

No	APARTADO DEL REGLAMENTO	TOTAL DE ITEMS	REQUISITOS POR NIVEL			TOTAL DE REQUISITOS
			NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	
1	ORGANIZACIÓN	7	10	4	0	14
2	RECURSOS HUMANOS	13	7	5	1	13
3	DOCUMENTACION (LEGAL, CALIDAD Y LABORATORIO)	18	24	8	2	34
4	HIGIENE Y BIOSEGURIDAD	13	8	4	3	15
5	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	2	2	0	0	2
6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	3	3	3	0	6
7	EQUIPOS E INSTRUMENTOS	11	6	4	4	14
8	REACTIVOS Y MATERIALES DE REFERENCIA	14	8	9	3	20
9	FASE PREANALITICA	11	8	6	0	14
10	FASE ANALITICA	5	1	1	3	5
11	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANÁLISIS	5	3	1	2	6
12	FASE POS ANALITICA E INFORME DE RESULTADOS	11	6	4	0	10
13	CONTRATOS Y CONVENIOS	6	5	4	0	9
14	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	2	0	2	2	4
15	ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	2	0	1	1	2
16	AUDITORIAS INTERNAS	7	0	1	7	8
17	TRATAMIENTO DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS	2	0	2	0	2
TOTAL		132	91	59	28	178

FUENTE: Tabla elaborada por el equipo técnico de trabajo, basada en los requisitos del RTS 11.01.01:13. Marzo 2018.

8.2.2.3. Temporalidad de cumplimiento.

Debido a la heterogeneidad de laboratorios que actualmente existen a nivel nacional, las limitantes en su capacidad instalada para diseñar e implementar sistemas de gestión de calidad de laboratorio, es necesario que el proceso de cumplimiento de este reglamento se lleve de una forma gradual en un período de tiempo prudencial para la

adecuación de los laboratorios al reglamento, que permita que alcancen el cumplimiento total.

Considerando la realidad de los laboratorios, este proceso puede desarrollarse en 3 etapas y en un período de 54 a 66 meses, con el fin de que cada uno de los Laboratorios alcance el máximo nivel de desempeño es decir el nivel 3.

La **primera etapa** implica que los laboratorios públicos y privados realicen las gestiones que correspondan para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el nivel 1 Inicial del Reglamento. Los laboratorios que actualmente se encuentran aperturados y funcionando, tendrán para complementar esta etapa, un período **máximo de 36 meses** a partir de la fecha en que el CSSP notifique públicamente que se dará inicio a la aplicación de la guía de verificación del Reglamento.

En el caso de laboratorios que soliciten apertura, deberán demostrar el cumplimiento de los requisitos documentales básicos del Nivel 1, incorporados al RTA que le corresponda, para obtener su licencia de funcionamiento.

Los laboratorios que no completen esta etapa, quedarán sujetos a lo establecido en el apartado 9 del Reglamento.

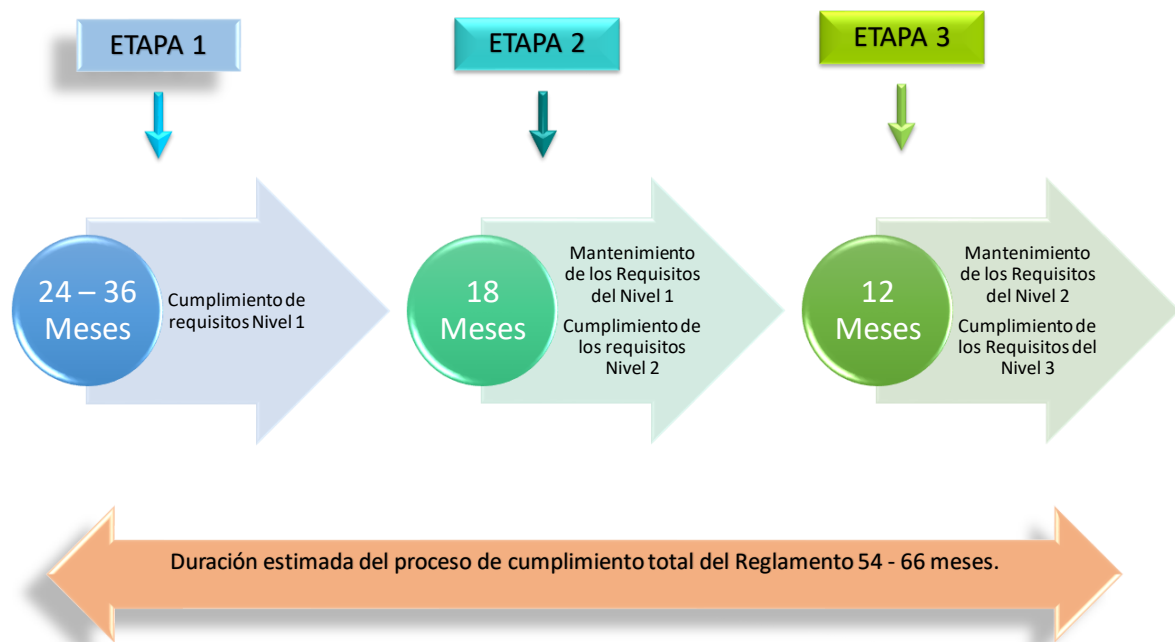
Una vez el laboratorio obtenga la constancia de cumplimiento de los requisitos del nivel 1, inicia la **segunda etapa** que consiste en mantener el cumplimiento de todos los requisitos del nivel 1 inicial y demostrar el cumplimiento de los requisitos del Nivel 2 Intermedio, para lo cual el laboratorio contará con un plazo de **18 meses** a partir de la emisión de la constancia de cumplimiento del Nivel 1. Los laboratorios que no completen esta etapa, quedarán sujetos a lo establecido en el apartado 9 del Reglamento.

Finalmente, la **tercera etapa** consiste en mantener el cumplimiento de los requisitos del nivel 1 y 2; y demostrar el cumplimiento de todos los requisitos del nivel 3; para esta etapa el laboratorio contará con un plazo de **12 meses** a partir de la emisión de la constancia de cumplimiento del nivel 2. El cumplimiento de este nivel constituye el reconocimiento de la implementación efectiva del Reglamento y la mejora continua del laboratorio. Los laboratorios que no completen esta etapa, quedarán sujetos a lo establecido en el apartado 9 del Reglamento.

Es importante mencionar que la JVPLC juega un rol preponderante en la promoción del cumplimiento del Reglamento, a través de dar continuidad a la socialización del RTS 11.01.01:13, iniciada en el año 2016 en el sector público y privado, y proporcionar la oportunidad a los laboratorios que inicien o completen el fortalecimiento de sus capacidades técnicas, administrativas y de recurso humano para poder implementar los requisitos establecidos en el reglamento.

Durante este proceso de socialización, fueron convocados todos los laboratorios registrados en el CSSP, contando con una participación del 70% de los convocados, por lo que esta difusión debe continuarse a nivel del sector público, privado, e incluir a las entidades formadoras de profesionales de laboratorio, contribuyendo así a que inicien su proceso de preparación para darle cumplimiento al RTS y que sea de conocimiento de todos. La figura No. 6 resume las etapas propuestas para el cumplimiento del RTS 11.01.01:13.

Figura No.6. Esquema del proceso gradual de mantenimiento de los requisitos del RTS 11.01.01:13.



FUENTE: Tabla elaborada por el equipo técnico de trabajo, basada en los requisitos del RTS 11.01.01:13. Marzo 2018.

Es importante mencionar que los laboratorios que logren el cumplimiento total del reglamento, quedarán sujetos a auditorías de seguimiento para mantener la constancia de cumplimiento; y además estarán en la libertad de considerar someterse voluntariamente al proceso de acreditación bajo la norma ISO/IEC 15189:2012, cuyo trámite deberán realizarlo con el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA).

8.3. Procedimientos de auditoría.

Con el fin de estandarizar la forma de realizar las auditorías de verificación del cumplimiento del RTS 11.01.01:13, se elaboraron dos procedimientos y sus respectivos formularios.

Estos procedimientos fueron realizados tomando en cuenta requisitos de los apartados 4, 7 y 9 de la NTS ISO/IEC 17021-1:2015 “Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte- 1. Exigencias”; aunque el CSSP no es un ente de certificación, realiza auditorías de tercera parte por lo que esta norma puede utilizarse de referencia para la evaluación entre pares u otros procesos de auditoría de tercera parte.¹²

El primer procedimiento describe los pasos a seguir para la planificación y ejecución en general de las auditorías de calidad, y el segundo brinda los pasos a seguir en la ejecución in situ de la visita de auditoría.

Los procedimientos elaborados, incluyen los criterios para la selección de los laboratorios a ser auditados anualmente, los tiempos establecidos para que los laboratorios puedan solventar las no conformidades, así como las responsabilidades de cada parte interviniente y el correspondiente flujograma. (Anexo 2: Procedimientos Operativos)

Estos procedimientos fueron revisados y validados por los siguientes actores clave:

- 1) Junta Directiva de la JVPLC,
- 2) Coordinadora de la UGC,
- 3) Coordinadora de la URES,
- 4) Inspector designado de la JVPLC,
- 5) Inspectores de la JVPMV.¹³

En el caso de la lista de verificación del RTS 11.01.01:13, además de la revisión y validación realizada con actores clave, fue validada y evaluada en campo, obteniendo la retroalimentación de los inspectores de la Junta de Vigilancia y de los usuarios entrevistados, respecto a los verificables solicitados, así como la propuesta de reubicación de algunos requisitos del nivel 1 hacia el nivel 2, considerando la realidad de los laboratorios con respecto a la gestión de la calidad.

Los requisitos que fueron trasladados del nivel 1 al nivel 2, fueron los relacionados con las auditorías internas y externas, y la gestión de no conformidades.

¹² Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN). (2015). Norma Técnica Salvadoreña. NTS ISO/IEC 17021-1:2015 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión. Parte 1. Exigencias. Apartado 1 Objeto y Campo de Aplicación. Nota 4. El Salvador. OSN

¹³ Los laboratorios clínicos veterinarios son vigilados por la JVPMV, por lo que se consideró pertinente involucrarlos en este proyecto de aplicación.

8.4. Perfil del Auditor del RTS 11.01.01:13.

En lo que respecta al perfil del auditor, se tomó en consideración los requisitos establecidos por la Norma Técnica Salvadoreña. NTS ISO/IEC 17021-3:2017 “Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión. Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad”; elaborándose el perfil del Auditor Líder y el perfil para los integrantes del equipo auditor.

Los perfiles elaborados se incluyen en el procedimiento de auditoría detallado en el anexo No. 2: Procedimientos Operativos.

8.5. Evaluación de las visitas de campo.

La validación de la herramienta de verificación del RTS 11.01.01:13, se realizó a través de visitas de campo a laboratorios clínicos del sector público y privado, que voluntariamente aceptaron participar.

Se enviaron notas de solicitud a un total de 15 laboratorios públicos y privados, de los cuales solamente ocho (8) aceptaron recibir la visita para la validación del instrumento de verificación. En la tabla No. 2, se presentan las características generales de los laboratorios visitados.

Toda la información recopilada en cada uno de los laboratorios visitados, es de uso reservado, siguiendo las normas de confidencialidad que corresponden al proceso de auditoría.

Tabla No. 2 Laboratorios Públicos y Privados visitados para la validación del instrumento de verificación del RTS 11.01.01:13. Abril-Mayo 2018.

Tipo de Laboratorio	Sector	Cantidad
Laboratorio Básico	Privado	3
Laboratorio de Referencia y vigilancia	Público	1
Laboratorio de Hospital Regional	Público	1
Laboratorio de Hospital de Referencia	Seguridad Social	1
Laboratorio pruebas especiales y referencia	Privado	1
Hospital Especializado	Privado	1
TOTAL		8

FUENTE: Consejo Superior de Salud Pública. Unidad de Registro de Establecimientos. Programación de visitas de Campo. Mayo 2018.

Para la realización de cada una de las visitas, se contó con el acompañamiento de una inspectora de la JVPLC, quién cuenta con una amplia experiencia y conocimiento del funcionamiento de los laboratorios clínicos de diferentes niveles de complejidad; lo que permitió compartir hallazgos de las inspecciones previas realizadas en su cotidianidad y lo observado durante esta validación.

Dentro de los aspectos positivos evidenciados durante las visitas de validación se listan:

- 1) La disponibilidad de los laboratorios de aceptar la visita y proporcionar la información requerida,
- 2) Actitud receptiva a las oportunidades de mejora identificadas,
- 3) Existe un compromiso en trabajar el tema de calidad, evidenciado a través del interés en participar en cursos de formación en gestión de calidad y buenas prácticas, así como en la generación de la documentación básica para el trabajo técnico y la participación en programas internacionales de fortalecimiento de competencias para la implementación del sistema de gestión de la calidad,
- 4) A pesar de no contar con un sistema de gestión de la calidad completamente implementado, han desarrollado experiencias exitosas en proyectos de buenas prácticas, que en algunos casos han sido sometidos a programas de reconocimiento nacional,
- 5) En el sector público se tienen avances en lo relacionado a la estructura y documentación del SGC, contando con el apoyo de entidades internacionales como OPS/OMS, Programas Regionales de fortalecimiento de la gestión de la calidad, entre otros,
- 6) La herramienta diseñada para la verificación del cumplimiento de los requisitos del RTS 11.01.01:13, de acuerdo a la validación realizada, es aplicable a los diferentes tipos de laboratorio, y los verificables propuestos son pertinentes y acordes a la realidad de los establecimientos del sector público y privado.

En lo que respecta al cumplimiento actual del RTS 11.01.01:13, se observan las siguientes oportunidades de mejora:

- 1) Existen debilidades referentes a la documentación técnica y administrativa, incluyendo la solicitud y reporte de muestras, documentación de bioseguridad e higiene, así como en la supervisión del trabajo técnico, auditoría y gestión de no conformidades,

- 2) El acceso a programas de evaluación externa de la calidad es limitado en el sector privado, los laboratorios que cuentan con PEE son los que tienen contratos de servicio de equipos en comodato, específicamente para el área de química y hematología,
- 3) En la documentación de puestos y funciones con que cuentan los laboratorios, se definen las funciones técnicas, administrativas y de supervisión de las jefaturas intermedias y personal operativo, dejando por fuera la definición clara de las responsabilidades y funciones que la alta dirección tiene respecto al SGC,
- 4) Conforme a la experiencia de los inspectores y las visitas realizadas, se observa una debilidad en la aplicación de políticas de acceso a las instalaciones de los laboratorios, que restrinjan la circulación de personal no autorizado,
- 5) En lo que corresponde a la capacitación continuada del recurso humano, existen debilidades en la elaboración sistemática del plan de capacitaciones anual, así como el registro de las actividades internas que realizan referente a la socialización de normativas, reglamentos, u otros que rigen el quehacer del laboratorio clínico.

En las visitas realizadas a los laboratorios del sector público y la seguridad social, se evidenció que los RTA disponibles no son aplicables a estos laboratorios, por lo que se dificulta la correcta evaluación de los requisitos del RTS 11.01.01:13, relacionados con los RTA.

Por ejemplo, en el caso del sector privado, existen vacíos en los requisitos de los RTA que dejan en un limbo de habilitación a los laboratorios que incrementan la oferta de pruebas de análisis clínicos, en un número menor al establecido para optar a una ampliación de servicios; así también no existe un RTA específico para laboratorios hospitalarios, teniendo que ser evaluados considerando una mezcla de dos o más RTA de acuerdo al número de pruebas o áreas especializadas habilitadas.

IX. PROPUESTA DEL PLAN DE FORTALECIMIENTO.

Con el fin de que el CSSP y la JVPLC puedan darle seguimiento a la implementación de las herramientas propuestas en el presente proyecto de aplicación, el equipo técnico de trabajo propone el siguiente plan de fortalecimiento, el cual tiene como objetivo proporcionar una ruta a seguir para el desarrollo de las capacidades técnicas para llevar a cabo la verificación del RTS 11.01.01:13 y la implementación de un programa de capacitación continuada de los profesionales de laboratorio, que les permita cumplir los

requisitos de dicho reglamento. Así también se incluyen los pasos a seguir para solicitar la modificativa del reglamento al OSARTEC.

El plan se estructura en cinco (5) fases de trabajo, que son las siguientes:

- 1) Socialización del RTS 11.01.01:13,
- 2) Fortalecimiento de las capacidades de auditoría del equipo del CSSP,
- 3) Oficialización de los procedimientos y formularios de auditoría,
- 4) Gestiones para la modificación del RTS 11.01.01:13,
- 5) Programa de educación continua para Laboratorio Clínico.

Estas fases serán ejecutadas de forma escalonada, y para cada una de ellas se definieron un conjunto de actividades, que el CSSP y la JVPLC deberán realizar para la implementación del plan y la obtención de los resultados previstos.

En cada una de las actividades planteadas, se define la unidad responsable de la gestión, ejecución y monitoreo de las actividades o labores, contempladas en el plan de fortalecimiento.

Así también, se han definido los participantes a ser convocados o que están involucrados en las actividades programadas, para la ejecución del plan de fortalecimiento.

Finalmente, para cada fase se proponen los productos esperados de la puesta en marcha de las diferentes actividades, en el marco del plan de fortalecimiento.

A continuación, se detallan los componentes del plan de fortalecimiento y el cronograma de ejecución.

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PARTICIPANTES	RESULTADOS	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18
		Laboratorio Profesionales de Laboratorio Clínico en General																			
Ejecución del plan de capacitación continuada	UEC/JVPLC	Junta Directiva de la JVPLC Coordinación de la UEC	Profesionales Capacitados																		

FUENTE: Elaborado por el equipo técnico de trabajo. Mayo 2018.

X. CONCLUSIONES.

En el presente proyecto de aplicación, se definieron los procesos, procedimientos, lista de verificación, formularios y demás documentación requerida para las inspecciones de verificación del cumplimiento de requisitos de calidad, basados en el RTS de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

Además, mediante el análisis desarrollado, se identificaron los siguientes aspectos críticos:

- El análisis realizado del rol regulatorio que ejerce el CSSP a través de la JVPLC, del objeto y exigencias del RTS 11.01.01:13 y de la información recolectada en este proyecto de aplicación, permite establecer que la norma ISO/IEC 17021-1:2015 es el modelo a seguir para el diseño documental del proceso de auditoría del RTS 11.01.01:13 en los laboratorios clínicos de los diferentes sectores a nivel nacional.
- Una de las principales limitantes que enfrentan los laboratorios privados, es la falta de conocimiento en materia de gestión de calidad, circunscribiéndose en general al cumplimiento de documentación de procedimientos técnicos en las áreas de química y hematología.
- Para efectos de dar respuesta al RTS 11.01.01:13, los RTA con que actualmente cuenta la JVPLC, no se adecuan a la complejidad real de los laboratorios, dejando algunos vacíos que impiden a los laboratorios completar los trámites para la ampliación de servicios, o definirse como laboratorio de referencia, quedando en un limbo legal, incumpliendo así los requisitos del RTS 11.01.01:13 que hacen referencia a los RTA.
- Falta completar el proceso de socialización del RTS 11.01.01:13, tanto en el sector público como privado, para que los profesionales de laboratorio que son propietarios, regentes o personal de los establecimientos conozcan los requisitos.
- El CSSP cuenta con la capacidad para desarrollar programas de formación dirigidos a profesionales de laboratorio en las temáticas de buenas prácticas de calidad, así como en la gestión administrativa y de gestión de riesgos biológicos, a través de la Unidad de Educación continua en salud.
- Es factible la adopción de un modelo de implementación escalonada del RTS 11.01.01:13, con las directrices y orientación del CSSP a través de la JVPLC y de su Unidad de Gestión de la Calidad.

- Se generó una propuesta de cumplimiento escalonada del RTS 11.01.01:13, así como el plan de fortalecimiento, que define los pasos a seguir para lograr la implementación exitosa de los procesos y procedimientos propuestos, y ofrecer una oportunidad de desarrollo de competencias a los profesionales de los laboratorios públicos y privados a través de programas de educación continuada.

XI. RECOMENDACIONES.

A continuación, se detallan una serie de recomendaciones, dirigidas a la JVPLC y al CSSP, para la implementación de los mecanismos de verificación y vigilancia del cumplimiento del RTS 11.01.01:13 y del ejercicio profesional.

- Gestionar con las entidades formadoras de profesionales de laboratorio clínico, la incorporación en los planes de estudios la temática de Gestión de Calidad y así como las habilidades, capacidades y conocimientos apropiados para la administración de recursos.
- Gestionar ante el CSSP la oficialización de los procedimientos y formularios definidos para la auditoría de verificación del cumplimiento del RTS y la ejecución de las visitas in situ.
- Gestionar ante el CSSP la oficialización del perfil de auditor líder y del equipo auditor propuesto para la verificación del RTS 11.01.01:13
- Promover, a través del CSSP, la creación de una bolsa de auditores de calidad externos, que puedan ser contratados temporalmente para la ejecución de las auditorías.
- La JVPLC y el CSSP deben Definir la fecha de oficialización y notificación del inicio de las visitas de verificación de cumplimiento del RTS 11.01.01:13, que permita la preparación de los auditores y de los laboratorios.
- Incorporar a los RTA, parte de los requisitos básicos de documentación que establece el RTS 11.01.01:13.
- Gestionar con el OSARTEC la revisión y adecuación del RTS 11.01.01:13 de acuerdo con la propuesta de cumplimiento escalonado del reglamento, así como incorporar a los laboratorios del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y de otras instancias del sector salud que requieren sean mencionadas de forma específica en los documentos regulatorios.

- Establecer a través de la Unidad de Formación Continua, la factibilidad de implementar un programa anual de educación continuada para la práctica de la profesión de Laboratorio Clínico, con el fin de actualizar sus conocimientos, aptitudes y otras competencias, estableciendo a su vez el número de horas a cumplir y los temas mínimos en el cual debe estar basado dicho programa.
- Definir una cartera de cursos de formación, para desarrollar o fortalecer las capacidades de los laboratorios privados para la documentación del sistema de calidad y el cumplimiento de lo establecido en el RTS 11.01.01:13.
- Realizar una revisión y establecer una categorización de los RTA, basados en la complejidad de los laboratorios, la cual proponemos puede ser la siguiente:
 - 1) Laboratorio clínico no hospitalarios nivel básico,
 - 2) Laboratorio clínico no hospitalarios especializados,
 - 3) Laboratorio clínico no hospitalarios de referencia,
 - 4) Laboratorios clínicos de Hospitales generales,
 - 5) Laboratorios clínicos de hospitales especializados,
 - 6) Laboratorios clínicos de Referencia Nacional,
 - 7) Laboratorio clínico de Hospital Público de segundo nivel de atención,
 - 8) Laboratorio clínico de Hospital público de tercer nivel de atención,
 - 9) Laboratorio clínico de Hospital del Seguro Social,
 - 10) Laboratorio clínico de Unidad médica del Seguro Social,
 - 11) Laboratorio clínico de Clínica empresarial del ISSS,
 - 12) Laboratorio clínico móvil.
- Realizar jornadas de divulgación del RTS 11.01.01:13 a los laboratorios del sector público y privado, así como en las universidades y a profesionales en servicio social.
- Desarrollar las competencias de los inspectores en la verificación de los requisitos de calidad, e incrementar la capacidad instalada para llevar a cabo las auditorías, lo que puede conllevar a la tercerización de estos servicios, para lograr cubrir el total de laboratorios que actualmente funcionan a nivel nacional.
- Realizar las gestiones y consideraciones legales o administrativas que correspondan, para establecer los aranceles pertinentes que los laboratorios clínicos deberán cancelar en concepto de pago por la auditoría de cumplimiento del RTS 11.01.01:13.
- El CSSP puede considerar el revisar y revalorar los actuales aranceles por el funcionamiento de establecimientos de laboratorio, que contribuya a fortalecer la capacidad instalada para las auditorías de calidad.

- Promover la formación de círculos de calidad, entre laboratorios básicos del sector privado que cuentan con personal limitado, que les permita vigilar el cumplimiento de la normativa relacionada con la aplicación de la carrera de Laboratorio Clínico agregando valor a la gestión mediante auditorías internas, recomendaciones y adopción de acuerdos que constituyan compromisos de solución en los mismos.

- Incorporar en el desarrollo temático de la materia de Auditoria de Calidad, de la maestría en Gestión de la Calidad de la Universidad Don Bosco, los conceptos básicos de la norma ISO/IEC 17021, en sus diferentes secciones, que permita diferenciar las auditorias de tercera parte y su campo de aplicación.

BIBLIOGRAFIA

1. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2016). Modificativa Código de Salud. El Salvador. Diario Oficial. Imprenta Nacional de El Salvador.
2. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (1983). Constitución de la República. El Salvador. Diario Oficial. Imprenta Nacional de El Salvador.
3. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (1992). Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones en Salud. El Salvador. Diario Oficial. Imprenta Nacional de El Salvador.
4. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). (2013). Norma Española UNE-EN ISO/IEC 15189:2012. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Madrid, España. AENOR.
5. Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2016) Memoria de Labores del Consejo Superior de Salud Pública. Apartado 3.2. Inspecciones realizadas por las Juntas de Vigilancia. El Salvador. CSSP.
6. Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN). (2015). Norma Técnica Salvadoreña. NTS ISO/IEC 17021-1:2015 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión. Parte 1. Exigencias. Apartados 4, 7 y 9. El Salvador. OSN
7. Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN). (2017). Norma Técnica Salvadoreña. NTS ISO/IEC 17021-3:2017 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión. Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad. Apartados 5 y 6. El Salvador. OSN
8. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC). (2014). Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.01.01:13 Buenas prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones. El Salvador. OSARTEC.
9. Organización Mundial de la Salud (OMS), Oficina Regional África. (2013). Guía de la OMS para el proceso de mejora gradual del laboratorio hacia la Acreditación en la Región de África. Nairobi, Kenia. Organización Mundial de la Salud.
10. Organización Panamericana de la Salud. (2016). Curso de Gestión de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. 3ra. Edición. Washington D.C., Estados Unidos. Organización Panamericana de la Salud.
11. Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Guía de Servicios. Recuperado de <http://cssp.gob.sv/servicios/guia-de-servicios/>

12. Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Requerimiento Técnico Administrativo. Laboratorio Clínico, Nivel 1. Pruebas Básicas. Recuperado de <http://cssp.gob.sv/rta/>
13. Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Requerimiento Técnico Administrativo. Laboratorio Clínico, Nivel 2. Con ampliación de servicios en citología cérvico uterina. Recuperado de <http://cssp.gob.sv/rta/>
14. Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Requerimiento Técnico Administrativo. Laboratorio Clínico, Nivel 2. De referencia, pruebas básicas, microbiología y pruebas especiales. Recuperado de <http://cssp.gob.sv/rta/>
15. Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Requerimiento Técnico Administrativo. Servicio de Sangre A-Nivel 3. Recuperado de <http://cssp.gob.sv/rta/>
16. Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Requerimiento Técnico Administrativo. Laboratorio Clínico, Nivel 3. Servicio de Sangre B. Recuperado de <http://cssp.gob.sv/rta/>
17. Consejo Superior de Salud Pública (CSSP). (2017). Requerimiento Técnico Administrativo. Laboratorio Clínico, Nivel 3. Servicio de Sangre C (Servicio de Transfusión). Recuperado de <http://cssp.gob.sv/rta/>

ANEXOS

ANEXO 1. Listas de Participantes a los talleres de consulta y validación.

PROYECTO DE INSPECCIONES DE CALIDAD DEL REGLAMENTO DE BPLC.

Fecha: 19-01-2018.

LISTA DE ASISTENCIA.

NOMBRE	CORREO ELECTRONICO	FIRMA
Marcelo Adolfo Chávez U.	mchavez@ccsp.gob.sv	
Carmen Elena Alfaro Peña	Carmenalfaro@fondolideros.gob.sv	
Wilson Eduardo Bonilla Guillén	wilson_labuniverse@yaho.com	
Diana Emilia Mora	pmora@ccsp.gob.sv	
Yany de Achila	ncame@ccsp.gob.sv	



TALLER PARA LA DEFINICION DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE LA JVPLC PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLINICO

LUGAR: Consejo Superior de Salud Pública

FECHA: 16 de febrero de 2018

No.	NOMBRE	INSTITUCIÓN	CORREO	FIRMA
1	Amanda Magazaita Mijano Mendoza	COSP / JVPLC	amajano@cosp.gob.sv. amandam380@hotmail.com	
2	Nancy de Arceles	COSP	ncartrn@cosp.gob.sv	
3	Wilson Edgardo Bujiniles Guillén	COSP/JVPLC	wberriente5@cosp.gob.sv wilson_lebunivarse1@yahoo.com	
4	Jimmy Aparicio Acosta	COSP/Suple	JimmyA_2012@hotmail.com	
5	Mina Abel Valtoro Duñas	COSP/JVPLC	medicattest@hotmail.com	
6	Angela Ceballos	COSP/JUPMV	angelacbram@gmail.com	
7	Rebeca Mendoza	COSP/JUPMV	rebecamendoza@gmail.com	
8	Susana Medina	COSP/JVPMU	smedina984@gmail.com	
9				
10				




TALLER DE VALIDACION DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS-BPLC.
 FECHA: 6 DE ABRIL 2018

No.	NOMBRE	INSTITUCION	CORREO ELECTRONICO	FIRMA
1	Arany de Archila	CSSP	ncasholcssp506.sv	
2	Rebeca Mendoza	CSSP	emendoza@cssp.gob.sv	
3	Marcela Aymee Estrada	CSSP	mestrada@cssp.gob.sv	
4	Amanda Hajano Mendoza	CSSP / SUPLE	amajano@cssp.gob.sv	
5	Wilson Elyan de Borriente Guillen	CSSP / SUPLE	wborriente@cssp.gob.sv	
6	Jose Humberto Zelaya Lopez	CSSP / SUPLE	hzelaya.l@yaho.com	
7	Angela Cármon	CSSP / SUPLE	angelacarbon@gmail.com	
8	Marcelo Adolfo Chaves	JUPLE	mchavez@cssp.gob.sv	
9	Misma Asshel Villaliso Duran	JUPLE	medicaltest@hotmail.com	
10	Edwin Orlando Grece	SUPLE	egrace@fotmail.com	



TALLER DE VALIDACION DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS-BPLC.
FECHA: 6 DE ABRIL 2018

No.	NOMBRE	INSTITUCION	CORREO ELECTRONICO	FIRMA
1	Susana Medina Peré	UNPM CSSP	smedina.984@gmail.com	
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				



**REUNION CON LOS CONSEJALES DE LABORATORIO CLINICO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA
PROPUESTA DE VERIFICACIÓN DEL RTS-BPLC**

LUGAR: Consejo Superior de la Salud Pública.

FECHA: 09/05/2018

NO.	NOMBRE	INSTITUCIÓN	CORREO	FIRMA
1	Smy Hendriks Amor Amor	JVPLC	Hendriks-Amor@hondem.com	
2	Mijna Stabel Villatoro Divers	JVPLC	medica1test@hotmail.com	
3	José Humberto Zelaya Figueroa	JVPLC	hzelaya@yaho.com	
4	Yanira Empecarini Meléndez Cortés	Consejo Directivo	yanimelendez07@hotmail.com	
5	Luis Enrique Olvera Ramirez	Consejo Directivo	l1e1ecr1176@hotmail.com	
6	José Humberto Pamillé Arista	Consejo Directivo	José.humberto@yaho.com	
7	Wilson Chacón Benítez	CISP- JVPLC	wilsonchac@cssp.gob.sv	
8	Araucario Paranita Marín Heredia	JVPLC	aramaribam38@hotmail.com	
9	Marcelo Adolfo Chavaz	JVPLC	mchavaz@cssp.gob.sv	
10				

ANEXO 2. Procedimientos Operativos.

2.1.	Procedimiento de auditoría para la verificación del cumplimiento del RTS de buenas prácticas de laboratorio clínico.....	55
2.2.	Procedimiento de ejecución de la visita de auditoría para la verificación del cumplimiento del RTS de buenas prácticas de laboratorio clínico.....	68
2.3.	Formularios para los procedimientos de auditoría.....	74
2.4.	Lista de Verificación.....	85

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

ANEXO 2.1. Procedimiento de auditoría para la verificación del cumplimiento del RTS de Buenas prácticas de laboratorio clínico.

1. OBJETO.

Estandarizar el procedimiento de verificación del cumplimiento de los requisitos de calidad, establecidos en el RTS de buenas prácticas de laboratorio clínico.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a todas las visitas realizadas a los laboratorios clínicos públicos o privados, para la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el RTS de BPLC.

3. RESPONSABLES.

RESPONSABLES ACTIVIDAD	CONSEJO DIRECTIVO	SECRETARIA CSSP	URES	JVPLC	LAB	UGC	AUDITOR LIDER	EQUIPO AUDITOR
	Actualización de los expedientes de Laboratorio			✓	✓			
Selección de laboratorios a auditar			✓	✓				
Programación y notificación de fecha de visita			✓	✓				
Confirmación de Fecha de visita			✓	✓	✓			
Conformación de equipo auditor						✓		
Elaboración del Plan de Auditoría							✓	
Contacto del equipo auditor con el laboratorio					✓		✓	
Ejecución de Auditoría							✓	✓
Elaboración de Informe							✓	
Revisión de Informe	✓			✓		✓		
Remisión del informe para aprobación del Consejo Directivo		✓				✓		

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

RESPONSABLES ACTIVIDAD	CONSEJO DIRECTIVO	SECRETARIA CSSP	URES	JVPLC	LAB	UGC	AUDITOR LIDER	EQUIPO AUDITOR
	Emisión del Dictamen sobre los resultados de la Auditoría	✓						
Elaboración de acuerdo de Consejo Directivo		✓						
Notificación de acuerdo de Consejo Directivo a URES, JVPLC y propietario del establecimiento.		✓						
Elaboración y entrega de constancia de nivel de cumplimiento al establecimiento			✓	✓				
Notificación a la JVPLC, de cambios que afectan el cumplimiento de los requisitos del RTS					✓			

4. SIGLAS Y DEFINICIONES.

4.1. DEFINICIONES.¹

Alcance de la Auditoría: Extensión y límites de una auditoría.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Criterios de Auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Evidencia de Auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Evidencia Objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Plan de Auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

¹ Definiciones tomadas de la Norma ISO 9000:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario".

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

4.2. SIGLAS.

BPLC: Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública.

JVPLC: Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico.

LAB: Laboratorio Clínico público o privado.

NC: No conformidad.

RTA: Requerimientos Técnico Administrativos.

RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño.

UGC: Unidad de Gestión de la Calidad.

URES: Unidad de registro de establecimiento.

5. PROCEDIMIENTO:


5.1. La JVPLC deberá hacer entrega a la URES de todos los expedientes de establecimientos de laboratorio clínico con que cuenta, y la URES llevará a cabo la actualización de los expedientes, con toda la información de trámites o inspecciones post-registro que el usuario solicite o que se realizaron por seguimiento, denuncia, traslado, etc., con el fin de obtener la información actualizada de la última visita de inspección realizada al establecimiento.

5.2. La actualización de expedientes debe estar completada a más tardar en el mes de noviembre de cada año, para poder realizar la preselección de establecimientos a ser incluidos en el programa anual de visitas de auditoría a ser ejecutado en el siguiente año laboral.

5.3. Una vez realizada la actualización de los expedientes se procederá a la pre-selección de los laboratorios a visitar, basados en el siguiente criterio:

CRITERIO PARA LA SELECCIÓN DE LABORATORIOS CLINICOS PRIVADOS	CRITERIO PARA LA SELECCIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS PÚBLICOS
Laboratorios clínicos que tienen 5 años o más de haber recibido una visita de inspección por parte del CSSP/JVPLC. Laboratorios clínicos que tienen 2 o más años de no pagar la anualidad correspondiente para su funcionamiento.	Laboratorios clínicos que se encuentren funcionando, que pertenecen a la red de: <ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Salud, • Seguridad Social, • Sanidad Militar, o • Bienestar Magisterial.

5.4. Los laboratorios preseleccionados se agruparán de acuerdo a la categoría bajo la cual están inscritos, basados en los RTA vigentes, y se procederá a seleccionar al azar en cada

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

grupo, el número de establecimientos a visitar, de acuerdo a la capacidad instalada de auditores disponible, obteniendo así la lista de laboratorios que serán visitados durante el año laboral siguiente.

5.5. En el caso de laboratorios clínicos privados sobre los cuales existe una denuncia interpuesta en el CSSP, y que no hubieran recibido oportunamente la inspección de oficio que el CSSP tiene normado para los casos de denuncia, de acuerdo a la prioridad del caso, estos deberán ser incluidos dentro del programa de visitas de auditoría del RTS-BPLC.

5.6. Las visitas de seguimiento, de reevaluación o de evaluación para optar al siguiente nivel de cumplimiento, deberán estar incluidas en el programa de visitas.

5.7. La JVPLC y URES deberán elaborar la programación de visitas a los laboratorios (F-XX-XX - XX) y notificar (F-XX-XX -XX) al establecimiento a ser auditado la fecha de la visita para que sea confirmada o reprogramada. Esta programación deberá estar completa a más tardar la primera quincena del mes de septiembre de cada año.


5.8. La JVPLC debe proporcionar a la UGC el programa de visitas de auditoría anuales y solicitar a través de una nota o correo a la UGC, la conformación del equipo auditor y designación del auditor líder, con base al perfil detallado en el anexo 1 del presente procedimiento. Los equipos deberán estar conformados 15 días hábiles previos, a la realización de la visita.

NOTA: Los integrantes del equipo auditor y el auditor líder, podrán ser seleccionados de la bolsa de auditores autorizados por el CSSP, los cuales pueden ser parte del staff de inspectores o auditores externos contratados que cumplan con el perfil definido para auditores.

5.9. El auditor líder elaborará el plan de auditoría, basado en el procedimiento/formulario XX-XX-XXX normado por la UGC del CSSP, y lo enviará vía correo electrónico al propietario del Laboratorio a ser auditado. El plan deberá ser enviado en un período de 5 días hábiles previos a la visita.

5.10. El equipo auditor llevará a cabo la auditoría de acuerdo al plan elaborado y cumpliendo las actividades detalladas en el Procedimiento de Realización de la visita de Auditoría (POE-XX-XXX), el cual incluye:

- Realización de la reunión de apertura, en la cual se presentarán los miembros del equipo auditor y se explicará la metodología a seguir, el alcance, la documentación a ser revisada y el personal que será entrevistado.
- Levantamiento del acta de la reunión de apertura (f-XXX-XX), firmada por los participantes.
- Documentación de los hallazgos y no conformidades, utilizando la lista de verificación F-XX-XX-XX.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

- Al finalizar la auditoría realizar la reunión de cierre y levantar el acta (F-XXX-XX) correspondiente, en la cual se expondrá de manera general los hallazgos.

El auditor líder será responsable de elaborar el informe de la auditoría en conjunto con el equipo auditor, en un período máximo de 15 días hábiles posteriores a la visita de auditoría, y lo entregará a la UGC para su revisión y validación, junto con la lista de verificación (F-XXX-XX) y las actas de inicio (F-XXX-XX) y cierre de la auditoría (F-XXX-XX).

5.11. La UGC revisará el informe y una vez validado, lo entregará a la JVPLC para su revisión y posterior remisión al Consejo Directivo a través de la Secretaria del CSSP. Esta actividad será realizada por la UGC en un período máximo de 5 días hábiles a partir de la recepción del informe, y por la JVPLC en un período de 10 días hábiles.

5.12. El Consejo Directivo en pleno, revisará el informe y emitirá un dictamen, el cual la Secretaria del CSSP incluirá como acuerdo en el acta de la reunión que corresponda.

La Secretaría del CSSP notificará el acuerdo a URES, JVPLC y al propietario del establecimiento, dicha notificación deberá incluir la obligación del establecimiento auditado de notificar cualquier cambio que afecte el cumplimiento de los requisitos del RTS-BPLC. La notificación deberá realizarse en un período no mayor de 5 días hábiles posteriores a la emisión del acuerdo.


En el caso de los establecimientos que no cumplan con los requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento, en la notificación se establecerá el tiempo que tienen disponible para superar las no conformidades y recibir la visita de seguimiento, basados en la siguiente tabla:

TIPO DE NO CONFORMIDAD	TIEMPO PARA SUPERARLA
No Conformidad Documental	45 días calendario
No Conformidad relacionada a recursos humanos	60 días calendario
No conformidad relacionada a materiales, equipos y reactivos.	90 días calendario ²
No conformidad relacionada a Infraestructura.	120 días calendario ³

5.13. La Secretaría del CSSP enviará el informe de auditoría aprobado a la URES, para emitir y entregar al propietario del Laboratorio Clínico la constancia (F-XX-XX-XX) del nivel

² Para el caso de laboratorios del sector público (MINSAL, ISSS, Sanidad Militar o Bienestar Magisterial), los tiempos para solventar las no conformidades relacionadas a materiales, equipos y reactivos, o infraestructura, pueden ser mayores debido a la complejidad de sus procesos internos de adquisiciones, quedando a discreción del CSSP, el ampliar el período para solventar la no conformidad.

³ Ibidem.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

de cumplimiento del RTS de BPLC que tiene el establecimiento auditado y se estipulará el período aproximado de la siguiente visita de auditoría, la cual puede ser de seguimiento o para verificar el cumplimiento de requisitos para alcanzar el siguiente nivel de cumplimiento.

- 5.14. El expediente de las auditorías de calidad realizadas a cada establecimiento de laboratorio clínico, será archivado por la JVPLC en coordinación con la URES.

6. FORMULARIOS Y REGISTROS.

Los formularios asociados al presente procedimiento son:

- 1) Formulario de Notificación de auditoría. (F-XX-XX -XX)
- 2) Formulario de Programación de Visitas de Auditoría. (F-XX-XX -XX)
- 3) Formulario de Plan de Auditoría. (F-XX-XX-XX)
- 4) Formulario de lista de verificación. (F-XX-XX-XX)
- 5) Formato de Acta de apertura. (F-XX-XX-XX)
- 6) Formato de Acta de cierre. (F-XX-XX-XX)
- 7) Formato de informe de auditoría. (F-XX-XX-XX)
- 8) Formato de constancia del nivel de cumplimiento del RTS de BPLC (F-XX-XX-XX)

7. ANEXOS


- a) Perfil de Auditores
- b) Flujograma de Procedimiento
- c) Formularios

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X


ANEXO A

PERFIL DE AUDITORES

PERFIL DEL AUDITOR LIDER	
1. PROPOSITO DEL DOCUMENTO	
Este documento especifica los requisitos de competencias para el personal involucrado en el proceso de auditoría de calidad de los laboratorios clínicos públicos y privados de El Salvador.	
2. IDENTIFICACION DEL CARGO	
DENOMINACION DEL CARGO	AUDITOR LIDER
DEPENDENCIA/AREA	Unidad de Gestión de la Calidad del CSSP
REPORTA A	Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad del CSSP
3. MISION DEL CARGO	
Participar activamente en la planificación y desarrollo de las auditorías de calidad que se realizaran a los laboratorios clínicos públicos y privados de El Salvador.	
4. PERFIL/ REQUISITOS	
4.1 EDUCACION	<ul style="list-style-type: none"> Licenciatura en Laboratorio Clínico, ó
	<ul style="list-style-type: none"> Licenciatura en Química y Farmacia, ó
	<ul style="list-style-type: none"> Profesional de otras áreas de la salud
	<ul style="list-style-type: none"> Profesional con maestría en Gestión de la Calidad ó
4.2 EXPERIENCIA	<ul style="list-style-type: none"> Profesionales con maestría en gestión hospitalaria o Salud pública
	<ul style="list-style-type: none"> 2 años auditando sistemas de gestión de la calidad, de preferencia en laboratorio clínico o servicios de salud.
4.3 FORMACION: El Auditor líder debe contar con conocimientos en diferentes aspectos y temáticas relacionadas con:	
4.3.1 CONCEPTOS FUNDAMENTALES Y PRINCIPIOS DE LA GESTION DE LA CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> Los conceptos fundamentales y los principios de gestión de la calidad.
	<ul style="list-style-type: none"> Los términos y las definiciones relativos a la gestión de la calidad.
	<ul style="list-style-type: none"> El rol de liderazgo en una organización y su impacto sobre el Sistema de Gestión de la Calidad.
	<ul style="list-style-type: none"> El enfoque a procesos, incluido el seguimiento y la medición relacionada
	<ul style="list-style-type: none"> La aplicación del ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar).

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X


	<ul style="list-style-type: none"> • La aplicación del pensamiento basado en riesgos incluyendo la determinación de riesgos y las oportunidades.
	<ul style="list-style-type: none"> • Las herramientas, los métodos, las técnicas relacionadas con la gestión de la calidad y su aplicación.
	<ul style="list-style-type: none"> • Las estructuras y las interrelaciones de la información documentada específica, de gestión de la calidad.
4.3.2 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • El Auditor líder, debe tener conocimiento del quehacer del laboratorio clínico en el sector público y privado.
	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de comprensión y análisis de las cuestiones internas y externas, que pueden impactar o influir en el logro de los resultados previstos del Sistema de Gestión de la Calidad.
	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad de identificar las partes interesadas pertinentes para el SGC de la organización, incluyendo los requisitos de los servicios que brinda el Laboratorio.
	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer los niveles y requisitos de calidad aplicables de acuerdo a la complejidad de los laboratorios.
4.3.3 PRODUCTOS, SERVICIOS, PROCESOS Y ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer la terminología y aspectos técnicos del área de laboratorio.
	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los servicios de laboratorio.
	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer los Requerimientos Técnicos Administrativos (RTA) de infraestructura para la operación de los procesos que afectan a la calidad del servicio de laboratorio.
4.3.4 ESPECIFICOS	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimientos de la norma ISO 9001:2015
	<ul style="list-style-type: none"> • 40 horas de formación como auditor interno basado en la norma ISO 19011:2011.
	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento de la norma ISO 15189:2012
	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento del Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X


	<ul style="list-style-type: none"> • Conocer los Requerimientos Técnicos Administrativos para la habilitación de laboratorios.
	<ul style="list-style-type: none"> • No ser propietario, accionista, socio, regente o empleados de laboratorios clínicos o tener lazos familiares hasta cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad con propietarios, regentes o empleados de laboratorio clínico.
	<ul style="list-style-type: none"> • Firma del documento de confidencialidad del CSSP.
4.4 PRINCIPIOS	<ul style="list-style-type: none"> • Imparcialidad
	<ul style="list-style-type: none"> • Transparencia
	<ul style="list-style-type: none"> • Confidencialidad
	<ul style="list-style-type: none"> • Receptividad y respuesta oportuna a quejas
4.5 HABILIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Para realizar entrevistas
	<ul style="list-style-type: none"> • De comunicación
	<ul style="list-style-type: none"> • Para tomar notas y redactar informes
	<ul style="list-style-type: none"> • Para hacer presentaciones
	<ul style="list-style-type: none"> • Para gestionar las auditorías
5. RESPONSABILIDADES	
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar y divulgar el plan de auditoría 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar el trabajo del equipo Auditor 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar y realizar la reunión de apertura 	
<ul style="list-style-type: none"> • Facilitar el logro de acuerdos entre el equipo Auditor y los auditados. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Clasificar los hallazgos de auditorías 	
<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el informe final de auditoría 	
<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar y realizar la reunión de cierre 	
6. NORMAS DE REFERENCIA	
ISO/IEC 17021-1:2015 evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: requisitos.	
ISO 9000:2015 ISO sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.	
ISO/IEC 17021-3:2017 evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 3: requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad.	

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

PERFIL DEL EQUIPO AUDITOR	
1. PROPOSITO DEL DOCUMENTO	
Este documento especifica los requisitos de competencias para el personal involucrado en el proceso de auditoría de calidad de los laboratorios clínicos públicos y privados de El Salvador.	
2. IDENTIFICACION DEL CARGO	
DENOMINACION DEL CARGO	AUDITOR
DEPENDENCIA/AREA	Unidad de Gestión de la Calidad del CSSP
REPORTA A	Jefatura de la Unidad de Gestión de la Calidad del CSSP
3. MISION DEL CARGO	
Participar activamente en el desarrollo de las auditorías de calidad que se realizaran a los laboratorios clínicos públicos y privados de El Salvador.	
4. PERFIL/ REQUISITOS	
4.1 EDUCACION	<ul style="list-style-type: none"> • Licenciatura en Laboratorio Clínico, ó • Licenciatura en Química y Farmacia, ó • Profesional de otras áreas de la salud • Diplomado o cursos formales en Gestión de Calidad.
	<ul style="list-style-type: none"> • 1 años auditando sistemas de gestión de la calidad, de preferencia en laboratorio clínico o servicios de salud.
	4.3 FORMACION:
	El integrante del equipo Auditor debe contar con conocimientos en diferentes aspectos y temáticas relacionadas con:
4.3.1 CONCEPTOS FUNDAMENTALES Y PRINCIPIOS DE LA GESTION DE LA CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> • Los conceptos fundamentales y los principios de gestión de la calidad. • Los términos y las definiciones relativos a la gestión de la calidad. • El enfoque a procesos, incluido el seguimiento y la medición relacionada • La aplicación del ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar). • Las herramientas, los métodos, las técnicas relacionadas con la gestión de la calidad y su aplicación. • Las estructuras y las interrelaciones de la información documentada específica, de gestión de la calidad.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

4.3.2 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> El Auditor debe tener conocimiento del quehacer del laboratorio clínico en el sector público y privado.
	<ul style="list-style-type: none"> Conocer los niveles y requisitos de calidad aplicables de acuerdo a la complejidad de los laboratorios.
4.3.3 PRODUCTOS, SERVICIOS, PROCESOS Y ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO	<ul style="list-style-type: none"> Conocer la terminología y aspectos técnicos del área de laboratorio.
	<ul style="list-style-type: none"> Conocer los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los servicios de laboratorio.
	<ul style="list-style-type: none"> Conocer los Requerimientos Técnicos Administrativos (RTA) de infraestructura para la operación de los procesos que afectan a la calidad del servicio de laboratorio.
4.3.4 ESPECIFICOS	<ul style="list-style-type: none"> 20 horas de formación como auditor interno basado en la norma ISO 19011:2011
	<ul style="list-style-type: none"> Conocimiento de la norma ISO 15189:2012
	<ul style="list-style-type: none"> Conocimiento del Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico
	<ul style="list-style-type: none"> Conocer los Requerimientos Técnicos Administrativos para la habilitación de laboratorios.
	<ul style="list-style-type: none"> No ser propietario, accionista, socio, regente o empleados de laboratorios clínicos o tener lazos familiares hasta cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad con propietarios, regentes o empleados del laboratorio clínico a ser auditado.
4.4 PRINCIPIOS	<ul style="list-style-type: none"> Imparcialidad
	<ul style="list-style-type: none"> Transparencia
	<ul style="list-style-type: none"> Confidencialidad
	<ul style="list-style-type: none"> Receptividad y respuesta oportuna a quejas
4.5 HABILIDADES	<ul style="list-style-type: none"> Capacidad de trabajo en equipo
	<ul style="list-style-type: none"> Comunicación efectiva
	<ul style="list-style-type: none"> Uso de herramientas de verificación

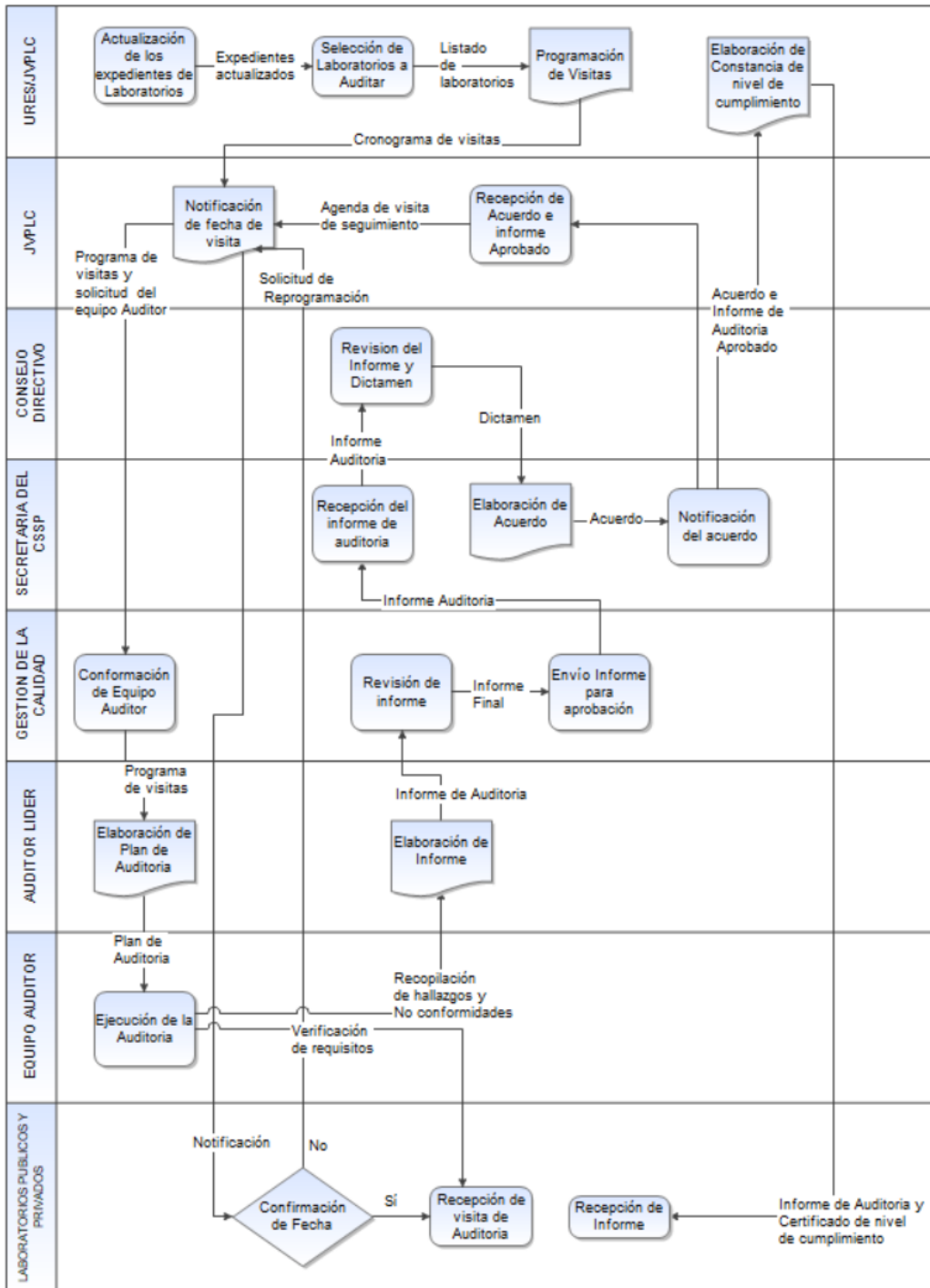
	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

	<ul style="list-style-type: none"> • Redacción de informes de Auditoría
5. RESPONSABILIDADES	
<ul style="list-style-type: none"> • Participar activamente en la ejecución del plan de auditoría 	
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar la revisión documental requerida por la auditoría 	
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar las entrevistas o verificaciones visuales requeridas por la auditoría 	
<ul style="list-style-type: none"> • Notificar al Auditor Líder los hallazgos y no conformidades detectadas, así como cualquier incidente en el desarrollo de la auditoría. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Clasificar los hallazgos de auditorías 	
<ul style="list-style-type: none"> • Participar de las reuniones de apertura y cierre de la auditoría. 	
6. NORMAS DE REFERENCIA	
ISO/IEC 17021-1:2015 evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: requisitos.	
ISO 9000:2015 ISO sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.	
ISO/IEC 17021-3:2017 evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 3: requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad.	

	<p align="center">PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO</p>	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

ANEXO B

FLUJOGRAMA DE PROCEDIMIENTO



	PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN DE LA VISITA DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

ANEXO 2.2. Procedimiento de ejecución de la visita de auditoría para la verificación del cumplimiento del RTS de Buenas prácticas de laboratorio clínico.

1. OBJETO


Describir el procedimiento para el desarrollo de la visita de auditoría de calidad a realizarse por parte del equipo auditor, en los laboratorios clínicos públicos y privados, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las visitas iniciales, de seguimiento y para cambio de nivel de cumplimiento, realizadas por el equipo auditor a los laboratorios clínicos públicos o privados, para la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el RTS de BPLC.

3. RESPONSABLES

ACTIVIDAD	RESPONSABLES		
	LABORATORIO AUDITADO	AUDITOR LIDER	EQUIPO AUDITOR
Coordinar el horario de la visita de Auditoría	✓	✓	
Realizar la Reunión de apertura	✓	✓	✓
Asignar a la Persona enlace del laboratorio	✓		
Elaborar el Acta de Apertura de Reunión		✓	
Verificar el cumplimiento de Requisitos		✓	✓
Recopilación de hallazgos		✓	✓
Completar el Formulario Guía de auditoría para laboratorio clínico		✓	✓
Realizar la reunión de cierre		✓	
Elaborar Acta de cierre de reunión		✓	
Elaborar el informe de auditoría		✓	
Enviar informe de Auditoría para revisión		✓	

	PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN DE LA VISITA DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

4. SIGLAS Y DEFINICIONES

4.1. DEFINICIONES.1

Alcance de la Auditoría: Extensión y límites de una auditoría.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Criterios de Auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Evidencia de Auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Evidencia Objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Programa de Auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

Informe de Auditoría: Es un registro completo, exacto, claro y conciso de la auditoría que permita tomar una decisión informada.²

4.2. SIGLAS.

BPLC: Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública.

JVPLC: Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico.

LAB: Laboratorio Clínico público o privado.


NC: No conformidad.

RTA: Requerimientos Técnico Administrativos.

RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño.

¹ Definiciones tomadas de la Norma ISO 9000:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”.

² Definiciones tomadas de la Norma ISO/IEC 17021-1: 2015 “Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1. Exigencia.

	PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN DE LA VISITA DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

UGC: Unidad de Gestión de la Calidad.

URES: Unidad de registro de establecimiento.

5. PROCEDIMIENTO.

5.1. El Líder del equipo auditor realizará la coordinación de los detalles y hora de inicio de la visita con el laboratorio a ser auditado. Esta coordinación podrá realizarse vía telefónica o por correo electrónico, para notificar la hora de visita la cual deberá realizarse en el horario de trabajo del laboratorio y en la fecha estipulada.

5.2. En la reunión de apertura y cierre deberán estar presentes:

- Regente del laboratorio
- Dueño o encargado del laboratorio.
- Responsable de la labor técnica del laboratorio.
- Equipo Auditor

5.3. El equipo Auditor llevará a cabo una Reunión de Apertura, la cual consistirá en:

5.3.1. Presentación del equipo auditor, funciones y responsabilidades.

5.3.2. Solicitar que se asigne una persona que figure como enlace con el equipo auditor y los auditados.


5.3.3. Explicar el plan de trabajo, incluyendo los objetivos de la auditoría, el alcance, la metodología y el tiempo requerido para su ejecución.

5.4. Una vez finalizada la reunión de apertura, se procederá a elaborar el acta de la reunión, utilizando el Formato de Acta de apertura. (F-XX-XX-XX)

5.5 La Ejecución de la auditoría de verificación de cumplimiento del RTS- Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, se llevará a cabo considerando los siguientes criterios:

5.5.1 **Auditoría Inicial:** Esta es la auditoría que se realiza por primera vez a los laboratorios, en esta el alcance comprende la verificación de los requisitos del Nivel 1 Inicial.

5.5.2 **Auditoría de seguimiento:** Es la que se realiza posterior a la Auditoría Inicial o a la Auditoría de Cambio de Nivel, o para monitorear el mantenimiento del cumplimiento del reglamento en aquellos laboratorios que alcanzaron el nivel 3. El alcance de este tipo de auditorías comprende la verificación del cumplimiento de las no conformidades provenientes de las auditorías previas, y de los cambios

	PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN DE LA VISITA DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

notificados por el laboratorio, realizados posterior a la visita inicial y/o cambio de nivel.

5.5.3 **Auditoría de cambio de nivel:** Esta es la auditoría que se realiza para verificar que el laboratorio cumple los requisitos definidos para obtener el reconocimiento del nivel inmediato superior, de acuerdo con los criterios establecidos en la Guía de aplicación para el cumplimiento del RTS-BPLC.

5.6 La verificación del cumplimiento de requisitos se llevará a cabo utilizando la Guía de Auditoría para Laboratorios Clínicos (F-XXX-XX), la cual deberá ser completada con la siguiente información:

5.6.1 Datos Generales del Establecimiento con la información brindada por el laboratorio a ser auditado.

5.6.2 Indicar el cumplimiento de los requisitos del RTS-BPLC, de acuerdo con el nivel establecido en el alcance de la auditoría, y basado en los verificables establecidos en Formulario Guía de Auditoría para Laboratorios Clínicos (F-XXX-XX) que describe el documento o evidencia que sostiene el cumplimiento de dicho requisito.

5.6.3 La verificación de cumplimiento incluye la revisión documental, la verificación de registro, verificación de existencias, la observación del cumplimiento de procedimientos, entrevistas con las personas ejecutoras, según corresponda.

5.7 Una vez finalizada la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el alcance de la auditoría, se procederá a la Realización de la Reunión de Cierre con el equipo auditor y los auditados.

5.8 La reunión de cierre abordará los siguientes puntos:

5.8.1 Iniciar la reunión de cierre agradeciendo las facilidades prestadas para la auditoría.


5.8.2 Realizar la Lectura de hallazgos, explicando las fortalezas y debilidades encontradas en la auditoría.

5.8.3 Realizar la lectura de las no conformidades detectadas, indicando el Ítem del RTS-BPLC incumplido y explicando brevemente y el requisito.

Si durante la explicación de los requisitos incumplidos los auditados aclararan y presentaran evidencias que sustenten el cumplimiento, el equipo auditor realizara la valoración y actualizara su información.

5.9 Una vez finalizada la reunión, se procederá a completar el Formato de Acta de cierre (F-XX-XX-XX) y se solicitarán las firmas correspondientes.

5.10 Se le entregara una copia del acta de apertura y cierre al laboratorio auditado.

	PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN DE LA VISITA DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

5.11 El auditor líder procederá a la elaboración del informe de la auditoría, el cual deberá ser entregado a la UGC del CSSP a más tardar 5 días hábiles posteriores a la fecha de la visita de la auditoría, junto con la lista de verificación (F-XXX-XX) y las actas de inicio (F-XXX-XX) y cierre de la auditoría (F-XXX-XX).

6. FORMULARIOS Y REGISTROS.

- 1) Formulario de Plan de Auditoría. (F-XX-XX-XX)
- 2) Formulario de lista de verificación. (F-XX-XX-XX)
- 3) Formato de Acta de apertura. (F-XX-XX-XX)
- 4) Formato de Acta de cierre. (F-XX-XX-XX)
- 5) Formato de informe de auditoría. (F-XX-XX-XX)

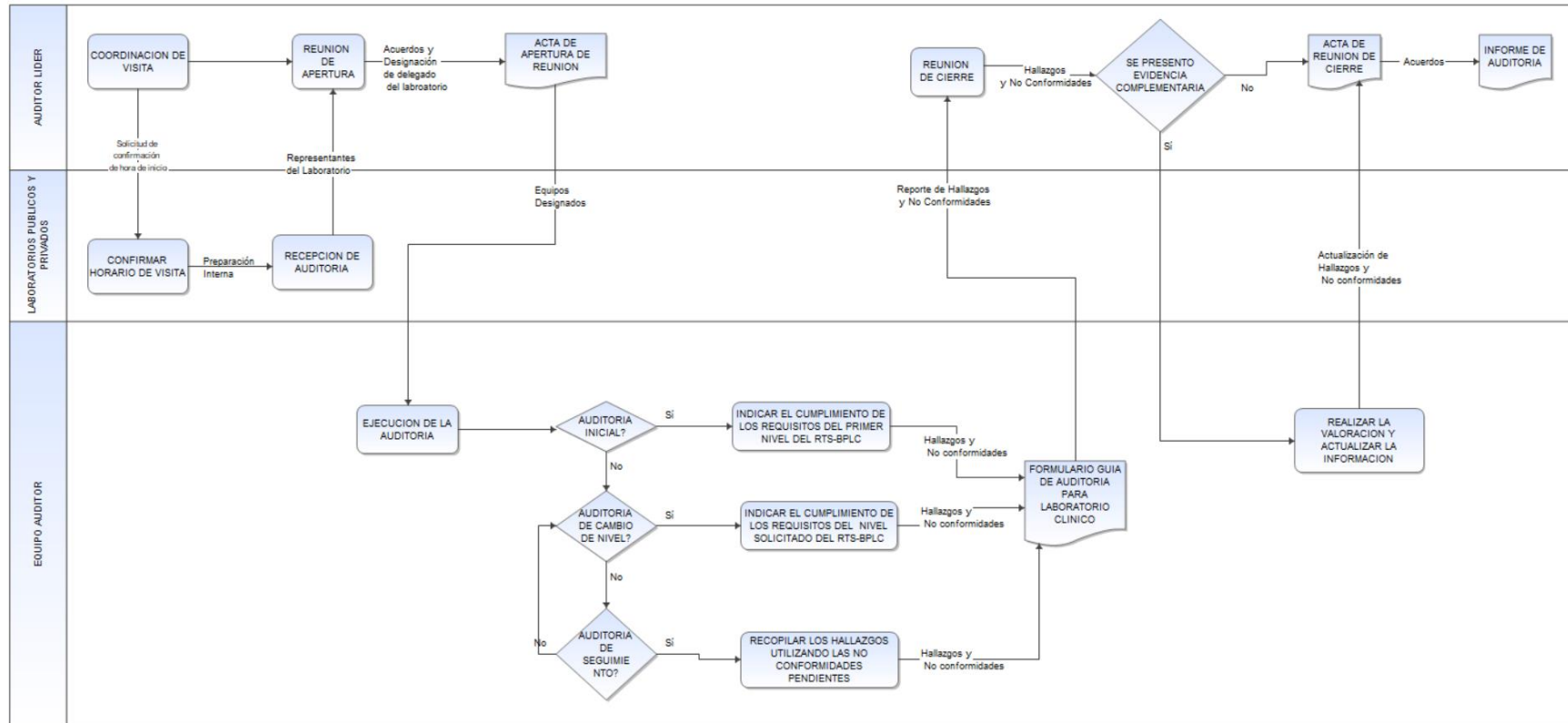
7. ANEXOS

- A) Flujograma del Procedimiento
- B) Formularios
- C) Formulario guía de auditoría para Laboratorios clínicos

	PROCEDIMIENTO DE EJECUCIÓN DE LA VISITA DE AUDITORÍA PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL RTS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	Código:
		Edición: 01
		Vigencia: XX/XX/XX
		Página X de X

ANEXO A

FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO



ANEXO 2.3. Formularios para los Procedimientos de Auditoría

FORMULARIO PARA NOTIFICACIÓN DE AUDITORÍA



CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA
JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
FORMULARIO PARA NOTIFICACION DE AUDITORÍA

Sr.xxx
Laboratorio clínico xx
Teléfono

Por este medio conforme a lo establecido en el procedimiento no xx del Manual xx , se le informa que con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Salvadoreño, se realizara auditoría de calidad por parte del licenciado xx designado como auditor autorizado por la Junta de Vigilancia de para Profesión de Laboratorio Clínico, la cual se llevara a cabo el día xx de xx de xx, a las xx de xx en las instalaciones del laboratorio de su propiedad ubicado en xx.

En caso de presentar contratiempo con la visita comunicarlo en los cinco días hábiles posteriores a esta notificación al teléfono XX con la xx, para realizar la reprogramación correspondiente.

San Salvador, xx de xx de xx.

Nombre y firma
Secretario o Presidente de la Junta

Ref. F-XXX-XX

FORMULARIO PARA LA PROGRAMACIÓN DE VISITAS DE AUDITORÍA



CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESION DE LABORATORIO CLÍNICO

FORMULARIO PARA LA PROGRAMACIÓN DE VISITAS A LABORATORIOS CLÍNICOS

CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍA PARA LA REALIZACIÓN DE LAS VISITAS DE AUDITORÍA DE CALIDAD, EN CUMPLIMIENTO A LA VIGILANCIA DEL REGLAMENTO TECNICO SALVADORENO, SE AUTORIZA LA REALIZACIÓN DE LA VISITA DE CAMPO DE ACUERDO A LA SIGUIENTE PROGRAMACIÓN:

No	Tipo de visita	Nombre del Laboratorio	Criterio de Selección por la visita	Tipo de Laboratorio	Dirección	Teléfono	Persona de contacto	Fecha programada para la visita	Nivel de requisitos por verificar

SAN SALVADOR, XX DE XX DE XX

 NOMBRE Y FIRMA

SECRETARIO O PRESIDENTE DE LA JUNTA

Ref. F-XXX-XX

FORMULARIO PARA EL PLAN DE AUDITORÍA



CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA
 JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
 PLAN DE AUDITORÍA DEL RTS-BPLC



LABORATORIO AUDITADO:		DIRECCION:	FECHA:
AUDITOR		CATEGORIA	SIGLAS
		Auditor Líder	
		Auditor Externo	
		Auditor Externo	
OBJETIVO Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA			
Objetivo: Evaluar la conformidad en el cumplimiento de los requisitos establecidos en el RTS-BPLC.			
Alcance: Verificación de requisitos del Nivel XX de cumplimiento del RTS-BPLC.			
CRITERIOS DE LA AUDITORÍA Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA			
CONFIDENCIALIDAD			
Toda la documentación que se emplee durante la auditoría o la originada durante esta, tiene carácter confidencial, incluido el informe de la auditoría, y no podrán ser distribuidos a terceros o reproducirse sin permiso expreso del propietario/a del establecimiento o su delegado/a.			
AGENDA DE LA AUDITORÍA:			
FECHA DE LA AUDITORÍA:			
HORARIO	ACTIVIDADES A DESARROLLAR Y PROCESOS A AUDITAR	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD/PROCESO	AUDITOR

AGENDA DE REUNIÓN INICIAL
REGISTRO DE FIRMAS
AUDITOR LÍDER:
PROPIETARIO DEL LABORATORIO:

FORMATO DE ACTA DE REUNIÓN DE APERTURA DE AUDITORÍA



**CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA
JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESION DE LABORATORIO CLÍNICO**



**ACTA DE REUNIÓN DE APERTURA
AUDITORÍA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL
RTS- BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO**

NIVEL DE CUMPLIMIENTO AUDITADO:	LABORATORIO AUDITADO:
FECHA:	HORA DE INICIO:
LUGAR:	INFORMACIÓN DE CONTACTO:

1. PARTICIPANTES:

Nombre: _____	Cargo: _____
Nombre: _____	Cargo: _____
Nombre: _____	Cargo: _____
Nombre: _____	Cargo: _____
Nombre: _____	Cargo: _____

2. PRESENTACIÓN:

Estando reunidos el día ____ de ____ de ____ en las instalaciones del laboratorio _____, el equipo auditor y los representantes del establecimiento auditado, se procede a dar inicio a la auditoría de calidad con la presentación del equipo auditor. Se designa a _____ como enlace entre el auditor y el equipo auditado, para facilitar el proceso de verificación.

Se procedió a explicar el plan de trabajo, incluyendo los objetivos de la auditoría, el alcance, la metodología y el tiempo previsto para la ejecución de la misma.

3. PROPÓSITO Y OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

El propósito general de la auditoría es el siguiente: _____

Los objetivos específicos son los siguientes:

4. COMENTARIOS:

5. FIRMAS.

NOMBRE	CARGO	FIRMA

Ref. F-XXX-XX

FORMATO DE ACTA DE REUNION DE CIERRE DE AUDITORÍA

CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA
JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESION DE LABORATORIO CLÍNICO
ACTA DE REUNIÓN DE CIERRE



AUDITORÍA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL
RTS- BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO

NIVEL DE CUMPLIMIENTO AUDITADO:	LABORATORIO AUDITADO:
FECHA:	HORA DE INICIO:
LUGAR:	HORA DE FINALIZACIÓN

1. PARTICIPANTES:**Equipo Auditor:**

Nombre: _____ Cargo: _____

Nombre: _____ Cargo: _____

Nombre: _____ Cargo: _____

Parte Auditada:

Nombre: _____ Cargo: _____

Nombre: _____ Cargo: _____

2. PRESENTACIÓN:

Estando reunidos el día ____ de ____ de ____ en las instalaciones del laboratorio _____, el equipo auditor y los representantes del establecimiento auditado, se procede a dar inicio a la reunión de cierre de la auditoría de calidad, agradeciendo las facilidades prestadas para el desarrollo de la auditoría.

Se procedió a explicar cómo fue desarrollado el proceso de auditoría y se detallan las no conformidades y otros hallazgos relevantes, identificados.

3. HALLAZGOS Y NO CONFORMIDADES.**a. Hallazgos Relevantes.**

Los hallazgos más relevantes (fortalezas y debilidades), identificados durante el desarrollo de la auditoría fueron los siguientes:

b. No Conformidades

Las No conformidades identificadas durante el desarrollo de la auditoría fueron las siguientes:

Item del RTS-BPLC	Requisito	No Conformidad

4. INFORME DE AUDITORÍA.

El informe de auditoría será entregado el día _____ del mes de _____ del año _____.

Auditor Líder:

Nombre: _____

F. _____

Regente del Laboratorio

Nombre: _____

F. _____

Sello

Ref. F-XXX-XX

FORMULARIO PARA EL INFORME DE AUDITORÍA

  <p style="text-align: center;">INFORME DE AUDITORÍA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO</p>	
1. INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre del Laboratorio:	No. De establecimiento:
Dirección:	Tipo de laboratorio:
Propietario:	No. Junta de vigilancia:
Regente:	No. Junta de vigilancia:
Correo de contacto:	Teléfono de contacto:
Fecha de auditoría:	Fecha de emisión de informe:
Auditor líder:	Equipo auditor:
Representantes del laboratorio auditado:	
Tipo de Auditoría: Primera Vez () Seguimiento () Ascenso de Nivel ()	
2. DESARROLLO DE LA AUDITORÍA	
Objetivo:	Alcance:
Fecha de Inicio:	Fecha de Finalización:
Actividades Desarrolladas:	
Hallazgos Relevantes:	

No Conformidades:		
APARTADO DEL RTS-BPLC	REQUISITO DEL RTS-BPLC	NO CONFORMIDAD
COMENTARIOS DEL EQUIPO AUDITOR:		
COMENTARIOS DEL AUDITADO:		
3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		
CONCLUSIONES:		
RECOMENDACIONES:		
4. FIRMAS		
Nombre Auditor Líder: _____		
Firma:		
Nombre del Propietario del Laboratorio: _____		
Firma:		

FORMATO DE CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO



CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA
 JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE
 LABORATORIO CLÍNICO



Hace Constar que:

LABORATORIO CLÍNICO XXXXXX

Ha cumplido con los requisitos del Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, correspondientes al Nivel 1 de desempeño, según el informe de auditoría de calidad anexo.

Fecha de Vigencia: _____

 Presidente
 Consejo Superior de Salud Pública

 Presidente
 Junta de Vigilancia de la Profesión
 de Laboratorio Clínico

La presente constancia mantiene su validez hasta un período de dos años a partir de la fecha de vigencia o hasta que sea notificada su derogación. La presente constancia y el informe de auditoría, están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.



ANEXO 2.4. Lista de Verificación.

I. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

A. NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO AUDITADO

B. DIRECCIÓN, CALLE, NÚMERO, MUNICIPIO Y DEPARTAMENTO

C. PUNTO DE REFERENCIA

D. NÚMERO DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO

E. NÚMEROS TELEFÓNICOS Y PERSONA DE CONTACTO

F. CORREO ELECTRÓNICO

G. SECTOR DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD AL QUE PERTENECE

PÚBLICO ()

PRIVADO ()

H. HORARIOS DE SERVICIO

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

I. NOMBRE Y NÚMERO DE INSCRIPCIÓN DEL REGENTE

--

J. PERSONAL TÉCNICO Y ADMINISTRATIVO DEL ESTABLECIMIENTO

--

K. TIPO DE SERVICIO QUE BRINDA EL LABORATORIO

BÁSICO () AMPLIADO () HOSPITALARIO ()

OTROS () _____

L. FECHA DE LA VISITA: _____ HORA DE INICIO: _____

**II. CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE ACUERTO A LO ESTABLECIDO EN EL
REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO BUENAS PRÁCTICAS.**

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

• **LABORATORIOS CLÍNICOS NIVEL 1**

A. ORGANIZACIÓN

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.1.1.	Debidamente Autorizado	Licencia de funcionamiento del CSSP Anualidad de establecimiento al día.				
5.1.2	Responsabilidades de la Dirección	Documento donde estén definidas las responsabilidades de la Dirección, que incluya:				
		Definición de la Misión y su divulgación.				
		Definición de objetivos anuales.				
		Supervisión de la labor técnica.				
		Asesoría al usuario.				
		Participación en revisiones clínicas.				
5.1.3	Organización estructural	Organigrama institucional.				
	Definidos los procesos	Manual de procesos o fichas de procesos.				
	Supervisión personal de	Registros de supervisión del regente/monitor del Laboratorio (Libro de novedades, firmas de revisión de resultados, recomendaciones escritas sobre la labor técnica, etc.)				
		Informes mensuales de observaciones de la regencia/ monitor.				
	Interrelaciones personal y sustituciones	Manual de puestos y funciones.				
	Disponibilidad de recursos	Plan de Capacitaciones.				
Plan de Compras.						

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		Presupuesto anual.				
		Plan de Mantenimiento de los equipos.				
	Aplicación sistemática del CCI y participación en PEEC	Registros de Controles Internos de las pruebas de laboratorio.				
		Graficas de Control de Calidad.				
		Resultados de Programa de Evaluación Externa de la Calidad.				
	Definición de Tiempos de entrega de resultados	Manual de Procedimientos técnicos post-analíticos o las políticas de prestación de servicio comunicada al usuario a través de los brouchure o la cartera de servicio.				
	Información confidencial protegida	Procedimiento de Control de la información.				

B. RECURSOS HUMANOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES	
5.2.1	Personal suficiente, competente y autorizados	Manual de puestos y funciones (perfil y requisitos).					
		Expediente de Recurso Humano, el cual debe contener al menos:					
		Hoja de vida actualizada.					
		Atestados de la hoja de vida.					
		Carnet de profesional emitido por la JVPLC.					
		Hoja de autorización de las funciones.					
		Comprobante actualizado del pago de la anualidad.					
		Declaración Jurada de confidencialidad.					
5.2.2		Manual de puestos y funciones (perfil y requisitos).					

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	Personal para Banco de Sangre	Expediente de Recurso Humano, el cual debe contener al menos:				
		Hoja de vida actualizada.				
		Atestados de la hoja de vida.				
		Carnet de profesional emitido por la JVPLC.				
		Hoja de autorización de las funciones.				
		Comprobante actualizado del pago de la anualidad.				
		Declaración Jurada de confidencialidad.				
		Evaluaciones al desempeño y de competencia.				
5.2.3	Personal cumplirá con los reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio	Registro de la socialización de:				
		Reglamento Técnico Salvadoreño.				
		Reglamento Interno.				
		Reglamento de manejo de desechos bioinfecciosos.				
		Código de Salud.				
		Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes.				
		Ley de VIH.				
		Código de ética del Laboratorio.				
		Otros reglamentos aplicables.				
		Declaración Jurada de confidencialidad.				
5.2.4	Competencias de la Dirección	Manual de puestos y Funciones.				
		Expediente del Recurso Humano asignado para la Dirección.				
5.2.5	Contará con los requisitos de calificación y descripción de los puestos	Manual de Puestos y funciones.				
5.2.7		Programa de Capacitación anual.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	Mantener actualizado al personal	Certificado de capacitaciones (revisión de expedientes al azar).				
5.2.8	El recurso humano puede realizar más de una función	Manual de puestos y funciones.				
		Hoja de autorización de las funciones.				
		Certificados de capacitación (revisión de expedientes al azar).				

C. DOCUMENTOS LEGALES Y REGULATORIOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.3.1	Normativa Legal Vigente	Ley de VIH.				
		Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.				
		Reglamento Técnico Salvadoreño de Manejo de Desechos Bioinfecciosos.				
		Código de Salud.				
		Ley de derechos y deberes de los pacientes.				
		Código de ética profesional.				
		Otros reglamentos aplicables.				
	Versiones, Actualizadas de documentación interna	Reglamento interno.				
		Organigrama.				
		Listado de sustitutos de cada función.				
		Lista de firmas Autorizadas.				
		Manuales de Procedimientos.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	Documentos de Contrataciones	Contratos actualizados de personal.				
		Contratos de servicios vigentes.				
		Contratos con proveedores.				

D. DOCUMENTOS ESPECÍFICOS DE LABORATORIO

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.3.2	Documentos técnicos operativos	Procedimientos Técnicos Estándar (POE).				
		Instrucciones de usos de equipos.				
		Registro de informes de análisis.				
		Etiquetas de equipos.				
5.3.4	Resguardo de registros y documentación	Procedimiento de control de registros, que debe incluir:				
5.3.5		Tiempo de resguardo no menor de 2 años.				
			Retención de documentos de acuerdo a las regulaciones existentes.			
5.3.6	Registros disponibles	Solicitudes de examen.				
		Registro de entrada y salida de muestras.				
		Factores de conversión.				
		Hojas de Trabajo.				
		Registro de acceso del personal.				
		Registros de mantenimiento.				
		Registro de uso de equipos.				
		Registro de auditorías externas.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		Registro de No conformidades.				
		Registro de seguimiento de acciones correctivas y preventivas.				
		Registros de formación del personal.				
		Registros de Bioseguridad que incluyan:				
		Inmunizaciones.				
		Entrega de Equipo de Protección Individual.				
		Manejo de Desechos Bioinfecciosos.				
		Accidentes Laborales.				
		Registro de Control de Calidad Interna.				
		Registro de Programa de Evaluación Externa de la Calidad.				
		Certificados de Calidad de Suministros.				
5.3.7	Llenado de registros.	Procedimiento de control de registros.				

E. HIGIENE Y BIOSEGURIDAD

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.4.1	Aplicación de requisitos de Salud e Higiene	Manual de Bioseguridad propio o lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

F. BIOSEGURIDAD

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.4.4	Higiene y Bioseguridad	Manual de Bioseguridad propio o Lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud que establezca las prohibiciones de animales, plantas, alimentos, bebidas y medicamentos, así como comer, beber, fumar, preparar alimentos, masticar chicle, maquillarse o colocarse prendas ornamentales.				
5.4.6	Documentación de Bioseguridad	Manual de Bioseguridad propio o Lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud.				
5.4.7	Procedimientos y medios de protección	Manual de Bioseguridad propio o Lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud.				
		Observación de la existencia de insumos, materiales y equipos de Bioseguridad.				
5.4.10	Manejo y control de accidentes laborales	Programa de Salud y Seguridad Ocupacional (Lab. Especializados y de Hospitales) o medidas sustitutivas ó Instrucciones de Bioseguridad (Lab. Básicos).				
		Guía de Profilaxis post-exposición.				
		Registro de accidentes laborales.				
5.4.11	Mantenimiento actualizado de registro de accidentes laborales.	Registro de acciones preventivas y correctivas.				
		Registro de accidentes laborales.				
5.4.12	Inmunización del personal	Carnet de vacunación del personal (Expediente de Recurso Humano).				
5.4.13	Manejo de desechos	Manual de Bioseguridad propio o Lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		Registros de Manejo de desechos Bioinfecciosos.				

G. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.5.1	Instalaciones de Laboratorio y condiciones ambientales.	Verificación del cumplimiento de los requisitos del RTA.				
5.5.2	Áreas y locales adecuados.	Verificación de cumplimiento de los requisitos del RTA, en las áreas de: 1) Área de espera con acceso a baños 2) Recepción y registro de muestras y pacientes 3) Obtención, identificación, procesamiento y conservación de muestras.				

H. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.6.1	Verificación de materiales y consumibles.	Procedimiento de Recepción.				
		Actas de recepción.				
5.6.2	Registro de existencias.	Registros de control de existencias (Kardex).				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

I. EQUIPOS E INSTRUMENTOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.7.1	Equipos e instrumentos de medición.	Listado de equipos de acuerdo al RTA.				
5.7.2	Instalación de equipos.	Verificación de instalación de equipos en cumplimiento de los requisitos del RTA				
		Actas de puesta en marcha y buen funcionamiento de los equipos.				
5.7.3	Mantenimiento, calibración y verificación de equipos	Bitácoras de los equipos.				
5.7.4	Operación de equipos	Programa de capacitación de usuarios de equipos.				
		Certificados de capacitación.				
		Hojas de autorización de uso de equipos.				
		Manuales de uso o instrucciones disponibles para los operadores.				
5.7.6	Registros de uso	Bitácora de los equipos.				

J. REACTIVOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.8.1	Calidad de Reactivos	Ficha técnica de reactivos.				
		Certificados de calidad vigentes de los reactivos.				
5.8.2	Reactivos Autorizados por la	Registro de reactivos emitido por la DNM.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	autoridad competente					
5.8.5	Actualización de insertos	Verificar que se dispone de los insertos actualizados anexos a los procedimientos técnicos.				

K. MATERIALES DE REFERENCIA

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.8.10	Disponibilidad de Materiales de referencia.	Verificar la existencia de controles, calibradores, cepas de colección, antígenos y antisueros, células y otros) para las pruebas que realiza el laboratorio.				
5.8.11	Conservación de materiales de referencia.	Lista de Materiales de referencia.				
5.8.12	Documentación de Materiales de referencia.	Certificados de calidad de materiales de referencia.				
		Lista de Materiales de referencia.				
5.8.13	Control de existencia de materiales de referencia.	Registro de existencias (Kardex).				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

L. FASE PREANALÍTICA

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.9.1	Recursos necesarios para realizar actividades pre-analíticas.	Verificar el cumplimiento de los RTA, para materiales, equipos e insumos.				
5.9.2	Información para el usuario.	Verificación de existencia de Catalogo de pruebas disponible al público.				
		Verificación de existencia de información sobre los horarios de atención				
		Hoja de instrucciones sobre la preparación requerida previa a la obtención de la muestra				
		Consentimiento informado para los casos que requiera (VIH, Menores de edad, tercera edad, personas con discapacidad. Etc.)				
5.9.3	Procedimientos pre analíticos.	Procedimientos para toma de muestra.				
		Procedimiento de recepción de muestras				
		Procedimiento de transporte y conservación de muestras.				
		Definición de criterios que inciden en la toma de muestra y en el resultado.				
		Definición de criterios de rechazo.				
		Procedimiento de descarte de muestras.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.9.4	Modelo de de Solicitud análisis.	Verificar que la boleta de solicitud de exámenes contenga: Identificación del paciente, nombre e identificación del solicitante de las pruebas (si es hospitalario la sala o servicio al que pertenece), análisis solicitado, tipo de muestra, edad, sexo, diagnóstico presunto, información clínica relevante, fecha y hora de toma de muestra, nombre de la persona que toma la muestra, fecha y hora de recepción de la muestra en el laboratorio y nombre de la persona que la recibe.				
5.9.5	Modelo de de Solicitud análisis.	El formato debe considerar aquella información para enfermedades de vigilancia epidemiológica (Ej, En las pruebas para inmunoprevenibles debe incluir la fecha de vacunación y dirección del paciente, para enfermedades transmitidas por vectores debe incluir la fecha de inicio de síntomas y la dirección del paciente).				
5.9.7	Muestras Inadecuadas.	Criterios de rechazo de muestra.				
		Registro de Muestras Rechazadas				
5.9.8	Registro de de entrada muestras.	Verificación de la existencia de sistema de registro de ingreso de muestras impreso o digital; el registro debe incluir; fecha y hora de recepción, identificación de quién la recibe, código o número correlativo.				
5.9.9	Criterios para de aceptación rechazo de muestras.	Criterios de aceptación y rechazo de muestras definido y autorizado.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.9.10	Conservación de muestras.	Procedimiento de almacenamiento y conservación de las muestras.				
		Registros de Almacenamiento y conservación de las muestras clínicas.				

M. FASE ANALÍTICA

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.10.1	Documentación de métodos de análisis.	Manual de procedimientos técnicos o instrucciones de trabajo, que deben contener al menos: Uso clínico del análisis, principio del método, características de desempeño, tipo de muestra, tipo de recipiente y aditivos para la muestra, reactivos, calibradores y controles, instrumentos, equipos y métodos de calibración, marcha analítica en orden cronológico, control de la calidad, factores que incidan en el resultado, cálculos, intervalos de referencia y precauciones de bioseguridad.				
5.10.2		Incorporación de insertos al Procedimiento.				

N. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANÁLISIS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.11.2	Control de calidad de los resultados	Procedimiento de validación y liberación de resultados				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.11.3	Uso de calibradores y controles	Registro de uso de controles de calidad interno y calibradores				
5.11.4	Participación en PEEC	Programa de Evaluación Externa de la Calidad				
		Registro de resultados del PEEC				

O. FASE POST-ANALÍTICA

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.12.1	Descarte de muestras	Procedimiento de descarte de material bioinfeccioso.				
		Contrato para la disposición final de desechos bioinfecciosos.				
5.12.2	Autorización de entrega de resultados	Procedimiento de validación y entrega de resultados.				

P. INFORME DE ANÁLISIS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.12.3	Forma de reporte de resultados	Formulario para el reporte de resultados.				
		Verificación de registros de resultados entregados				
5.12.5		Política de entrega de resultados.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	Entrega de Informe Resultados	Definición de mecanismos y personas autorizadas para la recepción de resultados.				
5.12.6	Formato de Informe resultados	Verificar que el formulario de reporte de resultados incluya al menos la siguiente información: Identificación del laboratorio, identificación del paciente, localización del paciente, código y número correlativo de la muestra, tipo de muestra, identificación del análisis, método, fecha de recepción de la muestra, fecha de emisión de resultado, resultados de análisis expresados en unidades SI, intervalos de referencia, interpretación de resultados, comentarios, nombre e identificación única del solicitante, destino del Informe de resultados, identificación de la persona que realiza análisis, su sello autorizado por la JVPLC y la identificación de la persona que valida y autoriza la entrega de resultados.				
5.12.7		Verificar la terminología y sintaxis utilizada en el reporte de resultados.				
5.12.8	Formularios de solicitud y reporte de resultados	Verificar el uso adecuado de los formularios de solicitud que incluyen el reporte de resultados.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

Q. CONTRATOS Y CONVENIOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.13.1	Contratación y revisión de contratos	Modelo de contratos.				
5.13.2	Condiciones de contrato	Modelos de contrato.				
		Registro de cumplimiento y seguimiento de contratos				
5.13.4	Notificación de derivación de muestras al usuario	Política de información de subcontratación de servicios al usuario.				
		Consentimiento informado del usuario para la derivación de muestras.				
5.13.5	Transcripción de resultados entregados por laboratorios subcontratados	Verificar que el formulario de reporte de resultados incluya al menos la siguiente información: Identificación del laboratorio, identificación del paciente, localización del paciente, código y número correlativo de la muestra, tipo de muestra, identificación del análisis, método, fecha de recepción de la muestra, fecha de emisión de resultado, resultados de análisis expresados en unidades SI, intervalos de referencia, interpretación de resultados, comentarios, nombre e identificación única del solicitante, destino del Informe de resultados, identificación de la persona que realiza análisis, su sello autorizado por la JVPLC y la identificación de la persona que valida y autoriza la entrega de resultados.				
5.13.6		Verificar registros de envío de muestras.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	Registros de laboratorios Subcontratados	Verificar registros de recepción de resultados y copia de los resultados emitidos.				

• **LABORATORIOS CLÍNICOS NIVEL 2**

A. ORGANIZACIÓN

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.1.4.	Revisión de cumplimiento del RTS-BPLC por la Dirección.	Registro de la revisión por la Dirección (Revisión de auditoría).				
5.1.5.	Elementos de la revisión por la Dirección.	Procedimiento de revisión por la Dirección que incluya:				
		Seguimiento a revisiones anteriores.				
		Estado de acciones correctivas y preventivas.				
		Revisión de otros informes con estadísticas e indicadores.				
		Resultados de auditorías o inspecciones recientes.				
		Resultados de los Procedimiento de la Evaluación Externa de la Calidad.				
		No conformidades, quejas resultado de encuestas u opiniones.				
		Comportamiento de suministros recibidos.				
5.1.6	Conclusiones y acciones de la Revisión por la Dirección.	Registro de la revisión por la Dirección.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.1.7.	Recopilación, procesamiento y análisis de los datos para demostrar cumplimiento del RTS-BPLC.	Registro de la revisión por la Dirección.				

B. RECURSOS HUMANOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.2.6	Contar con un responsable de la gestión de la calidad.	Manual de puestos y funciones.				
		Organigrama de laboratorio.				
		Expediente del recurso humano asignado a la función de Gestor de Calidad.				
5.2.9	La Dirección establecerá las necesidades de capacitación.	Programa Anual de Capacitación.				
5.2.10	Formación general de BPLC y Bioseguridad.	Programa Anual de Capacitación				
		Certificados de capacitación (revisión de expedientes al azar).				
5.2.11	Adiestramiento e inducción del	Procedimiento de Inducción del personal.				
		Registros de la inducción al personal nuevo.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	personal de nuevo ingreso.					
5.2.12	Adiestramiento de personal que cambia de función.	Procedimiento de Inducción del personal.				
		Etiquetas de equipos.				
		Procedimiento de Adiestramiento de personal para cambio de función.				
		Registros de adiestramiento al personal que cambió de función.				

C. DOCUMENTOS ESPECÍFICOS DE LABORATORIO

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.3.1	Documentos de Auditorías y Revisión por la Dirección	Informes de Auditoría.				
		Informes de Revisión por la Dirección.				
5.3.2	Documentos de Contrataciones	Contratos actualizados de personal.				
		Contratos de servicios vigentes.				
5.3.3	Modificación de registros.	Contratos con proveedores.				
5.3.6	Registros disponibles.	Registro de acceso a equipos automatizados.				
		Registro de auditorías internas.				
		Registro de quejas.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

D. REQUISITOS Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.3.8 al 5.3.18	Sistema de documentación	Procedimiento de control de la documentación, el cual debe incluir el formato de los documentos, la firma de aprobación, fecha de aprobación, periodos de revisión y actualización, responsables de la revisión y actualización. incluya control de accesos, protección y respaldo de información existente.				
		Registros de Unidades deberán estar en el Sistema Internacional o su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.				
		Registro de revisión de documentos (al menos una vez al año) NOTA: Las revisiones no necesariamente requieren que se publiquen versiones actualizadas.				
		Registro de copias distribuidas (Lista Maestra) Lista con número y fecha de edición Procedimiento para registro, procesamiento y resguardo de datos automatizados, que incluya control de accesos, protección y respaldo de información existente.				

E. HIGIENE Y BIOSEGURIDAD

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.4.2		Registros de capacitación en bioseguridad.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.4.3	Aplicación de requisitos de	Registro de inspecciones de cumplimiento de Bioseguridad.				
5.4.5	Salud e Higiene.	Política de Acceso y uso de las instalaciones de Laboratorio.				

F. SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.6.1	Verificación de materiales y consumibles.	Procedimiento de verificación de materiales.				
		Registros de verificación de materiales.				
5.6.3	Subcontratación de Servicios o derivaciones de muestras.	Procedimiento de evaluación para subcontratación de laboratorio.				

G. EQUIPOS E INSTRUMENTOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.7.3	Mantenimiento, calibración y verificación de equipos.	Programa de mantenimiento, calibración y verificación de equipos.				
5.7.7	Identificación de equipos con fallas.	Verificación de viñetas en los equipos.				
5.7.9		Manual de usuario de los equipos.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	Garantizar utilización segura de equipos.	Procedimiento de manejo y descarte de reactivos utilizados o sobrantes.				
5.7.10	Utilización de equipo automatizado.	Acta de puesta en marcha y buen funcionamiento del equipo.				
		Bitácora del equipo				
		Procedimiento para proteger la integridad de los datos				
		Registros de control de condiciones ambientales (T° y Humedad)				
		Hojas de autorización de usuarios del equipo				
		Política de acceso a la información				

H. REACTIVOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.8.3	Almacenamiento de reactivos.	Procedimiento de almacenamiento de reactivos.				
		Verificar las condiciones de almacenamiento (Espacio, T°, Humedad, Iluminación, etc.)				
5.8.6	Preparación de reactivos.	Programa de capacitación.				
		Certificado de Capacitación				
		Procedimientos técnicos de preparación de reactivos				
5.8.7	Identificación de soluciones preparadas en el laboratorio.	Verificación de la identificación de soluciones con Nombre de la solución, lote, No. de referencia, concentración, fecha de preparación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento,				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
		advertencias, nombre o iniciales de quién lo preparó.				
5.8.9	Conservación del agua.	Procedimiento de conservación y almacenamiento de agua para reactivos y pruebas.				
		Verificar las condiciones de almacenamiento (Espacio, T°, Humedad, etc.) y etiquetado de los depósitos (Origen, lote, fecha de obtención)				

I. MATERIALES DE REFERENCIA

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.8.11	Conservación de materiales de referencia.	Procedimiento para la identificación, manipulación, conservación y uso de materiales de referencia.				
		Registros de Manipulación, conservación y uso.				
5.8.12	Documentación de Materiales de referencia.	Registros de Manipulación, conservación y uso.				
5.8.13	Control de existencia de materiales de referencia.	Procedimiento de control de existencias.				
5.8.14	Almacenamiento y acceso a materiales de referencia.	Procedimiento de identificación, manipulación, conservación y uso de materiales de referencia.				
		Registro de personas autorizadas para el manejo, uso y control de materiales de referencia				
		Registro de uso de materiales de referencia.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

J. FASE PREANALÍTICA

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.9.6	Atención al Usuario	Política y reglamento interno de atención al usuario.				
		Registro de socialización de la política y reglamento interno de atención al usuario.				
		Registro de quejas o reclamos.				
5.9.8	Registro de entrada de muestras.	Verificar la trazabilidad entre la fecha de entrada y el código asignado con los resultados de análisis.				
5.9.9	Criterios para aceptación o rechazo de muestras.	Verificación de Informes de análisis donde se consigne la condición de recepción de la muestra.				
5.9.11	Trazabilidad de muestras en áreas críticas.	Procedimiento de toma de muestras en Áreas Hospitalarias críticas (UCI y Emergencia).				

K. FASE ANALÍTICA

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.10.5	Autorización para la realización de pruebas.	Hoja de Autorización del personal del Laboratorio.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

L. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANÁLISIS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.11.3	Uso de calibradores y controles.	Gráficas de control de calidad				

M. INFORME DE ANÁLISIS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.12.4	Plazo de entrega	Procedimiento de validación de entrega de resultados.				
		Registro de entrega de resultados				
5.12.9	Reporte de resultados en casos urgentes.	Procedimiento de comunicación de resultados en casos de emergencia por vías no convencionales.				
5.12.10	Emisión de copias de resultados.	Procedimiento para reposición de reporte de resultados.				
5.12.11	Detección de errores en el reporte de resultados	Procedimiento para reposición de reporte de resultados.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

N. CONTRATOS Y CONVENIOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
5.13.1	Contratación y revisión de contratos.	Procedimiento para concertar y revisar periódicamente contratos de prestación de servicios a usuarios.				
		Procedimiento para concertar y revisar periódicamente contratos servicios subcontratados.				
		Registros de la revisión de contratos.				
5.13.3	Modificaciones de contrato.	Procedimiento de modificación de contratos.				
		Registros de modificaciones de contrato				

O. CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
6.1.1	Procedimiento para identificación y manejo de las No Conformidades.	Registros de Auditoría (internas o externas).				
		Procedimiento de Identificación y Control de No conformidades.				

P. ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
6.2.1	Procedimiento y registros	Procedimiento de Identificación y Control de No conformidades actualizado.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	actualizados para la implementación de acciones correctivas y preventivas	Registros de auditorías actualizados				
		Registros de supervisiones actualizados				

Q. AUDITORÍAS INTERNAS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
6.3.6	Verificación de la aplicación del procedimiento para el manejo de NC.	Informes de Revisión por la Dirección.				

R. TRATAMIENTO DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
6.4.1	Investigación y evaluación de quejas y reclamos.	Procedimiento de investigación y evaluación de quejas y reclamos.				
6.4.2	Verificación de cumplimiento de procedimiento	Revisión por la Dirección.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
	de quejas y reclamos.					

• **LABORATORIOS CLÍNICOS NIVEL 3**

A. RECURSOS HUMANOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
5.2.13	La Dirección establecerá y mantendrá actualizada la evidencia de la competencia del Recurso Humano.	Programa anual de capacitación Certificados de Capacitación Resultados de las evaluaciones de competencia Reporte de acciones correctivas y preventivas.				

B. DOCUMENTOS ESPECÍFICOS DE LABORATORIO

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
5.3.6	Registros disponibles	Funciones de calibración				
		Registro de calibraciones				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

C. HIGIENE Y BIOSEGURIDAD

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
5.4.4	Aplicación de requisitos de Salud e Higiene.	Manual de Salud y seguridad Ocupacional.				

D. BIOSEGURIDAD

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
5.4.8	Designación de Encargado de Bioseguridad.	Manual de puestos y funciones				
5.4.9	Programa de Bioseguridad.	Programa de capacitación en Bioseguridad.				

E. EQUIPOS E INSTRUMENTOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
5.7.3	Mantenimiento, calibración y verificación de equipos.	Certificados de Calibración.				
5.7.5	Identificación de equipos.	Verificación de viñetas en equipos.				
5.7.8	Reutilización equipo reparado.	Procedimiento de verificación de equipos.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
5.7.11	Actualización de factores de calibración.	Registro de actualización de valores de calibración.				

F. REACTIVOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
5.8.4	Certificados de calidad de reactivos.	Ficha técnica del reactivo				
		Certificado de Calidad del fabricante				
5.8.8	Calidad del Agua para reactivos y ensayos.	Certificados de calidad de agua				
		Registros de mediciones o análisis realizados al agua				

G. MATERIALES DE REFERENCIA

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
5.8.13	Control de existencia de materiales de referencia.	Plan de compras				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

H. FASE ANALÍTICA

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
5.10.3	Revisión de intervalos de referencia.	Procedimiento para revisión y modificación de intervalos de referencia.				
		Registro de modificaciones a intervalos de referencia.				
5.10.4	Política de Reprocesos.	Política oficializada para el reensayo y re-muestreo.				
		Registro de la divulgación de la política para el reensayo y re-muestreo				
5.10.5	Autorización para la realización de pruebas.	Procedimiento de solicitud de modificación de procedimientos técnicos.				
		Registro de modificaciones a procedimientos técnicos				

I. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANÁLISIS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
5.11.1	Supervisión por la Dirección.	Informe de supervisión de la Dirección de todo el proceso de obtención de resultados.				
5.11.5	Pruebas interlaboratorio.	Programa de evaluación interlaboratorio.				
		Registro de resultado de las pruebas interlaboratorio				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

J. CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
6.1.1	Procedimiento para identificación y manejo de las No Conformidades.	Registros de Supervisiones				
6.1.2	Participación de personal en las acciones.	Planes de acción para la implementación de medidas preventivas y correctivas.				

K. ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
6.2.2	Seguimiento a las acciones correctivas.	Informes de Revisión por la Dirección.				

L. AUDITORÍAS INTERNAS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
6.3.1	Planificación y ejecución de auditorías internas.	Programa de Auditoría interna anual.				
		Planes de Auditoría anuales realizados.				

JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
FORMULARIO GUÍA DE AUDITORÍA PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

ITEM DEL APARTADO	REQUISITO	VERIFICABLE	SI	NO	N/A	ONSERVACIONES
6.3.2	Alcance del Programa de Auditoría.	Programa de auditoría interna Anual.				
6.3.3	Coordinación de auditorías Internas.	Perfil del personal que desempeña las funciones de Auditor Interno Líder.				
6.3.4	Equipo Auditor.	Perfil de personal que será parte del equipo auditor.				
6.3.5	Informe final de Auditoría.	Informes de auditoría que deben incluir los resultados y conclusiones de la auditoría.				
6.3.7	Verificación de acciones correctivas y preventivas.	Informe de seguimiento al plan de acciones preventivas y correctivas.				

Auditor Líder:

Nombre: _____

Firma: _____

Laboratorio Auditado:

Nombre: _____

Firma: _____

Sello:

ANEXO 3. Cartas de aprobación.



San Salvador, 23 de mayo 2018

Oficio No. 000297

Maestro

José Luis Martínez

Director Maestría en Gestión de la Calidad
Centro de Estudios de Post Grado
Universidad Don Bosco.

Estimado Mtro. Martínez:

Reciba un cordial saludo y los mejores deseos de éxito en el desempeño de sus funciones diarias.

El motivo de la presente es para manifestarle que los profesionales: **Licda. Carmen Elena Alfaro Peña, Licda. Patricia Lissette Mira Gómez y el Ing. Roberto Antonio Guillén Aparicio**, egresados de la Maestría en Gestión de la Calidad de la Universidad Don Bosco; han desarrollado y concluido su trabajo de graduación para optar al grado de Maestros en Gestión de la Calidad, apoyando a la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico en el Diseño, elaboración y documentación del proceso de auditoría de calidad de laboratorios clínicos basados en la norma ISO: 17021:2015 y el RTS de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

No omitimos manifestarle que, para la Junta de Vigilancia, el trabajo desarrollado ha sido muy valioso porque nos permite contar con las herramientas necesarias, para dar cumplimiento a la verificación de dicho reglamento en los laboratorios del sector público y privado, y que los productos generados de este proyecto cumplen con nuestras expectativas y son un aporte a la mejorar la calidad de los servicios de laboratorio clínico.

Sin otro particular, agradecemos el apoyo brindado por la universidad a esta institución, reiterándole mis muestras de consideración y estima.

Atentamente



Lic. Marcelo Chávez
Presidente

Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico
Consejo Superior de Salud Pública.

Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico
Inicio Paseo General Escalón #3551 – San Salvador – El Salvador
Pbx.: (503) 2561-25233 / Fax.: (503) 2561-2525 www.cssp.gob.sv
Correo electrónico Presidente JVPLC: mchavez@cssp.gob.sv



San Salvador, 27 de junio de 2018
 CSSP/PRES/199/2018

Maestro
José Luis Martínez
Director Maestría en Gestión de la Calidad
Centro de Estudios de Post Grado
Universidad Don Bosco.

Estimado Mtro. Martínez:

Reciba un cordial saludo y los mejores deseos de éxito en el desempeño de sus funciones diarias.

El motivo de la presente es para manifestarle que los profesionales: Licda. Carmen Elena Alfaro Peña, Licda. Patricia Lissette Mira Gómez y el Ing. Roberto Antonio Guillén Aparicio, egresados de la Maestría en Gestión de la Calidad de la Universidad Don Bosco; han desarrollado y concluido en nuestra institución su trabajo de graduación para optar al grado de Maestros en Gestión de la Calidad, apoyando al Consejo Superior de Salud Pública y a la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico en el Diseño, elaboración y documentación del proceso de auditoría de calidad de laboratorios clínicos basados en la norma ISO: 17021:2015 y el RTS de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

No omitimos manifestarle que para nuestra institución el trabajo desarrollado por este grupo de profesionales, ha sido de gran ayuda en el cumplimiento del compromiso que este Consejo tiene a través de la Junta de Vigilancia de la profesión de Laboratorio Clínico, para la verificación del cumplimiento de dicho reglamento, y que los productos generados de este proyecto han superado las expectativas, siendo un aporte de gran valor para nuestra institución.




CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA
 Inicio Paseo General Escalón #3551,
 San Salvador, El Salvador, Centro América
 PBX: (503) 2561-2525



Sin otro particular, agradecemos el apoyo brindado por la universidad a esta institución, reiterándole mis muestras de consideración y estima.

Atentamente,

Dios Unión Libertad


Lic. Pedro Rosalío Escobar Castañeda
Presidente
Consejo Superior de Salud Pública.



CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA
Inicio Paseo General Escalón #3551,
San Salvador, El Salvador, Centro América
PBX: (503) 2561-2525