



UNIVERSIDAD DON BOSCO  
VICERRECTORÍA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

TRABAJO DE GRADUACIÓN  
PARA OPTAR AL GRADO DE MAESTRO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD  
Modalidad Proyecto de Aplicación

Tema:

“Propuesta de Sistema de Gestión para un laboratorio clínico privado basado en la norma ISO 15189:2012, aplicado a los servicios de Química Sanguínea y Hematología”

Asesor:

Mg. Oscar David Guzmán Julian

Presentado por:

Monge Hernández, Herbert Eduardo

Reyes Montoya, Claudia María

3 de febrero de 2018

## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO.....	2
3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL PROYECTO.....	2
4. ALCANCE DEL PROYECTO.....	2
5. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA SOBRE LA QUE SE DESARROLLA EL PROYECTO.....	2
5.1. Clasificación según tamaño.....	2
5.2. Clasificación según lo establecido por el Consejo Superior de Salud pública, a través de la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico.....	3
5.3. Oferta de Servicios.....	3
5.3.1. Datos estadísticos febrero 2017 – abril 2017.....	4
5.4. Sistema de Gestión de la Calidad.....	5
5.4.1. Estructura organizativa.....	6
5.4.2. Filosofía de la empresa.....	6
5.4.3. Procesos del laboratorio.....	8
6. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO ISO 15189:2012.....	9
6.1. Diseño de la herramienta de evaluación.....	9
6.1.1. Descripción de herramienta de diagnostico.....	9
6.1.2. Metodología de aplicación de la herramienta.....	13
6.1.3. Validación de la herramienta.....	13
6.1.4. Conclusión de validación.....	19
6.2. Metodología de toma de datos.....	19
6.3. Metodología de verificación de conformidad.....	19
7. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO.....	20
7.1. Diagnóstico del área de química sanguínea.....	20
7.1.1. Análisis por sección de guía OMS.....	20
7.1.2. Análisis por requerimiento de norma.....	21
7.1.3. Interrelación guía OMS vs. Norma ISO 15189:2012.....	24
7.2. Análisis Hematología.....	31
7.2.1. Análisis por sección de guía OMS.....	31
7.2.2. Hematología por requerimiento de norma.....	32
7.2.3. Interrelación guía OMS vs. Norma ISO 15189:2012.....	35

8. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN NORMA ISO 15189:2012 PARA LOS SERVICIOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA Y HEMATOLOGÍA.....	42
8.1. Estructura documental .....	42
8.1.1. Tipos de documentos.....	42
8.1.2. Pirámide documental .....	43
8.1.3. Codificación .....	46
8.1.4. Cuadro sinóptico de la estructura documental .....	47
8.1.5. Estructura documental propuesta.....	48
8.2. Medición y control de procesos por medio del cuadro de mando .....	56
8.2.1. Establecimiento de los indicadores de gestión del laboratorio.....	56
8.2.1.2. Identificación de indicadores para los procesos clave.....	56
8.2.2. Cuadro de mando.....	57
9. ANALISIS DE RIESGOS .....	59
9.1. Selección de método de análisis de riesgo .....	59
9.2. Propuesta de método de análisis de riesgo .....	60
9.2.1. Requerimientos Del AMEF .....	60
9.2.2. Beneficios Del AMEF .....	60
9.2.3. Pasos para hacer un AMEF .....	61
9.2.4. RIESGO BIO-INFECCIOSOS.....	65
10. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.....	65
11. CONCLUSIONES.....	69
12. RECOMENDACIONES .....	70
13. BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS .....	71
14. ANEXOS.....	72
14.1. Guía de verificación cumplimiento ISO 15189 .....	72

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Oferta de servicios. ....	3
Tabla 2. Estadísticas de servicios. ....	5
Tabla 3. Tabla de validación de herramienta. ....	18
Tabla 4: Tabla resumen de resultados con respecto a guía OMS. ....	20
Tabla 5. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma por capítulo de la norma usando guía OMS para el proceso de química sanguínea. ....	21

Tabla 6. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma usando guia OMS para el proceso de quimica sanguinea. ....	23
Tabla 7. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma por seccion de la guia OMS para el proceso de quimica sanguinea. ....	30
Tabla 8: Tabla resumen de resultados con respecto a guia OMS. ....	31
Tabla 9. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma por capitulo de la norma usando guia OMS para el proceso de hematologia.....	32
Tabla 10. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma usando guia OMS para el proceso de hematologia.....	34
Tabla 11. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma por seccion de la guia OMS para el proceso de hematologia.....	41
Tabla 12: Formato documental propuesto .....	46
Tabla 13. Estructura documental propuesta.....	55
Tabla 14. Cuadro de Mando.....	58
Tabla 15: Comparación de métodos de análisis.....	59
Tabla 16: Determinación de la Severidad.....	62
Tabla 17: Determinación de la ocurrencia .....	63
Tabla 18: Determinación de la detección.....	63
Tabla 19: Clasificación de NPR .....	64
Tabla 20: Formato AMEF .....	64
Tabla 21: Plan de implementación. ....	68

## INDICE DE IMAGENES

Imagen 1. Formato de hoja de resultados actual. Fuente: LBS .....	3
Imagen 2. Estructura organizativa. Fuente: Elaboración propia .....	6
Imagen 3. Mapa de procesos. Fuente: Elaboración propia .....	8
Imagen 4. 12 componentes fundamentales de un sistema de gestión. ....	9
Imagen 5. Fases de herramienta a utilizar.....	11
Imagen 6: Pirámide documental propuesta. ....	43
Imagen 7: Codificación propuesta .....	47

## INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. grado de cumplimiento actual con respecto a la guía de OMS de proceso de química sanguínea.....	21
Gráfico 2. Porcentaje de conformidad total por sección de capítulo 4 de ISO 15189:2012.....	22
Gráfico 3. Porcentaje de conformidad total por sección de capítulo 5 de ISO 15189:2012.....	22
Gráfico 4. Porcentaje de cumplimiento instalaciones y seguridad.....	24
Gráfico 5. Porcentaje de cumplimiento organización.....	25
Gráfico 6. Porcentaje de cumplimiento personal.....	25
Gráfico 7. Porcentaje de cumplimiento equipos.....	26
Gráfico 8. Porcentaje de cumplimiento adquisiciones e inventario.....	26
Gráfico 9. Porcentaje de cumplimiento Gestión de procesos.....	27
Gráfico 10. Porcentaje de cumplimiento Gestión de la información.....	27
Gráfico 11. Porcentaje de cumplimiento documentos y registros.....	28
Gráfico 12. Porcentaje de cumplimiento responsable de clientes.....	28
Gráfico 13. Porcentaje de cumplimiento evaluación.....	29
Gráfico 14. Porcentaje de cumplimiento Gestión de casos de no conformidad.....	29
Gráfico 15. Porcentaje de cumplimiento Mejora continua.....	30
Gráfico 16. Grado de cumplimiento actual con respecto a la guía de OMS de proceso de hematología.....	32
Gráfico 17. Porcentaje de conformidad total por sección de capítulo 4 norma ISO 15189:2012.....	33
Gráfico 18. Porcentaje de conformidad total por sección de capítulo 5 norma ISO 15189:2012.....	33
Gráfico 19. Porcentaje de cumplimiento instalaciones y seguridad.....	35
Gráfico 20. Porcentaje de cumplimiento organización.....	36
Gráfico 21. Porcentaje de cumplimiento personal.....	36
Gráfico 22. Porcentaje de cumplimiento equipos.....	37
Gráfico 23. Porcentaje de cumplimiento adquisiciones e inventario.....	37
Gráfico 24. Porcentaje de cumplimiento gestión de procesos.....	38
Gráfico 25. Porcentaje de cumplimiento gestión de de la información.....	38
Gráfico 26. Porcentaje de cumplimiento documentos y registros.....	39
Gráfico 27. Porcentaje de cumplimiento responsable de clientes.....	39

Gráfico 28. Porcentaje de cumplimiento evaluación .....	40
Gráfico 29. Porcentaje de cumplimiento gestión de casos de no conformidad .....	40
Gráfico 30. Porcentaje de cumplimiento mejora continua.....	41

## 1. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos ayudan a la toma de decisiones ya sea en la prevención y tratamiento de enfermedades, como en la vigilancia, promoción, monitoreo y cuidado de la salud individual o colectiva. Es por eso que organismos como la ISO pone al alcance de los laboratorios que lo deseen, normativas técnicas y de calidad, que los lleve a generar servicios en forma eficiente, confiable y oportuna, ejemplo de ello es la norma “ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, la cual proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos.

Hasta la fecha en El Salvador, el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) no ha reportado ningún laboratorio clínico que se encuentre acreditado bajo la mencionada norma, por lo que nace la iniciativa con la presente investigación de brindar lineamientos o ideas del nivel de cumplimiento de la norma 15189:2012, determinación de brechas para alcanzar el nivel de competencia, todo esto para generar una propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad, específicamente para un laboratorio privado, clasificado como pequeña empresa y que ha mostrado interés en una futura acreditación.

En el capítulo V se describe la empresa sobre la cual se hará la investigación, por lo que se presenta una breve historia de su fundación, estructura organizativa, clasificación según el tamaño de la empresa, entre otros.

En el capítulo VI se presenta la evaluación del cumplimiento del laboratorio seleccionado respecto a la norma 15189:2012, utilizando una herramienta creada para tal fin y donde se contemplan todos los requisitos contenidos en la referida norma.

En el capítulo VII se presentan los resultados de la evaluación realizada y se determina el nivel de cumplimiento de cada apartado de la norma, realizando un resumen por capítulo.

Posteriormente en el capítulo VIII se presenta la propuesta de implementación del sistema de gestión basado en la norma 15189:2012, el cual se divide en cuatro apartados siendo el primero el inventario de documentos necesarios del sistema, luego la herramienta de control y medición de procesos (cuadro de mando), se ha realizado el análisis de los riesgos del sistema y finalmente una propuesta de plan de implementación que considera las actividades, objetivos, responsables, recursos y el tiempo de ejecución.

## 2. OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO

Diseñar un sistema de gestión basado en la norma ISO 15189:2012, para los servicios de Química Sanguínea y Hematología, a partir del diagnóstico de cumplimiento de dicha norma con el propósito de generar directrices enfocadas al control revisión y mejora de sus procesos que permitan diferenciarlo de sus competidores.

## 3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL PROYECTO.

- Establecer el nivel de cumplimiento actual de los servicios de Química Sanguínea y Hematología de la organización con respecto a la norma ISO 15189:2012.
- Definir la estructura documental del Laboratorio Clínico, para los servicios mencionados incluyendo listado de documentos y registros necesarios, solicitados en la norma ISO 15189:2012.
- Diseñar propuesta de cuadro de mando integral básico para la gestión de los servicios de Química Sanguínea y Hematología.
- Definir Metodología de análisis y gestión de riesgos para los servicios de Química Sanguínea y Hematología.
- Diseñar Propuesta de plan de implementación en caso de buscar acreditación de los servicios de Química Sanguínea y Hematología.

## 4. ALCANCE DEL PROYECTO.

El presente proyecto es aplicable únicamente para los servicios de Química Sanguínea y Hematología del laboratorio seleccionado, y no contempla la implementación de la norma ISO 15189:2012, dado que la misma, deberá ser una decisión estratégica que la empresa deberá tomar en caso considerarlo conveniente. Por lo anterior, la investigación se realiza con el fin de determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos contenidos en la mencionada norma y en base a esto realizar una propuesta de implementación de un sistema de gestión.

## 5. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA SOBRE LA QUE SE DESARROLLA EL PROYECTO

Laboratorios Bioquímicos Salvadoreños (LBS) es un laboratorio clínico privado que fue fundado en 1974, teniendo más de 30 años de experiencia en servicios de análisis clínicos.

### 5.1. Clasificación según tamaño

La empresa está clasificada según su tamaño como una pequeña empresa, actualmente su personal consta de 12 empleados, 3 administrativos y el resto personal

técnico para el análisis clínico.

5.2. Clasificación según lo establecido por el Consejo Superior de Salud pública, a través de la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico Según los requerimientos técnico administrativos de este ente regulador, el laboratorio se clasifica como Laboratorio Clínico Nivel 1: Pruebas Básicas, ya que incluye dentro de su oferta de servicio: hematología, química sanguínea, inmunología, urianalisis, coprología, referencia de análisis a laboratorios, frotis de sangre periférica, directos de secreciones y coloraciones microbiológicas. Se encuentra debidamente inscrito bajo el número 301.

### 5.3. Oferta de Servicios

Hematología	Hemograma, Leucograma, Hematocrito y Hemoglobina, recuento de Plaquetas y Reticulocitos. Eritrosedimentación, investigación de Paludismo
Química Sanguínea	Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos, Ácido Úrico, Creatinina y/o nitrógeno ureico
Coprología	Examen general de heces directo con solución salina y lugol
Uroanálisis	Examen general de orina, Microalbuminas
Inmunología	Prueba de embarazo en sangre y orina, serología de sífilis, grupo sanguíneo y Rh

Tabla 1. Oferta de servicios. Fuente: Elaboración propia

LABORATORIOS BIOQUÍMICOS SALVADOREÑOS, S.A. DE C.V.

HEMATOLOGIA

HÉMOGRAMA (COUNTER)

LEUC X 10<sup>9</sup>

HEMAT X 10<sup>9</sup>

HGB g/dl

HCT %

VGM fL

HGM g/dl

CGMH %

FÓRMULA LEUCOCITARIA

MORFOLOGIA

SEGS

BANDS

EOS

BASOS

INFOTS

MONOS

INFOTS ATIP

META

MYELO

PROS

BLAST

RETICULOCITOS

PLAQUETAS X MM<sup>3</sup>

VEL SEDIM. MM X H

CELULAS L.E.

PLASMODIUM

T. DE SANGRAMIENTO

T. DE COAGULACION

T. DE PROTROMBINA

QUÍMICA SANGUÍNEA

GLUCOSA

TOL. DE LA GLUCOSA

AYUNAS

1/2 HORA

1 HORA

2 HORAS

CPK

LDH

FOSF. ALCALINA

FOSF. ACIDA

FOSF. PROSTATICA

AMILASA

N. UREICO

CREATININA

ACIDO URICO

SODIO

POTASIO

CALCIO

HIERRO

FOSFORO

CLORO

MAGNESIO

T.3

T.4

T.7

TSH

INMUNOLOGIA

VDRL

LATEX R.A.

PROT. C REACTIVA

PRUEBA DE EMBARAZO

MONO TEST

ANTIESTREPTOLISINA D

TIPO SANGUINEO, TIPO

Rh

ANTIGENOS FEBRILES.

GRUPO O

H

A

B

BRUCELLA ABORTUS

PROTEUS O X 19

MIGUEL CASTRO BATRES  
TM.BSc MSc

HECES

CONSISTENCIA

COLOR

MUCOS

PROTOZOARIOS

TROFOZOITOS

QUISTES

METAZOARIOS

HUEVOS

LEUCOCITOS

HEMATIES

SANGRE OCCULTA

RESTOS ALIMENTICIOS

ORINA

ASPECTO

COLOR

DENSIDAD

AZUCAR

ALBUMINA

PH

P. BILIARES

ACETONA

SANGRE OCCULTA

NITRITOS

CILINDROS

LEUCOCITOS

HEMATIES

CELEPT.

CRISTALES

Imagen 1. Formato de hoja de resultados actual. Fuente: LBS

### 5.3.1. Datos estadísticos febrero 2017 – abril 2017

Al momento de esta investigación únicamente se encontraron disponibles datos estadísticos correspondientes a los meses de febrero, marzo y abril de 2017, los cuales fueron provistos por la empresa en estudio. Dentro de los servicios ofertados, se han considerado Hematología y Química Sanguínea como los más importantes, puesto que reflejan el mayor número de pruebas realizadas. Los datos obtenidos se muestran a continuación:

Servicio	Prueba	Cantidad por mes			Total de trimestre	Total trimestre por servicio
		Febrero	Marzo	Abril		
Química sanguínea	Glucosa	190	194	153	537	2220
	Colesterol	122	120	103	345	
	Triglicéridos	123	122	101	346	
	A. úrico	56	49	55	160	
	Creatinina	92	101	90	283	
	N. úrico	27	27	31	85	
	Transaminasa	52	55	52	159	
	Bilirrubina	10	9	10	29	
	F. alcalina	6	2	3	11	
	Amilasa	2	1	0	3	
	HDL	10	8	6	24	
	LDL	10	8	6	24	
	ISH	13	8	11	32	
	T3, T4, T5	24	13	16	53	
	P. Reactiva	4	13	13	30	
	Na	5	4	3	12	
	K	6	6	3	15	
	Cl	4	2	0	6	
	PSA	12	6	5	23	
	Hb glucosada	9	13	3	25	
	Dp. Creatinina	0	0	3	3	
	Insulina	0	0	0	0	
	Toxoplasma	1	0	0	1	
Ca	3	2	2	7		
Mg	1	1	0	2		
Proteína total	3	2	0	5		
Hematología	Hemograma completo	186	206	164	556	582
	Solo análisis específicos	7	9	10	26	
Inmunología	VDRL	10	4	4	18	128
	Rh	19	15	7	41	
	VIH	5	2	4	11	

	PE sangre	13	13	6	32	
	RA	3	6	4	13	
	Antígenos	2	4	7	13	
Coprologia	Heces	158	148	111	417	417
Urologia	Orina	190	189	202	581	581

Tabla 2. Estadísticas de servicios. Fuente: LBS

#### 5.4. Sistema de Gestión de la Calidad

El laboratorio no cuenta con una estructura definida o sistema de gestión que le permita llevar a cabo sus actividades de una manera eficiente y estandarizada. La empresa considera que es necesario contar un sistema de gestión para desarrollar sus actividades principales (Química Sanguínea y Hematología), garantizando que sus éstos son estructurados de tal forma que permita prestar servicios de calidad a sus clientes, la empresa pretende aspirar en un futuro a una acreditación con la norma ISO 15189:2012 en los dos servicios mencionados, ya que considera sería una decisión estratégica que ayude a mejorar el crecimiento del negocio, dado que en el país no existe ningún laboratorio acreditado, lo cual sería un factor diferenciador al resto de empresas similares.

Durante el periodo en el que se llevó a cabo este proyecto de propuesta de sistema de gestión, el laboratorio no había definido su estructura organizativa, filosofía de la empresa, así como no se tenía documentado el mapa de procesos. Por lo anterior se han elaborado propuestas de los mismos, los cuales pueden ser modificados según las necesidades de la organización.

### 5.4.1. Estructura organizativa

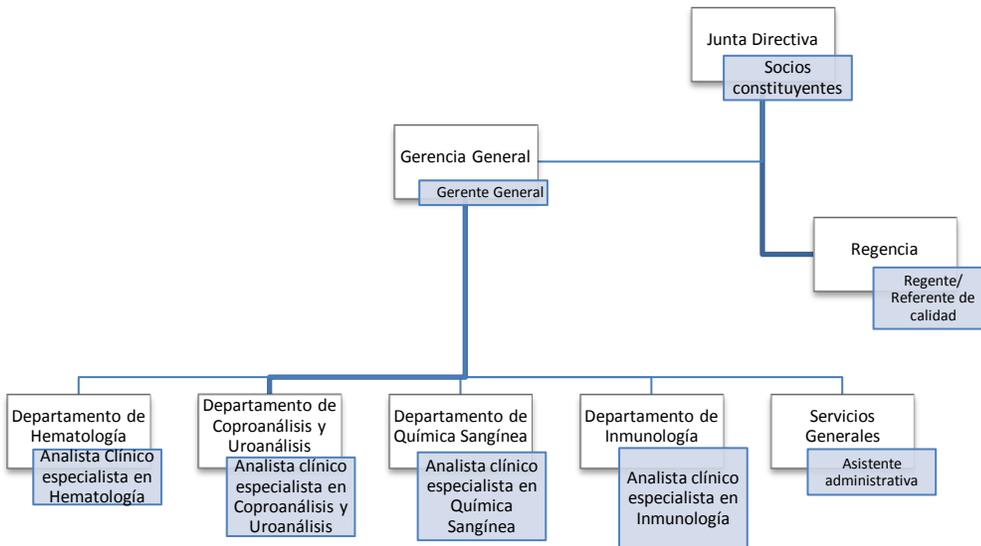


Imagen 2. Estructura organizativa. Fuente: Elaboración propia

### 5.4.2. Filosofía de la empresa

#### 5.4.2.1. Misión

Somos un laboratorio clínico que realiza pruebas de las áreas de química sanguínea, Hematología, Inmunología, Coproanálisis y Uroanálisis que, mediante el cumplimiento de estándares de calidad, tecnología, buscamos satisfacer las necesidades de nuestros clientes ofreciéndoles resultados confiables.

#### 5.4.2.2. Visión

Posicionar nuestra imagen en el año 2020 como uno de los laboratorios competentes a nivel nacional en la realización de análisis clínicos, gracias a nuestra excelente calidad y servicio a través de la eficacia, eficiencia y efectividad de nuestros servicios.

#### 5.4.2.3. Política

Nos comprometemos a cumplir con todas las normas que son concernientes a nuestra actividad, mejorar continuamente la forma en que desarrollamos nuestros procesos, para obtener los más altos niveles de calidad, aplicar las tecnologías disponibles, mejorar la atención a nuestros pacientes, disminuyendo el tiempo de entrega de resultados, y ofreciendo resultados más fiables.

#### 5.4.2.4. Valores

- Ética profesional
- Integridad
- Honestidad
- Responsabilidad técnica y social
- Actitud de servicio
- Imparcialidad
- Lealtad
- Confidencialidad

### 5.4.3. Procesos del laboratorio

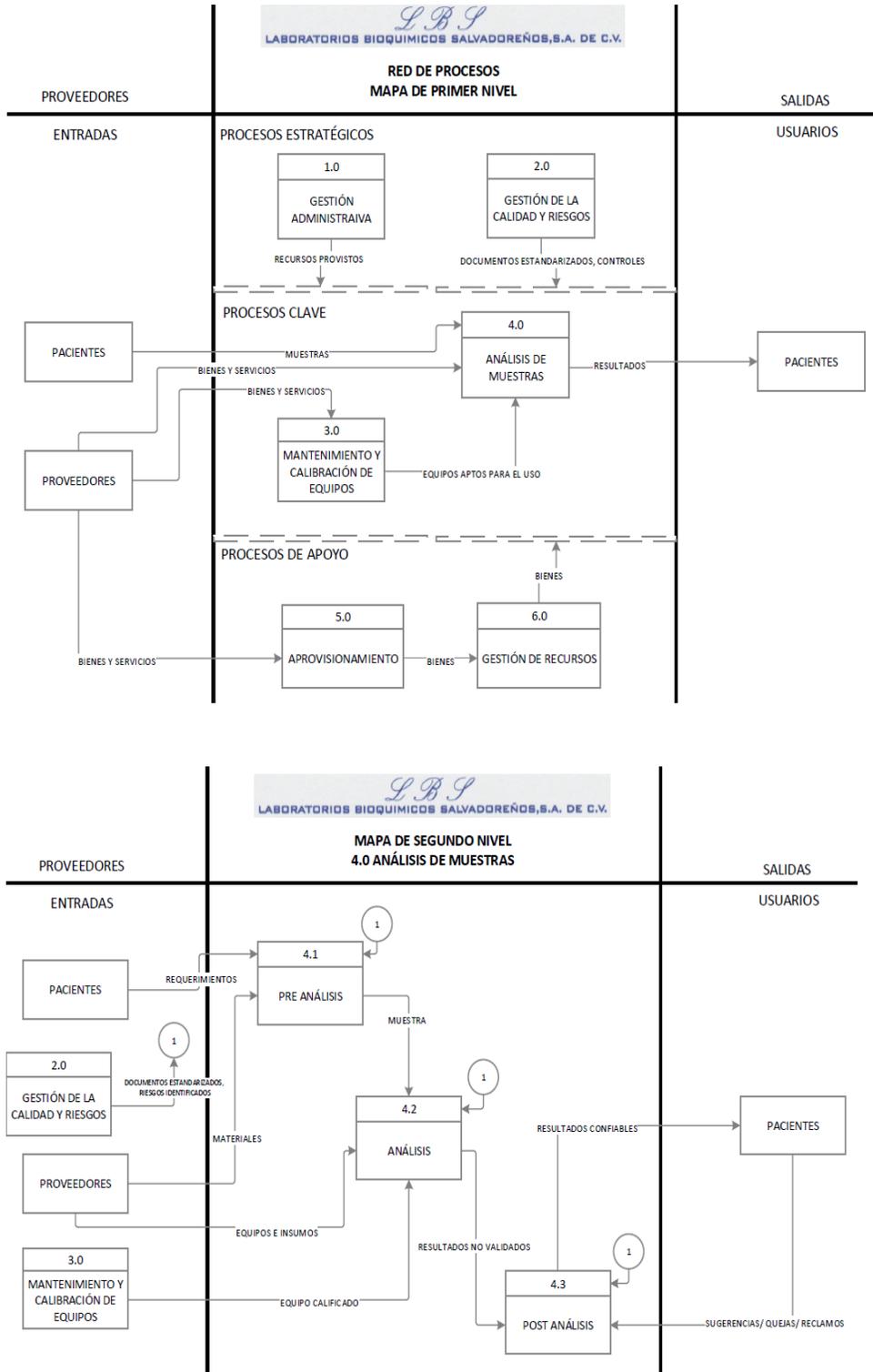


Imagen 3. Mapa de procesos. Fuente: Elaboración propia

## 6. EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO ISO 15189:2012

### 6.1. Diseño de la herramienta de evaluación

#### 6.1.1. Descripción de herramienta de diagnóstico

La herramienta a utilizar es conocida como “la herramienta LQSI: una herramienta en forma de sitio web” esta herramienta se encuentra disponible en la página de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y ha sido desarrollada específicamente para ofrecer un plan paso a paso para guiar a los laboratorios clínicos hacia la aplicación de un sistema de gestión de la calidad que cumpla con la norma ISO 15189:2012. La herramienta puede ayudar a los laboratorios a cumplir con los requisitos de la norma para conseguir la acreditación. La elaboró el Instituto Real Tropical para la Organización Mundial de la Salud. Se basa en el proceso paso a paso de la iniciativa global en los laboratorios para la acreditación de laboratorios de tuberculosis (herramienta GLI).

La herramienta se basa en el fundamento de que un sistema de gestión de la calidad se puede describir como un conjunto de componentes fundamentales necesarios para controlar, asegurar y gestionar la calidad de los procesos del laboratorio. El sistema que se usa en esta herramienta es el marco de referencia de 12 componentes fundamentales, llamado los elementos clave del sistema de gestión de la calidad.



Imagen 4. 12 componentes fundamentales de un sistema de gestión. Fuente: <https://extranet.who.int/lqsi/es>

La herramienta LQSI asegura la correcta implementación de todos los procedimientos en todos los elementos clave, es decir, el sistema de gestión de la calidad. En esta herramienta se incluye mucha información general sobre la gestión de la calidad, extraída de la herramienta formativa del sistema de gestión de la calidad en laboratorios (LQMS) elaborado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los Centros para control y prevención de enfermedades (CDC) y el Instituto de normas clínicas y de laboratorio (CLSI). El LQMS de la OMS sigue la estructura de los elementos clave.

Esta herramienta es un plan paso a paso para la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Para implementar el sistema de gestión de la calidad de forma lógica, las actividades se dividen en cuatro fases de implementación, cada fase con un punto central específico. La herramienta está construida de modo que, aun cuando un laboratorio no logre la implementación completa del sistema de gestión de la calidad, este haya mejorado la calidad de su servicio desde la fase 1, y que por lo tanto ya se haya beneficiado.

- Fase 1: Asegurar que el proceso primario del laboratorio funcione correctamente y de forma segura.
- Fase 2: Controlar y asegurar la calidad y crear trazabilidad.
- Fase 3: Asegurar una dirección, liderazgo y organización adecuados.
- Fase 4: Crear una mejora continua y prepararse para la acreditación.

La herramienta está construida de modo que, aun cuando un laboratorio no logre la implementación completa del sistema de gestión de la calidad, este haya mejorado la calidad de su servicio desde la fase 1, y que por lo tanto ya se haya beneficiado.

- Fase 1: Asegurar que el proceso primario del laboratorio funcione correctamente y de forma segura.
- Fase 2: Controlar y asegurar la calidad y crear trazabilidad.
- Fase 3: Asegurar una dirección, liderazgo y organización adecuados.
- Fase 4: Crear una mejora continua y prepararse para la acreditación.



Imagen 5. Fases de herramienta a utilizar. Fuente: <https://extranet.who.int/lqsi/es>

## Fase 1

La fase 1 se centra en la implementación de los elementos absolutos básicos con los que todo laboratorio debe contar independientemente de su tamaño o ubicación. Sin esos elementos es imposible garantizar unos servicios adecuados y seguros. El proceso primario del laboratorio es el proceso fundamental de los análisis del laboratorio, desde la etapa preanalítica (recolección de la muestra, recepción en el laboratorio, registro y procesamiento) pasando por la etapa analítica (la realización de la prueba analítica en sí y el registro del resultado) hasta la etapa postanalítica (informe y archivo del resultado y desecho/archivo de la muestra).

En la práctica, las actividades principales de la fase 1 incluyen:

- Formación de un equipo de proyecto de calidad.
- Mejorar el conocimiento general de la gestión de la calidad entre el personal y la dirección.
- Elaboración de los procedimientos operativos estándar para las pruebas analíticas y los equipos para asegurar que los análisis se realicen de forma normalizada de acuerdo con una metodología definida y con el adecuado cumplimiento de las reglas de seguridad.
- Establecimiento de un sistema de mantenimiento de equipos.
- Mejora de la bioseguridad del laboratorio mediante: nombramiento de un encargado de bioseguridad, formación en bioseguridad para todo el personal, evaluación de bioseguridad y presentación de un manual de bioseguridad.

## **Fase 2**

Mientras que en la fase 1 se establecieron los factores absolutamente esenciales y necesarios para permitir la práctica adecuada y segura del laboratorio, la fase 2 se centra en los fundamentos básicos del sistema de gestión de la calidad: control de calidad y garantía de calidad. Se implementan mecanismos de control de calidad, entre ellos ensayos de aptitud, en el proceso primario completo del laboratorio. También se implementa la siguiente dimensión del sistema de gestión de la calidad, la garantía de calidad, estableciendo:

- Unas existencias adecuadas y un sistema de pedidos en el que los suministros recibidos se comprueben para asegurar que cumplen con los requisitos de calidad.
- Un sistema de control de la documentación y un sistema de gestión de la información para crear trazabilidad de la información del laboratorio.
- Los procedimientos operativos estándar para todos los procesos que se realizan en el laboratorio.

## **Fase 3**

La calidad es un enfoque sistemático. Esto significa que no se limita meramente a la implementación de controles, procedimientos y formularios, sino que también afecta a la dirección y a la estructura de la organización. En la fase 1 y 2 se establecieron los fundamentos del control de calidad y de la garantía de calidad. Para obtener el máximo de estos fundamentos, deben empezar a funcionar en un sistema. Para esto es necesaria una organización, dirección y liderazgo adecuados; todo ello se implementará en la fase 3. En la práctica, las actividades principales son:

- Establecer un ciclo de política basado en una visión y misión adecuadas que colaboren con la planificación del laboratorio. Con una revisión por la dirección y la elaboración de nuevos planes a partir de los resultados, el ciclo de política se cierra.
- Documentar el sistema de gestión de la calidad: elaborar un manual de calidad.
- Establecer un sistema de auditorías internas.
- Validación de los procedimientos analíticos.

## **Fase 4**

La filosofía de un sistema de gestión de la calidad que cumpla con la norma ISO 15189:2012 depende del ciclo planificar-hacer-verificar-actuar como lo definió Edward Deming. No solo se implementan medidas para asegurar la calidad, sino que la organización también aprende de los errores cometidos y los usa para mejorar

continuamente el trabajo. En la fase 4 se implementan sistemas que permiten identificaciones pasivas y activas de los puntos de mejora y los usa para optimizar los servicios de calidad. Esta fase termina poniendo los puntos sobre las íes, de modo que el laboratorio esté listo para solicitar la acreditación.

Las actividades principales son:

- Establecimiento de un sistema de gestión de reclamaciones.
- Establecimiento de un sistema de gestión de no conformidades.
- Validación de los equipos.
- Análisis modal de efectos y fallos para la gestión de riesgos.
- Mejora continua de la competencia del personal: establecimiento de un programa de formación continua y evaluación del rendimiento.
- Organizar una auditoría externa (simulada) para identificar y resolver las no conformidades restantes con respecto a la norma ISO 15189.

#### 6.1.2. Metodología de aplicación de la herramienta

Para fines de poder realizar un análisis adecuado del laboratorio clínico se decidió unir todas las preguntas de la herramienta de la OMS, esto con el fin de hacer un análisis completo y poder determinar así el nivel de cumplimiento total del laboratorio con respecto a la norma ISO 15189:2012.

La herramienta consta de un total de 611 preguntas. Estas preguntas están distribuidas en los 12 componentes fundamentales de un sistema de calidad. Cada una de estas preguntas se encuentra referida con sus respectivos requerimientos de norma lo cual permitirá realizar análisis de cumplimiento total con respecto de la herramienta así como con respecto a la norma de forma independiente.

La herramienta será una lista de verificación de referencia que se hará por proceso (química sanguínea y hematología) para poder realizar un análisis individual por proceso y obtener sus respectivos niveles de cumplimiento.

#### 6.1.3. Validación de la herramienta

Finalmente se decidió realizar una validación de la herramienta para asegurarse que la herramienta es la adecuada para poder lograr el objetivo de poder diagnosticar y determinar el nivel actual de cumplimiento con respecto a la norma ISO 15189:2012.

Para poder validar la herramienta se decidió hacer un análisis comparativo que consta de verificar que cada uno de los requisitos de la norma ISO 15189:2012 sea revisado al menos una vez en la herramienta a utilizar.

A continuación, se presenta la tabla comparativa realizada.

NORMA ISO 15189:2012				Auditable	Revisado en guía OMS
4- Requisitos de gestión	4.1-Organización y responsabilidad de la dirección	4.1.1-Organización	4.1.1.1-Generalidades	NO	NO
			4.1.1.2-Entidad Legal	SI	SI
			4.1.1.3-Conducta ética	SI	SI
			4.1.1.4-Director del laboratorio	SI	SI
		4.1.2-Responsabilidad de la dirección	4.1.2.1-Compromiso de la dirección	SI	SI
			4.1.2.2-Necesidades de los usuarios	NO AUDITABLE (ES CON 4.4 Y 4.14.3)	NO
			4.1.2.3-Política de la calidad	SI	SI
			4.1.2.4-Objetivos y planificación de la calidad	SI	SI
			4.1.2.5-Responsabilidad, autoridad e interrelaciones	SI	SI
			4.1.2.6-Comunicación	SI	SI
	4.1.2.7-Director de la calidad		SI	SI	
	4.2-Sistema de gestión de la calidad	4.2.1-Requisitos generales		SI	SI
		4.2.2-Requisitos de la documentación	4.2.2.1-Generalidades	SI	SI
			4.2.2.2-Manual de la calidad	SI	SI
	4.3-Control de la documentación			SI	SI
	4.4-Contratos de prestación de servicios	4.4.1-Establecimiento de los contratos de prestación de servicio		SI	SI
		4.4.2-Revisión de los contratos		SI	SI
4.5-Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	4.5.1-Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas		SI	SI	
	4.5.2-Provisión de los resultados del análisis		SI	SI	
4.6-Servicios externos y suministros			SI	SI	
4.7-Servicios de asesoramiento			SI	SI	
4.8-Resolución de las reclamaciones			SI	SI	

	4.9-Identificación y control de las no conformidades		SI	SI
	4.10-Acciones correctivas		SI	SI
	4.11-Acciones preventivas		SI	SI
	4.12-Mejora continua		SI	SI
	4.13-Control de los registros		SI	SI
	4.14-Evaluación y auditorías	4.14.1-Generalidades	SI	SI
		4.14.2-Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra	SI	SI
		4.14.3-Evaluación de la respuesta del usuario	SI	SI
		4.14.4-Recomendaciones del personal	SI	NO
		4.14.5-Auditoría interna	SI	
		4.14.6-Gestión del riesgo	SI	NO
		4.14.7-Indicadores de la calidad	SI	
		4.14.8-Revisiones por organizaciones externas	SI	NO (LA HERRAMIENTA FUE DISEÑADA PARA ANALISIS A EMPRESAS NO CERTIFICADAS POR LO QUE NO CONTEMPLA ESTE ASPECTO)
	4.15-Revisión por la dirección	4.15.1-Generalidades	SI	SI
		4.15.2-Elementos de entrada de la revisión	SI	SI
		4.15.3-Actividades de la revisión	SI	SI
		4.15.4-Elementos de salida de la revisión	SI	SI
5-REQUISITOS TÉCNICOS	5.1-Personal	5.1.1-Generalidades	SI	SI
		5.1.2-Cualificación del personal	SI	SI
		5.1.3-Descripciones de los puestos de trabajo	SI	NO
		5.1.4-Introducción del personal al entorno organizativo	SI	SI
		5.1.5-Formación	SI	SI
		5.1.6-Evaluación de la competencia	SI	SI
		5.1.7-Revisiones del desempeño del personal	SI	SI
		5.1.8-Formación continua y desarrollo profesional	SI	SI

		5.1.9-Registros del personal	SI	SI
5.2-Instalaciones y condiciones ambientales		5.2.1-Generalidades	SI	SI
		5.2.2-Instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo adyacentes	SI	SI
		5.2.3-Instalaciones de almacenamiento	SI	SI
		5.2.4-Instalaciones para el personal	SI	SI
		5.2.5-Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes	SI	SI
		5.2.6-Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales	SI	SI
	5.3-Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	5.3.1-Equipo	5.3.1.1-Generalidades	SI
5.3.1.2-Ensayos de aceptación de los equipos			SI	SI
5.3.1.3-Instrucciones de uso de los equipos			SI	SI
5.3.1.4-Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica			SI	SI
5.3.1.5-Mantenimiento y reparación de los equipos			SI	SI
5.3.1.6-Notificación de los incidentes adversos de los equipos			SI	NO
5.3.1.7-Registros de los equipos			SI	SI
5.3.2-Reactivos y materiales fungibles		5.3.2.1-Generalidades	SI	SI
		5.3.2.2-Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento	SI	NO
		5.3.2.3-Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación	SI	SI
		5.3.2.4-Reactivos y materiales fungibles. Gestión del inventario	SI	SI
		5.3.2.5-Reactivos y materiales fungibles.	SI	NO

		Instrucciones de uso			
		5.3.2.6-Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos	SI	NO	
		5.3.2.7-Reactivos y materiales fungibles. Registros	SI	NO	
5.4-Procesos preanalíticos	5.4.1-Generalidades		SI	SI	
	5.4.2-Información para los pacientes y usuarios		SI	SI	
	5.4.3-Información a cumplimentar en la hoja de petición		SI	SI	
	5.4.4-Toma y manipulación de la muestra primaria	5.4.4.1-Generalidades		SI	SI
		5.4.4.2-Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra		SI	SI
		5.4.4.3-Instrucciones para las actividades de toma de la muestra		SI	SI
	5.4.5-Transporte de la muestra		SI	SI	
	5.4.6-Recepción de la muestra		SI	SI	
5.4.7-Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis		SI	SI		
5.5-Procesos analíticos	5.5.1-Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos	5.5.1.1-Generalidades	SI	SI	
		5.5.1.2-Verificación de los procedimientos analíticos	SI	SI	
		5.5.1.3-Validación de los procedimientos analíticos	SI	SI	
		5.5.1.4-Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos	SI	SI	
	5.5.2-Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica		SI	SI	
	5.5.3-Documentación de los procedimientos analíticos		SI	SI	
5.6-Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	5.6.1-Generalidades		NO	NO	
	5.6.2-Control de la calidad	5.6.2.1-Generalidades	SI	SI	
		5.6.2.2-Materiales de	SI	SI	

			control de la calidad		
			5.6.2.3-Datos de control de la calidad	SI	SI
		5.6.3-Comparaciones entre laboratorios	5.6.3.1-Participación	SI	SI
			5.6.3.2-Enfoques alternativos	SI	SI
			5.6.3.3-Análisis de las muestras para comparación entre laboratorios	SI	SI
			5.6.3.4-Evaluación del desempeño del laboratorio	SI	SI
		5.7-Procesos posanalíticos	5.6.4-Comparabilidad de los resultados del análisis	SI	NO
			5.7.1-Revisión de los resultados	SI	SI
		5.8-Notificación de los resultados	5.7.2-Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas	SI	SI
			5.8.1-Generalidades	SI	SI
			5.8.2-Atributos del informe de laboratorio	SI	SI
		5.9-Comunicación de los resultados	5.8.3-Contenido del informe de laboratorio	SI	SI
			5.9.1-Generalidades	SI	SI
			5.9.2-Selección y notificación automatizadas de los resultados	SI	NO
		5.10-Gestión de la información del laboratorio	5.9.3-Informes de laboratorio corregidos	SI	SI
			5.10.1-Generalidades	SI	SI
			5.10.2-Autoridades y responsabilidades	SI	SI
			5.10.3-Gestión del sistema de información	SI	SI

Tabla 3. Tabla de validación de herramienta. Fuente: Elaboración propia

#### 6.1.4. Conclusión de validación

Se observó que si bien es cierto que con la herramienta utilizada por la OMS no se alcanza a verificar un 100% de la norma si es una guía extensa y que cubre una buena parte de los requerimientos de la norma. Se deberán considerar los aspectos identificados en un nuevo análisis para lograr alcanzar el 100% de revisión. La herramienta actual a usar permite al laboratorio identificar sus áreas de mejora tanto operativas como a nivel de gestión y es por eso que se ha decidido su utilización pese a las debilidades encontradas.

#### 6.2. Metodología de toma de datos

Para la toma de datos se realizaron las siguientes actividades:

- Visitas al laboratorio.
- Entrevista a personal.
- Verificación de áreas de trabajo y condiciones de trabajo.

#### 6.3. Metodología de verificación de conformidad

Para la verificación de la conformidad y su subsecuente llenado en la lista de verificación se tomará los siguientes criterios:

- Se catalogarán los resultados como “Cumplimiento” (Si) y “No cumplimiento” (No) de la norma.
- Cualquier cumplimiento parcial será catalogado como “No Cumplimiento” (No).

## 7. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO

Para la presentación de los resultados del diagnóstico, se realizó un análisis en primer plano del área evaluada (Química sanguínea/ Hematología), posteriormente se dividió por capítulo de la herramienta de evaluación para determinar el grado de cumplimiento por capítulo y luego se determina el grado de cumplimiento de la norma realizando una clasificación de requisitos técnicos y requisitos de gestión, para obtener el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma. Como punto final se realizó una interrelación entre el instrumento de evaluación y la norma ISO 15189:2012. Se han realizado gráficos para poder tener una mejor comprensión de la evaluación del laboratorio.

### 7.1. Diagnóstico del área de química sanguínea

#### 7.1.1. Análisis por sección de guía OMS

Como primer análisis se determinó el nivel de cumplimiento actual del proceso de química sanguínea al ser evaluado con la guía utilizada de OMS para realizar su respectivo diagnóstico. Se tabuló los resultados de la guía de OMS y se determinó un nivel de cumplimiento actual de un 17%.

QUIMICA SANGUINEA					
CAP	NOMBRE	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
1	Instalaciones y seguridad	23	47	20	33%
2	Organización	16	73	2	18%
3	Personal	1	75	0	1%
4	Equipos	9	50	2	15%
5	Adquisiciones e inventario	11	31	0	26%
6	Gestión de procesos	19	77	0	20%
7	Gestión de la información	20	39	0	34%
8	Documentos y registros	2	43	1	4%
9	Responsable de los clientes	2	40	0	5%
10	Evaluación	0	28	0	0%
11	Gestión de casos de no conformidad	0	10	0	0%
12	Mejora continua	0	5	0	0%
TOTAL		103	518	25	17%

Tabla 4: Tabla resumen de resultados con respecto a guía OMS. Elaboración propia

El valor de 17% de conformidad con respecto a la guía de la OMS. Las áreas de mayor deficiencia son las relacionadas a la evaluación, gestión de casos de no conformidad y

mejora continua al no tener ningun cumplimiento en lo absoluto. Las areas de gestion de la informacion e instalaciones y seguridad son las areas que mayor cumplimiento tienen en la actualidad con un 34% y 33% respectivamente. Ver grafica ordenada de mayor a menos grado de cumplimiento actual.

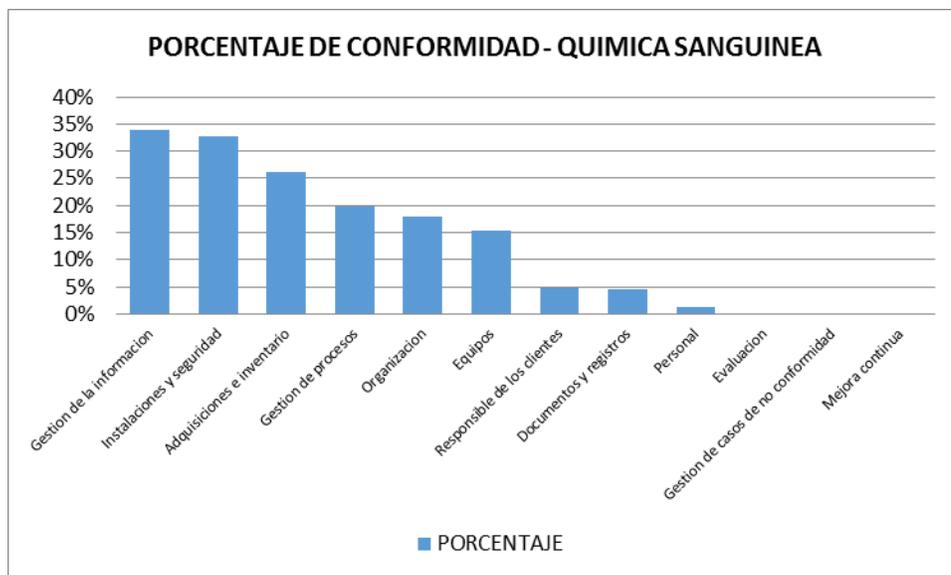


Gráfico 1. grado de cumplimiento actual con respecto a la guía de OMS de proceso de química sanguínea. Fuente: Elaboración propia

### 7.1.2. Análisis por requerimiento de norma

El siguiente analisis se realizo considerando los requerimientos especificos de la norma y cada una de las veces que estos eran considerados dentro de la guia de la OMS. En total se observa que el estado actual es de un 14.76% de cumplimiento con los literales y requerimientos de la norma de manera general para el proceso de química sanguínea.

Capítulo de la Norma ISO 15189:2012	Cumplimiento	No Cumplimiento	No aplica	Porcentaje de cumplimiento
4 – Requisitos de gestión	50	442	8	10.16%
5 – Requisitos técnicos	158	759	66	17.23%
Total general	208	1201	74	14.76%

Tabla 5. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma por capítulo de la norma usando guía OMS para el proceso de química sanguínea. Fuente: Elaboración propia.

Tambien queda claro que la parte que mas cumplimiento tiene es el area tecnica con un 17.23% en aspectos tecnicos con respecto a un 10.16% en aspectos relacionados a la gestion. Estos resultados se obtuvieron al haber tabulado los requerimientos especificos que involucra cada una de las preguntas de la guia OMS y sumarizar los resultados obtenidos.

De manera mas detallada se pueden observar las siguientes graficas en las que se ve cada uno de los requerimientos de la norma y su nivel de cumplimiento para el proceso de quimica sanguinea de manera general.

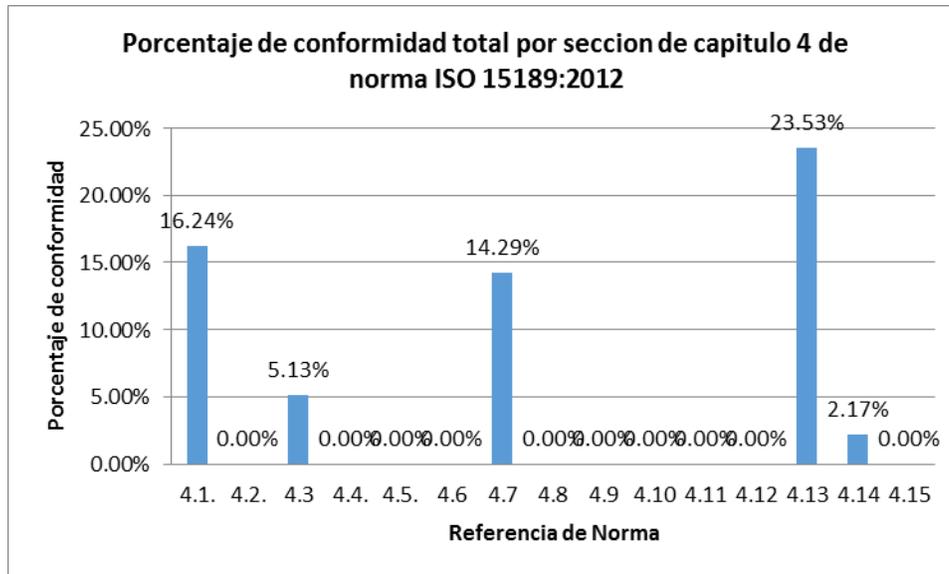


Gráfico 2. Porcentaje de conformidad total por sección de capítulo 4 de ISO 15189:2012. Fuente: Elaboración propia

Los resultados fueron obtenidos de cuantificar el total de cumplimientos por cada vez que se requería un requerimiento de cada una de las secciones de la norma en la guía OMS.

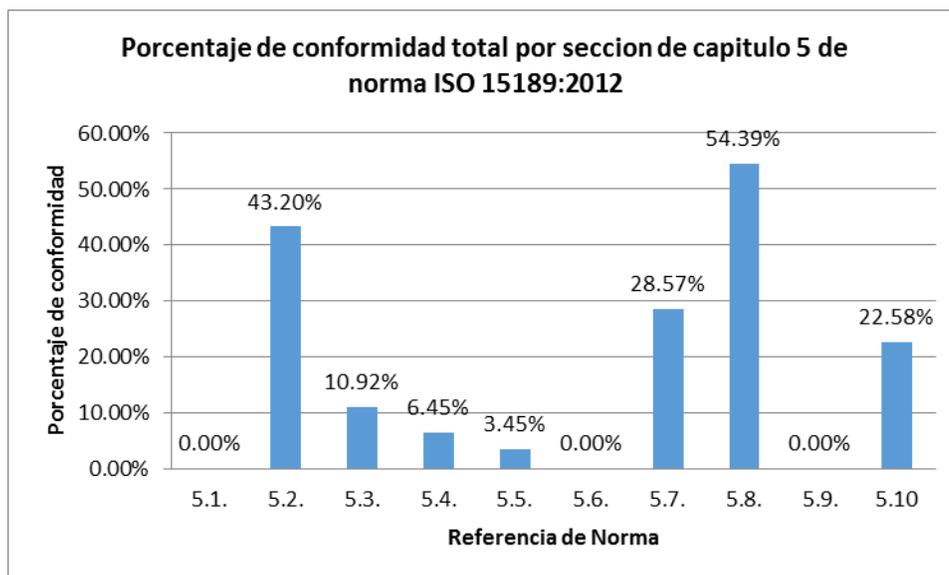


Gráfico 3. Porcentaje de conformidad total por sección de capítulo 5 de ISO 15189:2012. Fuente: Elaboración propia

De manera resumida se observa el siguiente nivel de cumplimiento de la norma para el proceso de química sanguínea:

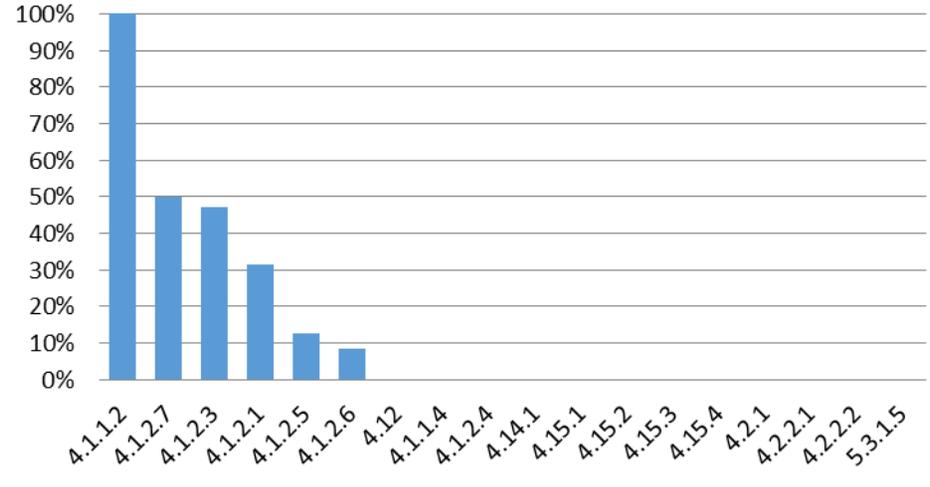
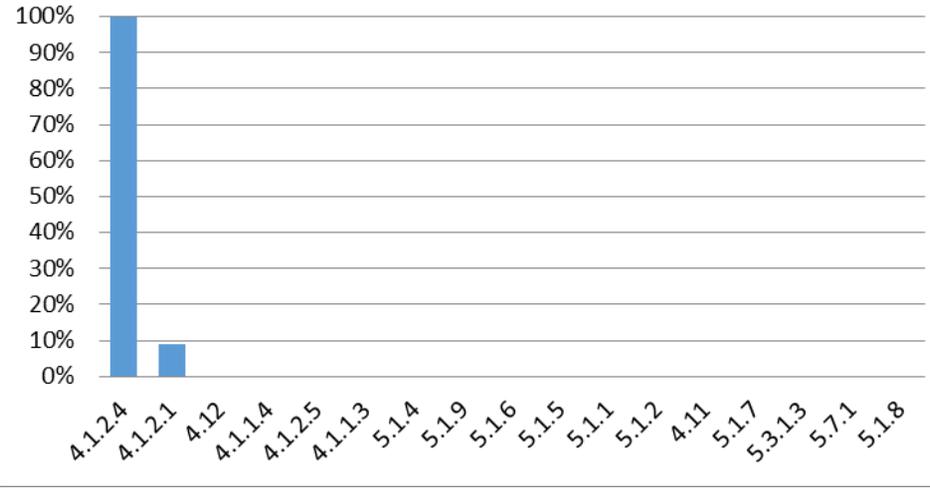
Nivel de cumplimiento de norma ISO 15189:2012 – Proceso de química Sanguínea			
4- Requisitos de Gestion		5- Requisitos técnicos	
Requisito	Porcentaje de cumplimiento	Requisito	Porcentaje de cumplimiento
4.1- Organización y responsabilidades de la dirección	16.24%	5.1- Personal	0%
4.2- Sistema de gestión de la calidad	0%	5.2- Instalaciones (Planta física) y condiciones ambientales	43.20%
4.3- Control de documentos	5.13%	5.3- Equipos, reactivos y consumibles (fungibles) del laboratorio	10.92%
4.4- Contratos (o convenios)	0%	5.4- Procesos de pre-examen	6.45%
4.5- Exámenes realizados por laboratorios subcontratados (derivados)	0%	5.5- Procesos de examen	3.45%
4.6- Adquisición de servicios y suministros claves	0%	5.6- Aseguramiento de la calidad de los resultados	0%
4.7- Servicio de asesoría	14.29%	5.7- Procesos post-examen	28.57%
4.8- Atención de quejas	0%	5.8- Informe de resultados	54.39%
4.9- Identificación y control de no conformidades	0%	5.9- Emisión de resultados	0%
4.10- Acciones correctivas	0%	5.10- Gestión de información	22.58%
4.11- Acciones preventivas	0%		
4.12- Mejora continua	0%		
4.13- Control de registros	23.53%		
4.14- Evaluación y auditorías	2.17%		
4.15- Revisiones realizadas por la dirección	0%		

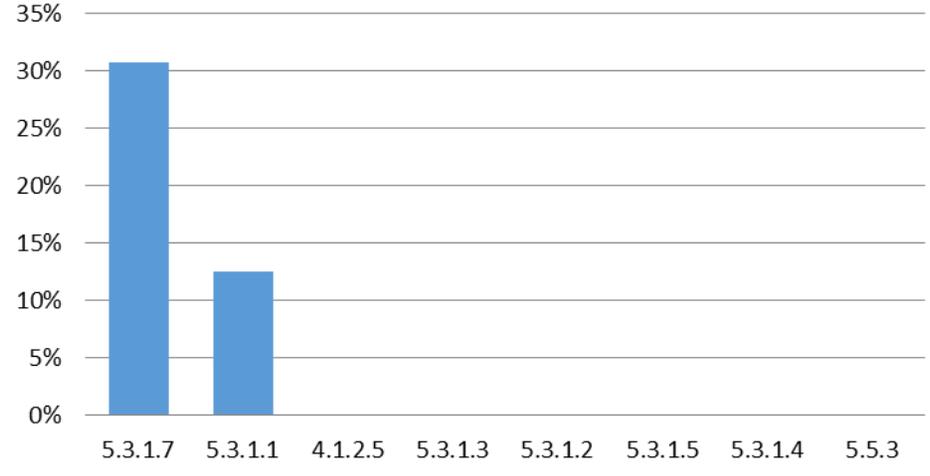
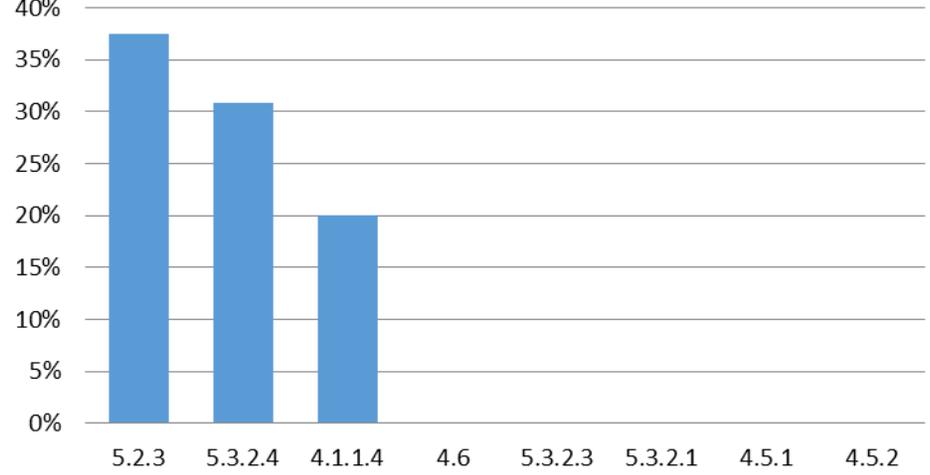
Tabla 6. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma usando guía OMS para el proceso de química sanguínea. Fuente: Elaboración propia.

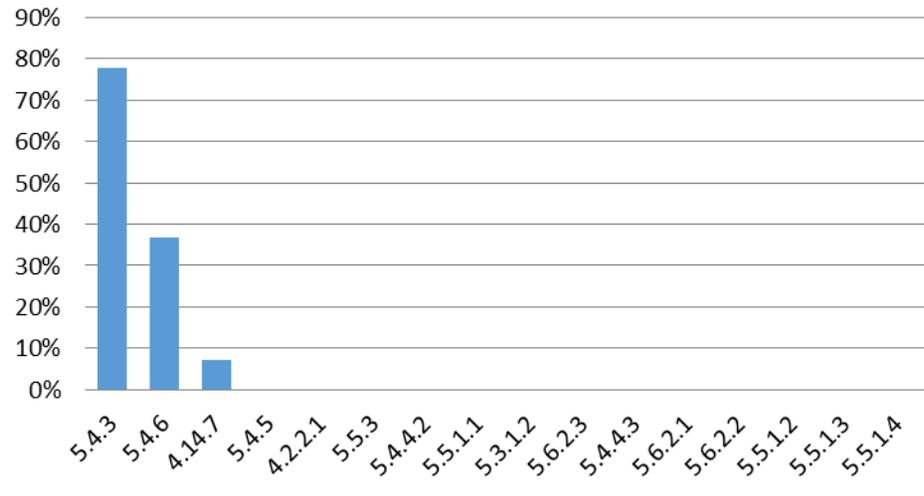
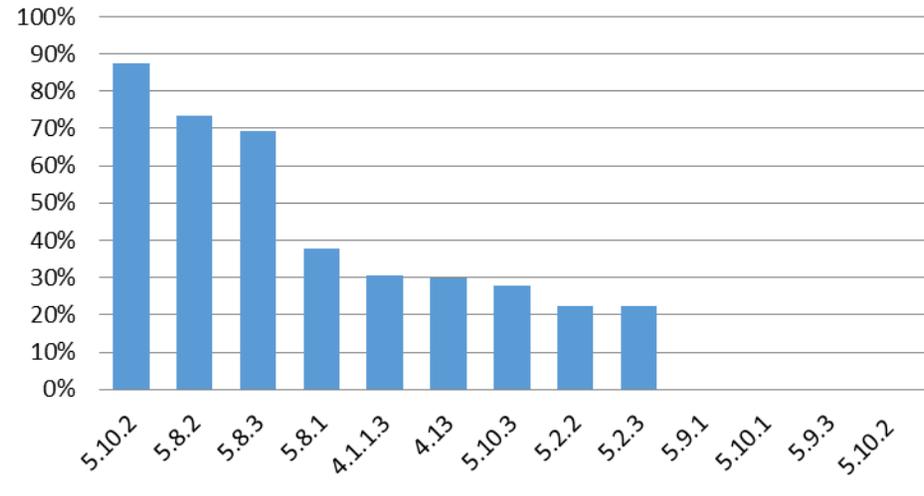
### 7.1.3. Interrelación guía OMS vs. Norma ISO 15189:2012

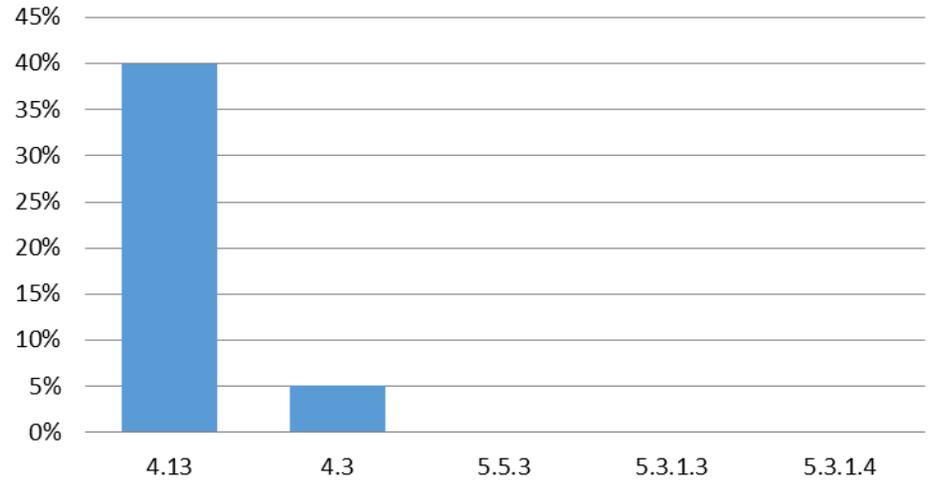
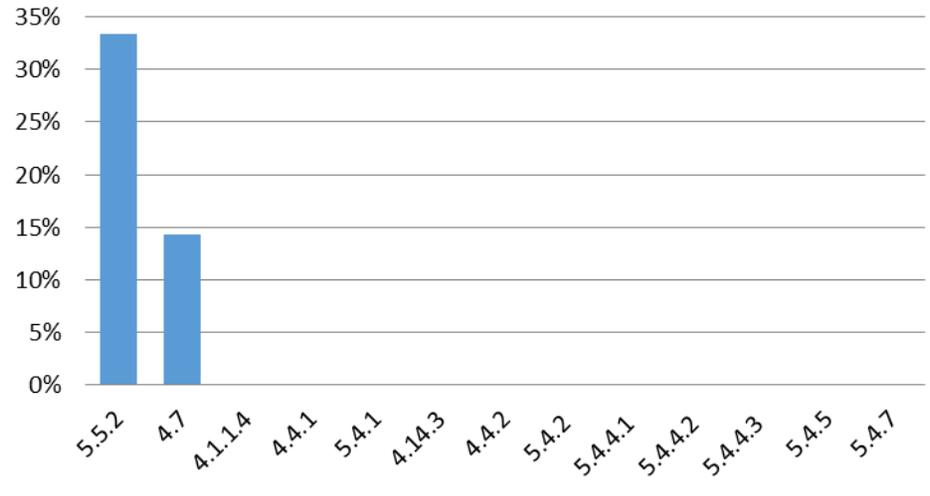
Finalmente se realizó un análisis detallado que permitiera observar el nivel de cumplimiento de la norma en cada una de las secciones evaluadas durante la guía OMS. El resultado fue obtenido al tomar en cuenta el nivel de cumplimiento observado en el laboratorio para cada una de las secciones de la guía OMS y comparándola con los requisitos de norma específica de manera de poder obtener el nivel de cumplimiento de la norma en cada una de las secciones consideradas en la guía OMS. Esta tabulación se hizo para el proceso de química sanguínea.

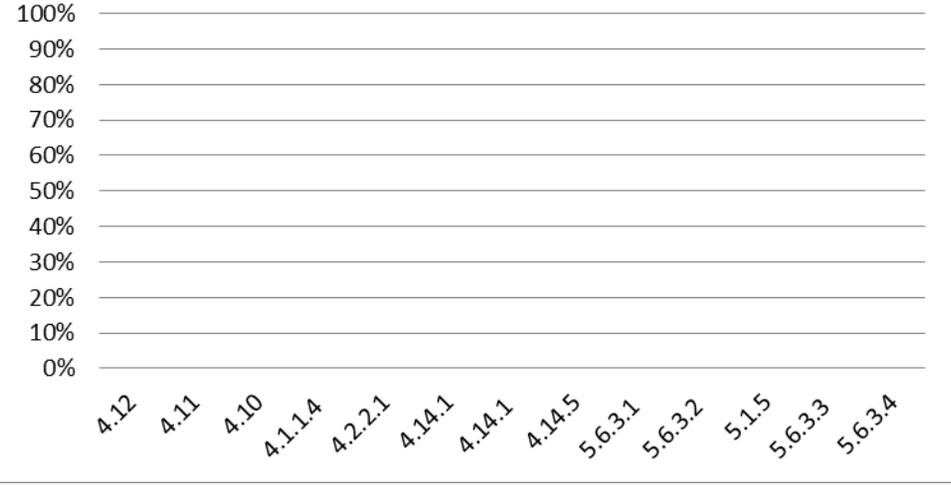
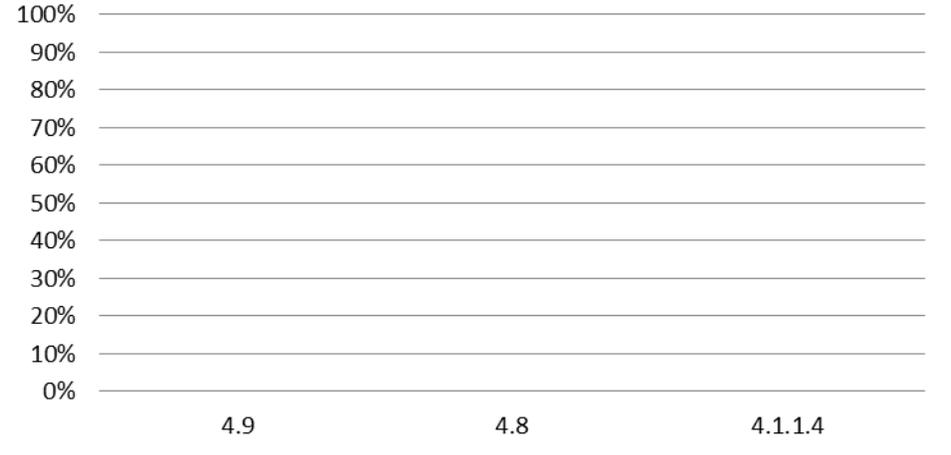
Sección guía OMS	Cumplimiento total	Detalle de cumplimiento versus norma ISO 15189:2012 (Cumplimiento de requisitos de la norma ISO 15189:2012)																										
Instalaciones y seguridad	39%	<div style="text-align: center;"> <p><b>Porcentaje de cumplimiento - Instalaciones y seguridad</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código de Norma</th> <th>Porcentaje de Cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5.2.1</td><td>57%</td></tr> <tr><td>5.2.2</td><td>57%</td></tr> <tr><td>5.2.3</td><td>55%</td></tr> <tr><td>5.2.4</td><td>50%</td></tr> <tr><td>5.2.5</td><td>42%</td></tr> <tr><td>5.2.6</td><td>39%</td></tr> <tr><td>5.7.2</td><td>36%</td></tr> <tr><td>4.2.2.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>4.13</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.1.5</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.2.2.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.6.3</td><td>0%</td></tr> </tbody> </table> </div> <p>Gráfico 4. Porcentaje de cumplimiento instalaciones y seguridad. Fuente: Elaboración propia</p>	Código de Norma	Porcentaje de Cumplimiento	5.2.1	57%	5.2.2	57%	5.2.3	55%	5.2.4	50%	5.2.5	42%	5.2.6	39%	5.7.2	36%	4.2.2.1	0%	4.13	0%	5.1.5	0%	5.2.2.1	0%	5.6.3	0%
Código de Norma	Porcentaje de Cumplimiento																											
5.2.1	57%																											
5.2.2	57%																											
5.2.3	55%																											
5.2.4	50%																											
5.2.5	42%																											
5.2.6	39%																											
5.7.2	36%																											
4.2.2.1	0%																											
4.13	0%																											
5.1.5	0%																											
5.2.2.1	0%																											
5.6.3	0%																											

Organización	17%	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Organización</b></p>  <p style="text-align: center;">Gráfico 5. Porcentaje de cumplimiento organización. Fuente: Elaboración propia</p>
Personal	1%	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Personal</b></p>  <p style="text-align: center;">Gráfico 6. Porcentaje de cumplimiento personal. Fuente: Elaboración propia</p>

Equipos	10%	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Equipos</b></p>  <p style="text-align: center;">Gráfico 7. Porcentaje de cumplimiento equipos. Fuente: Elaboración propia</p>	
Adquisiciones e inventario	22%	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Adquisiciones e inventario</b></p>  <p style="text-align: center;">Gráfico 8. Porcentaje de cumplimiento adquisiciones e inventario. Fuente: Elaboración propia</p>	

<p>Gestion de procesos</p>	<p>12%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Gestion de Procesos</b></p>  <table border="1" data-bbox="850 267 1774 763"> <caption>Data for Gráfico 9: Porcentaje de cumplimiento Gestión de procesos</caption> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5.4.3</td><td>78%</td></tr> <tr><td>5.4.6</td><td>38%</td></tr> <tr><td>4.14.7</td><td>8%</td></tr> <tr><td>5.4.5</td><td>0%</td></tr> <tr><td>4.2.2.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.5.3</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.4.4.2</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.5.1.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.3.1.2</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.6.2.3</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.4.4.3</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.6.2.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.6.2.2</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.5.1.2</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.5.1.3</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.5.1.4</td><td>0%</td></tr> </tbody> </table> <p>Gráfico 9. Porcentaje de cumplimiento Gestión de procesos. Fuente: Elaboración propia</p>	Categoría	Porcentaje de cumplimiento	5.4.3	78%	5.4.6	38%	4.14.7	8%	5.4.5	0%	4.2.2.1	0%	5.5.3	0%	5.4.4.2	0%	5.5.1.1	0%	5.3.1.2	0%	5.6.2.3	0%	5.4.4.3	0%	5.6.2.1	0%	5.6.2.2	0%	5.5.1.2	0%	5.5.1.3	0%	5.5.1.4	0%	
Categoría	Porcentaje de cumplimiento																																				
5.4.3	78%																																				
5.4.6	38%																																				
4.14.7	8%																																				
5.4.5	0%																																				
4.2.2.1	0%																																				
5.5.3	0%																																				
5.4.4.2	0%																																				
5.5.1.1	0%																																				
5.3.1.2	0%																																				
5.6.2.3	0%																																				
5.4.4.3	0%																																				
5.6.2.1	0%																																				
5.6.2.2	0%																																				
5.5.1.2	0%																																				
5.5.1.3	0%																																				
5.5.1.4	0%																																				
<p>Gestion de la informacion</p>	<p>29%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Gestion de la informacion</b></p>  <table border="1" data-bbox="850 876 1774 1372"> <caption>Data for Gráfico 10: Porcentaje de cumplimiento Gestión de la información</caption> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5.10.2</td><td>88%</td></tr> <tr><td>5.8.2</td><td>73%</td></tr> <tr><td>5.8.3</td><td>69%</td></tr> <tr><td>5.8.1</td><td>38%</td></tr> <tr><td>4.1.1.3</td><td>30%</td></tr> <tr><td>4.1.3</td><td>30%</td></tr> <tr><td>5.10.3</td><td>28%</td></tr> <tr><td>5.2.2</td><td>22%</td></tr> <tr><td>5.2.3</td><td>22%</td></tr> <tr><td>5.9.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.10.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.9.3</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.10.2</td><td>0%</td></tr> </tbody> </table> <p>Gráfico 10. Porcentaje de cumplimiento Gestión de la información. Fuente: Elaboración propia</p>	Categoría	Porcentaje de cumplimiento	5.10.2	88%	5.8.2	73%	5.8.3	69%	5.8.1	38%	4.1.1.3	30%	4.1.3	30%	5.10.3	28%	5.2.2	22%	5.2.3	22%	5.9.1	0%	5.10.1	0%	5.9.3	0%	5.10.2	0%							
Categoría	Porcentaje de cumplimiento																																				
5.10.2	88%																																				
5.8.2	73%																																				
5.8.3	69%																																				
5.8.1	38%																																				
4.1.1.3	30%																																				
4.1.3	30%																																				
5.10.3	28%																																				
5.2.2	22%																																				
5.2.3	22%																																				
5.9.1	0%																																				
5.10.1	0%																																				
5.9.3	0%																																				
5.10.2	0%																																				

<p>Documentos y registros</p>	<p>7%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Documentos y registros</b></p>  <table border="1" data-bbox="850 267 1780 763"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.13</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>4.3</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>5.5.3</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.3.1.3</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.3.1.4</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Porcentaje de cumplimiento	4.13	40%	4.3	5%	5.5.3	0%	5.3.1.3	0%	5.3.1.4	0%																	
Categoría	Porcentaje de cumplimiento																														
4.13	40%																														
4.3	5%																														
5.5.3	0%																														
5.3.1.3	0%																														
5.3.1.4	0%																														
<p>Gráfico 11. Porcentaje de cumplimiento documentos y registros. Fuente: Elaboración propia</p>																															
<p>Responsable de Clientes</p>	<p>1%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Responsable de Clientes</b></p>  <table border="1" data-bbox="850 876 1780 1372"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.5.2</td> <td>33%</td> </tr> <tr> <td>4.7</td> <td>14%</td> </tr> <tr> <td>4.1.1.4</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>4.4.1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>4.14.3</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>4.4.2</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.2</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.4.1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.4.2</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.4.3</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.5</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.7</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Porcentaje de cumplimiento	5.5.2	33%	4.7	14%	4.1.1.4	0%	4.4.1	0%	5.4.1	0%	4.14.3	0%	4.4.2	0%	5.4.2	0%	5.4.4.1	0%	5.4.4.2	0%	5.4.4.3	0%	5.4.5	0%	5.4.7	0%	
Categoría	Porcentaje de cumplimiento																														
5.5.2	33%																														
4.7	14%																														
4.1.1.4	0%																														
4.4.1	0%																														
5.4.1	0%																														
4.14.3	0%																														
4.4.2	0%																														
5.4.2	0%																														
5.4.4.1	0%																														
5.4.4.2	0%																														
5.4.4.3	0%																														
5.4.5	0%																														
5.4.7	0%																														
<p>Gráfico 12. Porcentaje de cumplimiento responsable de clientes. Fuente: Elaboración propia</p>																															

<p>Evaluacion</p>	<p>0%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Evaluacion</b></p> 	
<p>Gráfico 13. Porcentaje de cumplimiento responsable de clientes. Fuente: Elaboración propia</p>			
<p>Gestion de casos de no conformidad</p>	<p>0%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Gestion de casos de no conformidad</b></p> 	
<p>Gráfico 14. Porcentaje de cumplimiento Gestión de casos de no conformidad. Fuente: Elaboración propia</p>			

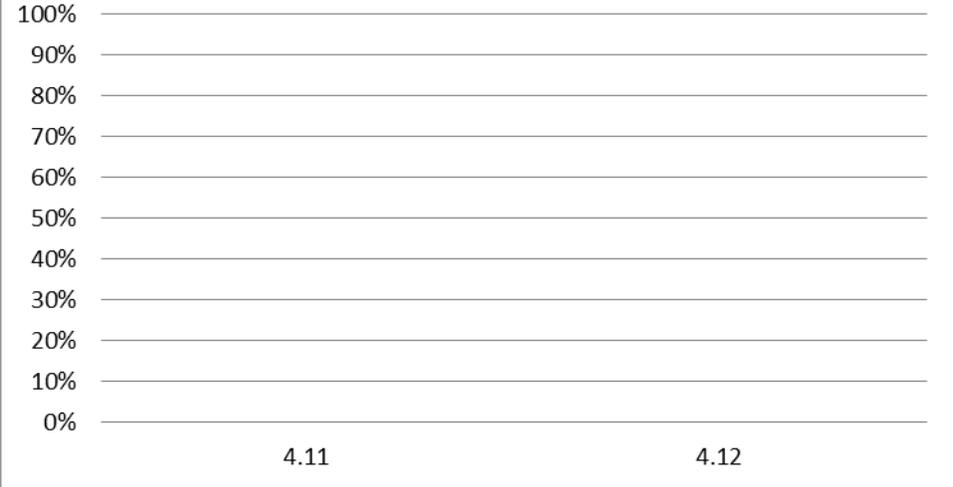
Mejora continua	0%	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Mejora Continua</b></p>  <p style="text-align: center;">Gráfico 15. Porcentaje de cumplimiento Mejora continua. Fuente: Elaboración propia</p>
-----------------	----	---

Tabla 7. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma por sección de la guía OMS para el proceso de química sanguínea. Fuente: Elaboración propia.

## 7.2. Análisis Hematología

### 7.2.1. Análisis por sección de guía OMS

Como primer analisis se determino el nivel de cumplimiento actual del proceso de hematologia al ser evaluado con la guia utilizada de OMS para realizar su respectivo diagnostico. Se tabulo los resultados de la guia de OMS y se determino un nivel de cumplimiento actual de un 17%.

HEMATOLOGIA					
CAP	NOMBRE	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	PORCENTAJE
1	Instalaciones y seguridad	23	47	20	33%
2	Organización	16	73	2	18%
3	Personal	1	75	0	1%
4	Equipos	9	50	2	15%
5	Adquisiciones e inventario	11	31	0	26%
6	Gestión de procesos	19	77	0	20%
7	Gestión de la información	20	39	0	34%
8	Documentos y registros	2	43	1	4%
9	Responsable de los clientes	2	40	0	5%
10	Evaluación	0	28	0	0%
11	Gestión de casos de no conformidad	0	10	0	0%
12	Mejora continua	0	5	0	0%
TOTAL		103	518	25	17%

Tabla 8: Tabla resumen de resultados con respecto a guía OMS. Fuente: Elaboración propia

El valor de 17% de conformidad con respecto a la guia de la OMS. Las areas de mayor deficiencia son las relacionadas a la evaluacion, gestion de casos de no conformidad y mejora continua al no tener ningun cumplimiento en lo absoluto. Las areas de gestion de la informacion e instalaciones y seguridad son las areas que mayor cumplimiento tienen en la actualidad con un 34% y 33% respectivamente. Ver grafica ordenada de mayor a menos grado de cumplimiento actual.

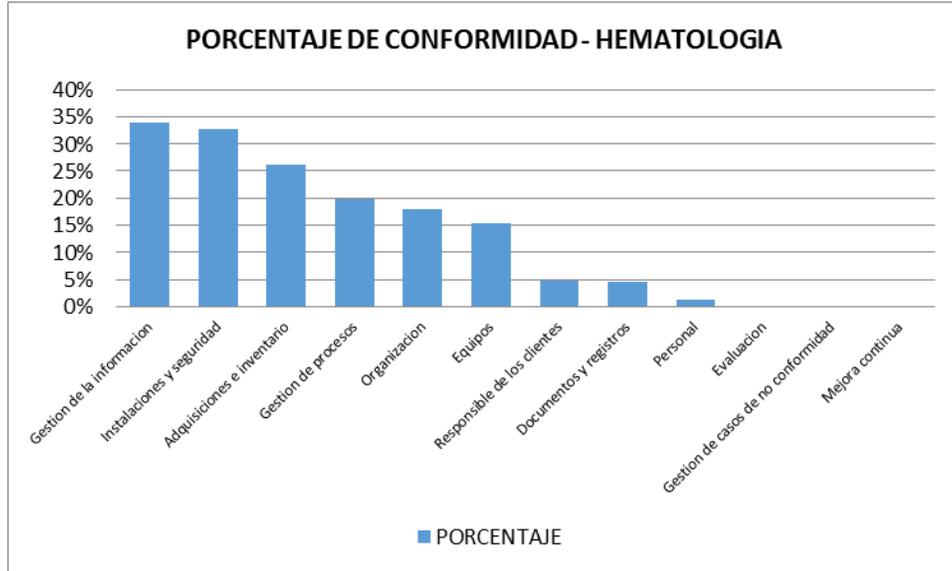


Gráfico 16. Grado de cumplimiento actual con respecto a la guía de OMS de proceso de hematología. Fuente: Elaboración propia.

### 7.2.2. Hematología por requerimiento de norma

El siguiente analisis se realizo considerando los requerimientos especificos de la norma y cada una de las veces que estos eran considerados dentro de la guia de la OMS. En total se observa que el estado actual es de un 14.76% de cumplimiento con los literales y requerimientos de la norma de manera general para el proceso de hematología.

Capítulo de la Norma ISO 15189:2012	Cumplimiento	No Cumplimiento	No aplica	Porcentaje de cumplimiento
4 – Requisitos de gestión	50	442	8	10.16%
5 – Requisitos técnicos	158	759	66	17.23%
<b>Total general</b>	<b>208</b>	<b>1201</b>	<b>74</b>	<b>14.76%</b>

Tabla 9. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma por capítulo de la norma usando guía OMS para el proceso de hematología. Fuente: Elaboración propia.

Tambien queda claro que la parte que mas cumplimiento tiene es el area tecnica con un 17.23% en aspectos tecnicos con respecto a un 10.16% en aspectos relacionados a la gestion. Estos resultados se obtuvieron al haber tabulado los requerimientos especificos que involucra cada una de las preguntas de la guia OMS y sumarizar los resultados obtenidos.

De manera mas detallada se pueden observar las siguientes graficas en las que se ve cada uno de los requerimientos de la norma y su nivel de cumplimiento para el proceso de hematologia de manera general.

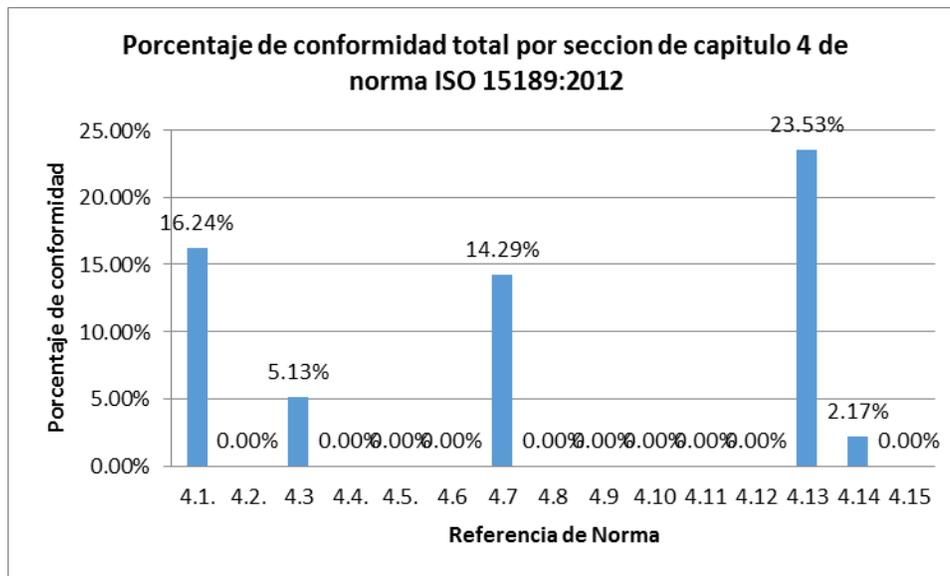


Gráfico 17. Porcentaje de conformidad total por sección de capítulo 4 norma ISO 15189:2012. Fuente: Elaboración propia.

Los resultados fueron obtenidos de cuantificar el total de cumplimientos por cada vez que se requería un requerimiento de cada una de las secciones de la norma en la guía OMS.

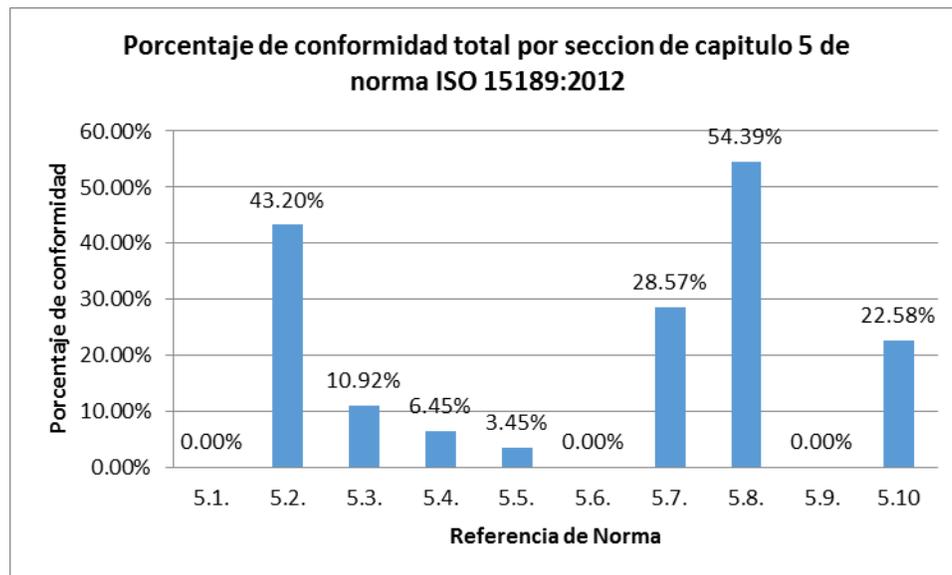


Gráfico 18. Porcentaje de conformidad total por sección de capítulo 5 norma ISO 15189:2012. Fuente: Elaboración propia.

De manera resumida se observa el siguiente nivel de cumplimiento de la norma para el proceso de hematología:

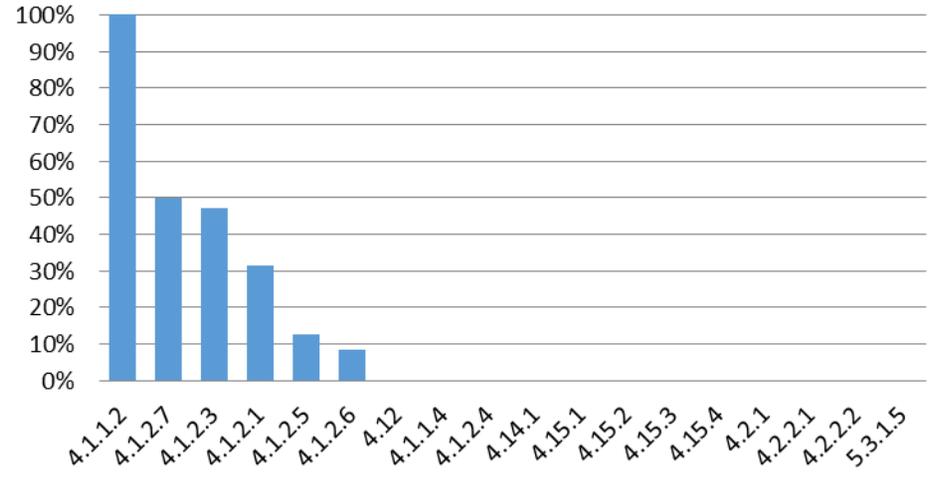
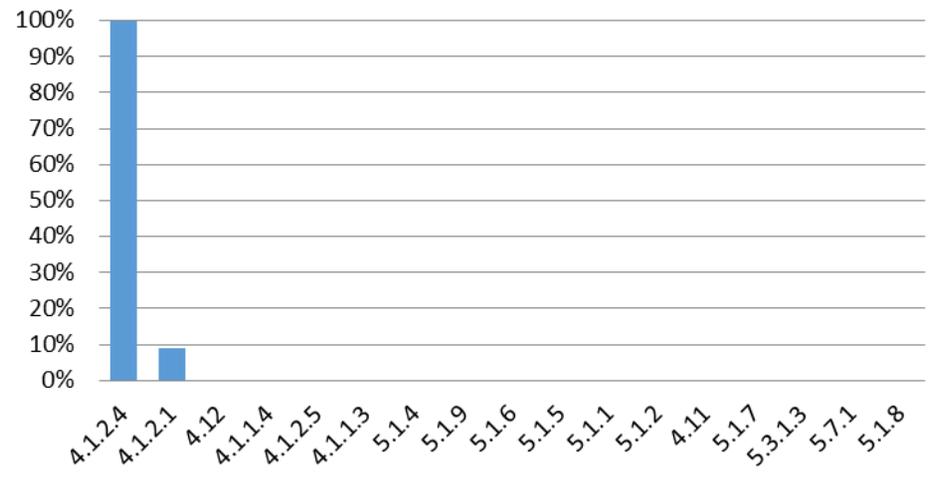
Nivel de cumplimiento de norma ISO 15189:2012 – Proceso de hematología			
4- Requisitos de Gestion		5- Requisitos tecnicos	
Requisito	Porcentaje de cumplimiento	Requisito	Porcentaje de cumplimiento
4.1- Organización y responsabilidades de la direccion	16.24%	5.1- Personal	0%
4.2- Sistema de gestion de la calidad	0%	5.2- Instalaciones (Planta fisica) y condiciones ambientales	43.20%
4.3- Control de documentos	5.13%	5.3- Equipos, reactivos y consumibles (fungibles) del laboratorio	10.92%
4.4- Contratos (o convenios)	0%	5.4- Procesos de pre-examen	6.45%
4.5- Exámenes realizados por laboratorios subcontratados (derivados)	0%	5.5- Procesos de examen	3.45%
4.6- Adquisicion de servicios y suministros claves	0%	5.6- Aseguramiento de la calidad de los resultados	0%
4.7- Servicio de asesoria	14.29%	5.7- Procesos post-examen	28.57%
4.8- Atencion de quejas	0%	5.8- Informe de resultados	54.39%
4.9- Identificacion y control de no conformidades	0%	5.9- Emision de resultados	0%
4.10- Acciones correctivas	0%	5.10- Gestion de informacion	22.58%
4.11- Acciones preventivas	0%		
4.12- Mejora continua	0%		
4.13- Control de registros	23.53%		
4.14- Evaluacion y auditorias	2.17%		
4.15- Revisiones realizadas por la direccion	0%		

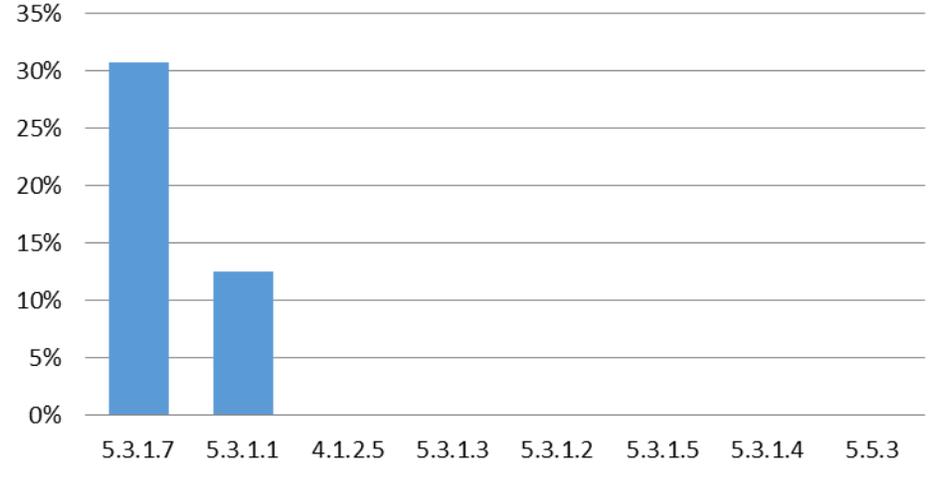
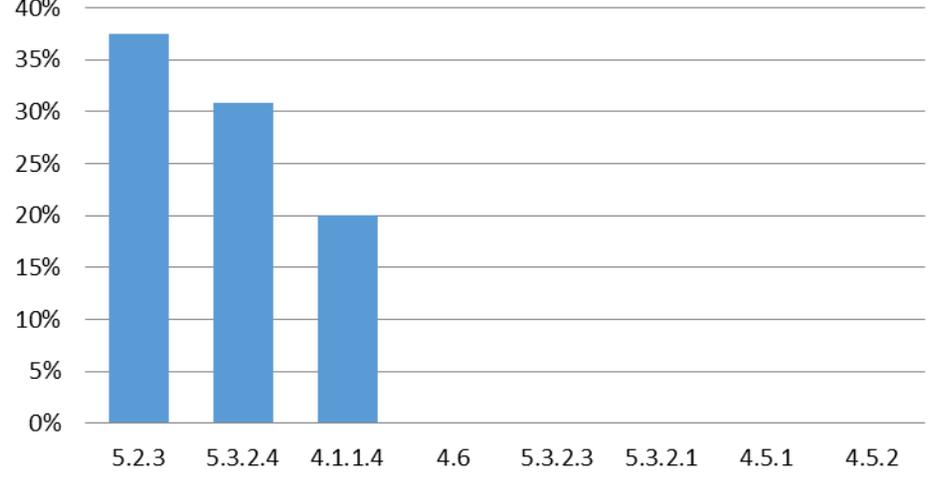
Tabla 10. Tabla resumen de resultados de cumplimiento de requisitos de norma usando guía OMS para el proceso de hematología. Fuente: Elaboración propia.

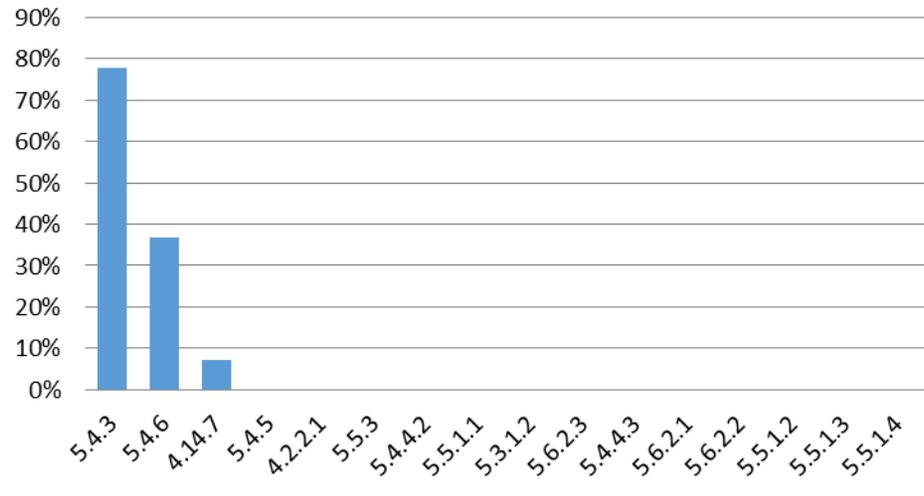
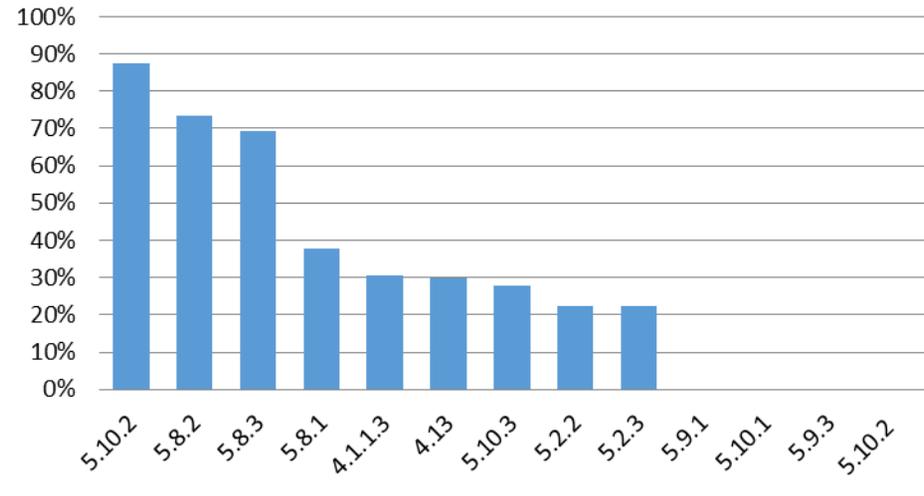
7.2.3. Interrelación guía OMS vs. Norma ISO 15189:2012

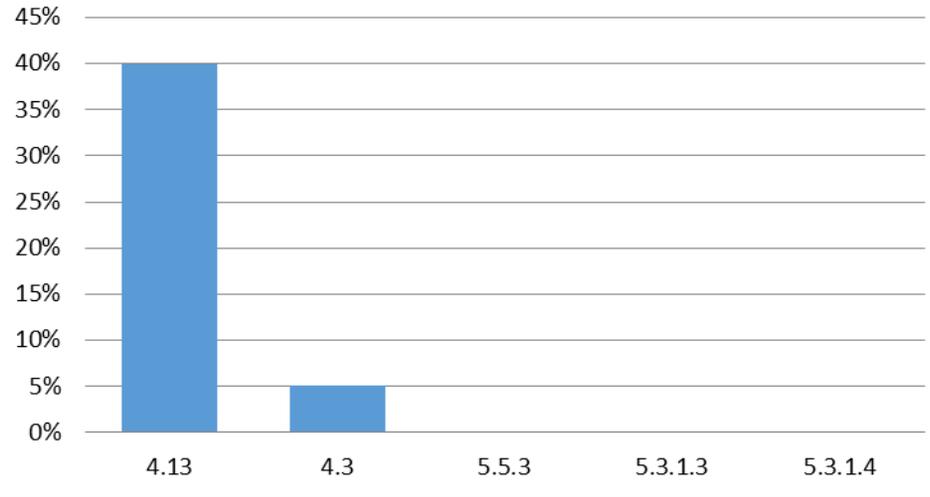
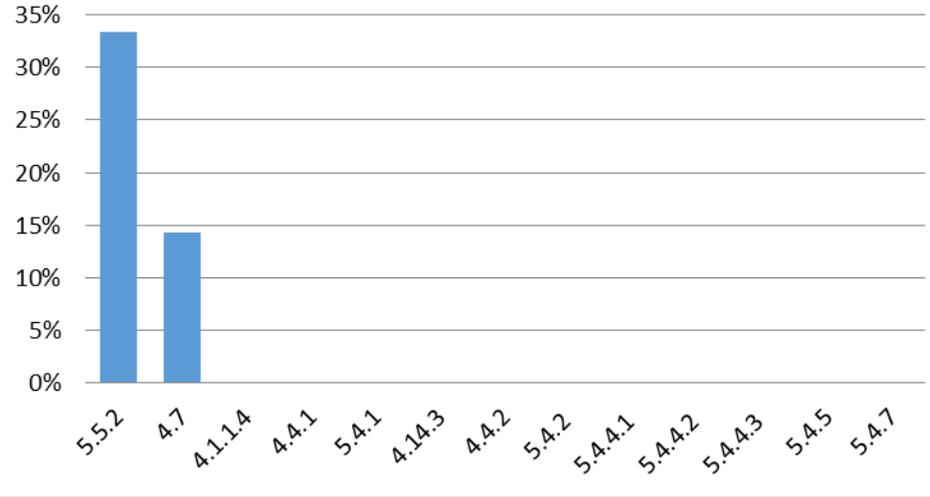
Finalmente se realizó un análisis detallado que permitiera observar el nivel de cumplimiento de la norma en cada una de las secciones evaluadas durante la guía OMS. El resultado fue obtenido al tomar en cuenta el nivel de cumplimiento observado en el laboratorio para cada una de las secciones de la guía OMS y comparándola con los requisitos de norma específica de manera de poder obtener el nivel de cumplimiento de la norma en cada una de las secciones consideradas en la guía OMS. Esta tabulación se hizo para el proceso de hematología.

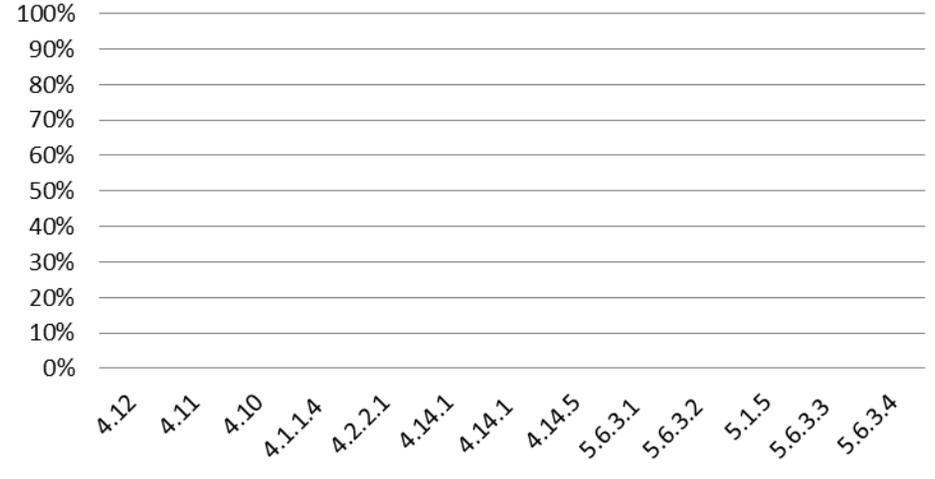
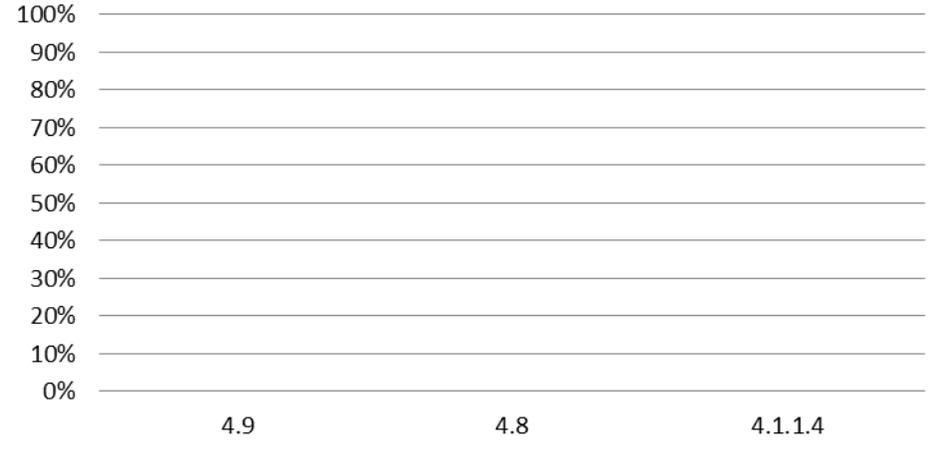
Sección guía OMS	Cumplimiento total	Detalle de cumplimiento versus norma ISO 15189:2012 (Cumplimiento de requisitos de la norma ISO 15189:2012)																										
Instalaciones y seguridad	39%	<div style="text-align: center;"> <p><b>Porcentaje de cumplimiento - Instalaciones y seguridad</b></p> <table border="1"> <caption>Data for Gráfico 19: Porcentaje de cumplimiento instalaciones y seguridad</caption> <thead> <tr> <th>Sección Guía OMS</th> <th>Porcentaje de Cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5.2.1</td><td>57%</td></tr> <tr><td>5.2.2</td><td>57%</td></tr> <tr><td>5.2.3</td><td>55%</td></tr> <tr><td>5.2.4</td><td>50%</td></tr> <tr><td>5.2.5</td><td>42%</td></tr> <tr><td>5.2.6</td><td>39%</td></tr> <tr><td>5.7.2</td><td>36%</td></tr> <tr><td>4.2.2.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>4.13</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.1.5</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.2.2.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.6.3</td><td>0%</td></tr> </tbody> </table> </div> <p>Gráfico 19. Porcentaje de cumplimiento instalaciones y seguridad. Fuente: Elaboración propia.</p>	Sección Guía OMS	Porcentaje de Cumplimiento	5.2.1	57%	5.2.2	57%	5.2.3	55%	5.2.4	50%	5.2.5	42%	5.2.6	39%	5.7.2	36%	4.2.2.1	0%	4.13	0%	5.1.5	0%	5.2.2.1	0%	5.6.3	0%
Sección Guía OMS	Porcentaje de Cumplimiento																											
5.2.1	57%																											
5.2.2	57%																											
5.2.3	55%																											
5.2.4	50%																											
5.2.5	42%																											
5.2.6	39%																											
5.7.2	36%																											
4.2.2.1	0%																											
4.13	0%																											
5.1.5	0%																											
5.2.2.1	0%																											
5.6.3	0%																											

Organización	17%	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Organización</b></p>  <p style="text-align: center;">Gráfico 20. Porcentaje de cumplimiento organización. Fuente: Elaboración propia.</p>
Personal	1%	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Personal</b></p>  <p style="text-align: center;">Gráfico 21. Porcentaje de cumplimiento personal. Fuente: Elaboración propia.</p>

Equipos	10%	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Equipos</b></p>  <table border="1" data-bbox="850 284 1780 763"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.3.1.7</td> <td>31%</td> </tr> <tr> <td>5.3.1.1</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>4.1.2.5</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.3.1.3</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.3.1.2</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.3.1.5</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.3.1.4</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.5.3</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Gráfico 22. Porcentaje de cumplimiento equipos. Fuente: Elaboración propia.</p>	Categoría	Porcentaje de cumplimiento	5.3.1.7	31%	5.3.1.1	13%	4.1.2.5	0%	5.3.1.3	0%	5.3.1.2	0%	5.3.1.5	0%	5.3.1.4	0%	5.5.3	0%
Categoría	Porcentaje de cumplimiento																			
5.3.1.7	31%																			
5.3.1.1	13%																			
4.1.2.5	0%																			
5.3.1.3	0%																			
5.3.1.2	0%																			
5.3.1.5	0%																			
5.3.1.4	0%																			
5.5.3	0%																			
Adquisiciones e inventario	22%	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Adquisiciones e inventario</b></p>  <table border="1" data-bbox="850 885 1780 1364"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.2.3</td> <td>38%</td> </tr> <tr> <td>5.3.2.4</td> <td>31%</td> </tr> <tr> <td>4.1.1.4</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>4.6</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.3.2.3</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.3.2.1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>4.5.1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>4.5.2</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Gráfico 23. Porcentaje de cumplimiento adquisiciones e inventario. Fuente: Elaboración propia.</p>	Categoría	Porcentaje de cumplimiento	5.2.3	38%	5.3.2.4	31%	4.1.1.4	20%	4.6	0%	5.3.2.3	0%	5.3.2.1	0%	4.5.1	0%	4.5.2	0%
Categoría	Porcentaje de cumplimiento																			
5.2.3	38%																			
5.3.2.4	31%																			
4.1.1.4	20%																			
4.6	0%																			
5.3.2.3	0%																			
5.3.2.1	0%																			
4.5.1	0%																			
4.5.2	0%																			

<p>Gestion de procesos</p>	<p>12%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Gestion de Procesos</b></p>  <table border="1" data-bbox="850 267 1774 763"> <caption>Data for Gráfico 24: Porcentaje de cumplimiento gestión de procesos</caption> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5.4.3</td><td>78%</td></tr> <tr><td>5.4.6</td><td>38%</td></tr> <tr><td>4.14.7</td><td>8%</td></tr> <tr><td>5.4.5</td><td>0%</td></tr> <tr><td>4.2.2.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.5.3</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.4.4.2</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.5.1.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.3.1.2</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.6.2.3</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.4.4.3</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.6.2.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.6.2.2</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.5.1.2</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.5.1.3</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.5.1.4</td><td>0%</td></tr> </tbody> </table>	Categoría	Porcentaje de cumplimiento	5.4.3	78%	5.4.6	38%	4.14.7	8%	5.4.5	0%	4.2.2.1	0%	5.5.3	0%	5.4.4.2	0%	5.5.1.1	0%	5.3.1.2	0%	5.6.2.3	0%	5.4.4.3	0%	5.6.2.1	0%	5.6.2.2	0%	5.5.1.2	0%	5.5.1.3	0%	5.5.1.4	0%	
Categoría	Porcentaje de cumplimiento																																				
5.4.3	78%																																				
5.4.6	38%																																				
4.14.7	8%																																				
5.4.5	0%																																				
4.2.2.1	0%																																				
5.5.3	0%																																				
5.4.4.2	0%																																				
5.5.1.1	0%																																				
5.3.1.2	0%																																				
5.6.2.3	0%																																				
5.4.4.3	0%																																				
5.6.2.1	0%																																				
5.6.2.2	0%																																				
5.5.1.2	0%																																				
5.5.1.3	0%																																				
5.5.1.4	0%																																				
<p>Gráfico 24. Porcentaje de cumplimiento gestión de procesos. Fuente: Elaboración propia.</p>																																					
<p>Gestion de la informacion</p>	<p>29%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Gestion de la informacion</b></p>  <table border="1" data-bbox="850 876 1774 1372"> <caption>Data for Gráfico 25: Porcentaje de cumplimiento gestión de la información</caption> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5.10.2</td><td>88%</td></tr> <tr><td>5.8.2</td><td>73%</td></tr> <tr><td>5.8.3</td><td>69%</td></tr> <tr><td>5.8.1</td><td>38%</td></tr> <tr><td>4.1.1.3</td><td>30%</td></tr> <tr><td>4.1.3</td><td>30%</td></tr> <tr><td>5.10.3</td><td>28%</td></tr> <tr><td>5.2.2</td><td>22%</td></tr> <tr><td>5.2.3</td><td>22%</td></tr> <tr><td>5.9.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.10.1</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.9.3</td><td>0%</td></tr> <tr><td>5.10.2</td><td>0%</td></tr> </tbody> </table>	Categoría	Porcentaje de cumplimiento	5.10.2	88%	5.8.2	73%	5.8.3	69%	5.8.1	38%	4.1.1.3	30%	4.1.3	30%	5.10.3	28%	5.2.2	22%	5.2.3	22%	5.9.1	0%	5.10.1	0%	5.9.3	0%	5.10.2	0%							
Categoría	Porcentaje de cumplimiento																																				
5.10.2	88%																																				
5.8.2	73%																																				
5.8.3	69%																																				
5.8.1	38%																																				
4.1.1.3	30%																																				
4.1.3	30%																																				
5.10.3	28%																																				
5.2.2	22%																																				
5.2.3	22%																																				
5.9.1	0%																																				
5.10.1	0%																																				
5.9.3	0%																																				
5.10.2	0%																																				
<p>Gráfico 25. Porcentaje de cumplimiento gestión de la información. Fuente: Elaboración propia.</p>																																					

<p>Documentos y registros</p>	<p>7%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Documentos y registros</b></p>  <table border="1" data-bbox="850 267 1780 764"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.13</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>4.3</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>5.5.3</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.3.1.3</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.3.1.4</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Porcentaje de cumplimiento	4.13	40%	4.3	5%	5.5.3	0%	5.3.1.3	0%	5.3.1.4	0%																	
Categoría	Porcentaje de cumplimiento																														
4.13	40%																														
4.3	5%																														
5.5.3	0%																														
5.3.1.3	0%																														
5.3.1.4	0%																														
<p>Gráfico 26. Porcentaje de cumplimiento documentos y registros. Fuente: Elaboración propia.</p>																															
<p>Responsable de Clientes</p>	<p>1%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Responsable de Clientes</b></p>  <table border="1" data-bbox="850 878 1780 1375"> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Porcentaje de cumplimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.5.2</td> <td>33%</td> </tr> <tr> <td>4.7</td> <td>14%</td> </tr> <tr> <td>4.1.1.4</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>4.4.1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>4.14.3</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>4.4.2</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.2</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.4.1</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.4.2</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.4.3</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.5</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>5.4.7</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Porcentaje de cumplimiento	5.5.2	33%	4.7	14%	4.1.1.4	0%	4.4.1	0%	5.4.1	0%	4.14.3	0%	4.4.2	0%	5.4.2	0%	5.4.4.1	0%	5.4.4.2	0%	5.4.4.3	0%	5.4.5	0%	5.4.7	0%	
Categoría	Porcentaje de cumplimiento																														
5.5.2	33%																														
4.7	14%																														
4.1.1.4	0%																														
4.4.1	0%																														
5.4.1	0%																														
4.14.3	0%																														
4.4.2	0%																														
5.4.2	0%																														
5.4.4.1	0%																														
5.4.4.2	0%																														
5.4.4.3	0%																														
5.4.5	0%																														
5.4.7	0%																														
<p>Gráfico 27. Porcentaje de cumplimiento responsable de clientes. Fuente: Elaboración propia.</p>																															

<p>Evaluacion</p>	<p>0%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Evaluacion</b></p>  <p>Gráfico 28. Porcentaje de cumplimiento evaluación. Fuente: Elaboración propia.</p>	
<p>Gestion de casos de no conformidad</p>	<p>0%</p>	<p style="text-align: center;"><b>Porcentaje de cumplimiento - Gestion de casos de no conformidad</b></p>  <p>Gráfico 29. Porcentaje de cumplimiento gestión de casos de no conformidad. Fuente: Elaboración propia.</p>	



## 8. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN NORMA ISO 15189:2012 PARA LOS SERVICIOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA Y HEMATOLOGÍA

### 8.1. Estructura documental

Al diseñar un Sistema de Gestión (SG) que cumpla los requisitos de las normas ISO, se deben de tomar decisiones fundamentales a la hora de organizar la documentación de la empresa de forma clara y consistente.

#### 8.1.1. Tipos de documentos

Ante todo, hay que definir los diferentes tipos de documentos de que costará el SG. Para el caso del laboratorio clínico se deberán de definir los siguientes como mínimo para poder implementar un sistema de gestión:

- **Manual de calidad:** Es el documento más general y de más nivel de la **documentación del SG**. Deberá contener desde el entorno organizacional, políticas y definiciones básicas del sistema, así como las responsabilidades y métodos de comunicación a utilizar por el laboratorio clínico.
- **Procedimientos:** Son los documentos que describen cómo se realizan los procesos. Para cada uno de los procesos identificados puede haber uno o más procedimientos.
- **Instrucciones de trabajo:** Son documentos en los que se describen con mucho detalle las tareas que hay que realizar. Son de rango inferior a los procedimientos.
- **Registros:** Los registros son los documentos que evidencian, de forma objetiva la realización de las actividades que se consideran determinantes ya que se considera necesario dejar constancia de datos, resultados o responsabilidades y es por este motivo que han de ser conservados, protegidos, revisados y fácilmente recuperables.
- **Manual de puestos:** es el documento en el cual se describen los puestos de trabajo y las obligaciones de cada uno de los puestos dentro del laboratorio. También se deberá de incluir los requisitos, conocimientos y aptitudes que deberá de tener las personas que desempeñen en dichos puestos.

### 8.1.2. Pirámide documental

El Sistema de Gestión de la Calidad, se basa en los procesos definidos y mapeados que intervienen en éste. Los procesos y actividades se reflejan en los documentos que constituyen el Sistema Documental, describiendo en sí los métodos de trabajo de la Organización.

La documentación se integra de forma ordenada y sistémica a fin de garantizar su correcta comprensión. Esto es, el sistema documental se construye sobre una estructura jerárquica de documentos llamada pirámide documental.

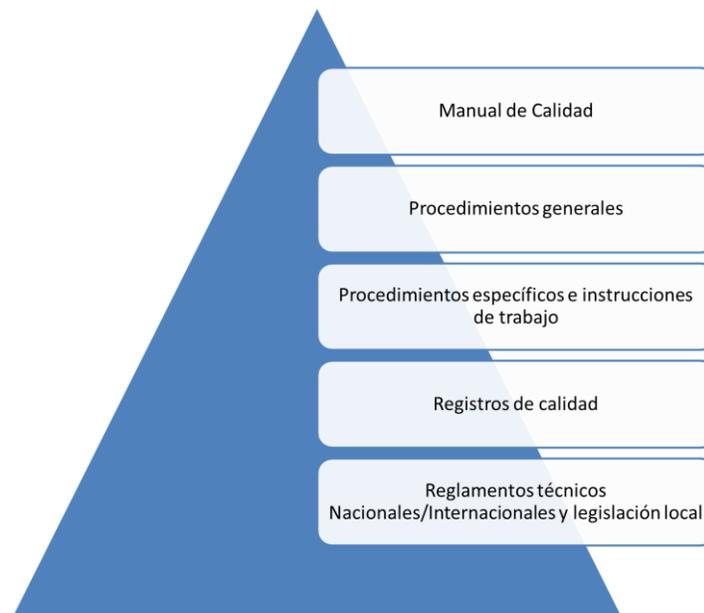


Imagen 6: Pirámide documental propuesta. Fuente: Elaboración propia.

#### 8.1.2.1. Primer Nivel: Manual de la calidad

El primer nivel lo conforman los documentos base donde se indican los principios y la filosofía de la empresa con respecto a la calidad. Este documento se denomina Manual de la Calidad y se utiliza como carta de presentación a las partes interesadas (clientes o usuarios, proveedores, personal interno, auditores, etc.). Este documento es de carácter público y está disponible en las áreas de la Organización involucradas en el proceso de calidad en el servicio, para que todo el personal pueda tener acceso a él.

En el Manual de la Calidad se incluye:

- El título y la norma en la que se basa el sistema de calidad.
- El campo de aplicación del sistema incluyendo y justificando las exclusiones permitidas. Es decir, a qué áreas de servicio de la Organización o

departamentos se aplica el sistema de calidad; así también, indica qué requisitos de la norma no son aplicables en el sistema de calidad; estas exclusiones deben estar justificadas, ya que no se puede excluir un requisito que influya en la calidad del servicio de una manera decisiva.

- Política de calidad: aunque puede ser un documento aparte, ésta se incluye dentro del manual de la calidad.
- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades. Siempre a nivel básico, que será ampliado posteriormente y en los siguientes niveles de la documentación. Para ser más específicos, se incluye un organigrama que ayuda a comprender la organización de la Empresa.
- Descripción de la secuencia e interacción de los procesos que se incluyen en el sistema de gestión de la calidad. Se indican los procesos que se realizan en la Empresa, las relaciones entre ellos y en qué documentos se describen de una manera más detallada.
- Elementos del sistema de calidad. Se definen los objetivos y las estrategias de una manera genérica para cada requisito del sistema de calidad.
- Los procedimientos documentados o referencia a ellos. Por separado, se elaboran los procedimientos documentados que exige la norma así como los aplicables por necesidades de la Organización. Éstos son únicamente referenciados dentro del Manual de la Calidad.

#### 8.1.2.2. Segundo Nivel: Procedimientos Generales

Los documentos del segundo nivel son los Procedimientos Generales. Son los documentos que describen los métodos de trabajo de la Organización, ampliando lo descrito en el Manual de Calidad.

Un procedimiento general describe cómo se llevan a cabo las actividades de los procesos. Si dentro de estas actividades se realizan tareas muy concretas y definidas, en el Procedimiento General sólo se indicará la tarea, que se describirá con detalle en el siguiente nivel de documentación.

Los siguientes apartados definen la estructura que se aplica para el desarrollo de los procedimientos de la Organización:

- Objeto: Descripción de los objetivos que se pretenden lograr. Qué actividades se van a detallar en el procedimiento.
- Alcance: Define el campo o área de aplicación y en qué medida se aplica el procedimiento. Se mencionará también si procede, sus limitaciones de uso.
- Responsabilidades: Delimita las responsabilidades para cada actividad descrita en el procedimiento.
- Definiciones: Aclara conceptos y expresiones que pudieran resultar ambiguos o de posible interpretación subjetiva.

- Ejecución: Describe por orden cronológico la técnica operativa de las actividades y los procesos necesarios para cumplir con los objetivos del procedimiento. La descripción deberá contestar a: Qué hacer, cómo hacerlo, cuándo hacerlo y quién lo hace.
- Referencias: Se citan documentos o normas aplicables como otros procedimientos, instrucciones específicas, normas internas, normas externas y documentación que no esté incluida en el apartado <Anexos>.
- Anexos: Se relacionan y anexan los impresos, documentación, especificaciones, planos parciales o fragmentos de normas, diagramas de flujo, etc., que se utilicen para documentar el procedimiento.
- Distribución: Se listan las áreas del Organismo a las que se entregará copia controlada del documento.
- Tabla de Revisiones: Se indica la fecha, número consecutivo de la revisión o emisión y una breve descripción de las modificaciones que se hayan aplicado al documento.

#### 8.1.2.3. Tercer Nivel: Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo

El tercer nivel de documentación lo forman los Procedimientos Específicos o las Instrucciones de Trabajo. Esta documentación desarrolla en profundidad una actividad que se indica en el Procedimiento General.

Se establecen los procedimientos específicos o instrucciones de trabajo necesarios para que los procesos se realicen de una forma controlada. Una vez desarrollados los documentos, éstos se distribuyen en las áreas correspondientes; así mismo, se proporciona la capacitación y asesoría adecuada al personal de dichas áreas.

#### 8.1.2.4. Cuarto nivel: Registros de Calidad

Una vez que hemos definido los métodos de trabajo de la Organización (estructurados en los tres niveles de documentación), debemos de trabajar basándonos en estos métodos (ejecución de un método de trabajo). La documentación que se genera son los registros de calidad. Un registro de calidad es una evidencia objetiva de que se están realizando las actividades según están definidas en la documentación del sistema. En otras palabras, son los <<comprobantes>> que certifican que se realiza lo que se dice en el Manual de Calidad y los procedimientos.

Los registros de calidad pueden ser utilizados ante terceros (clientes o usuarios, empresas de certificación, etc.) para asegurar que realizamos las actividades tal y como las hemos definido en la documentación del sistema de calidad.

#### 8.1.2.5. Quinto nivel: Documentación externa

Suelen ser reglamentos técnicos, en este caso aplicables al rubro de laboratorios clínicos, tanto nacionales como internacionales y las respectivas legislaciones. Esta es la base de la pirámide debido a que se debe de asegurar que el sistema cumpla con estos reglamentos como mínimo para poder ser operativo y no incurrir en amonestaciones.

#### 8.1.3. Codificación

La codificación de los documentos, debe ser consistente, su simple lectura ha de dar una idea del documento de que se trata y de su ubicación relacional en la estructura documental del SG.

A modo de ejemplo se ha decidido que los documentos generados para el sistema de gestión del laboratorio clínico llevaran la siguiente estructura y codificación:

LOGO		NOMBRE DE LABORATORIO		
NOMBRE DE DOCUMENTO				PAG. X DE Y
CODIGO DE DOCUMENTO	# DE REVISION	# DE COPIA	ORIGINADOR	
APROBADO POR:				

Tabla 12: Formato documental propuesto.

- Nombre de documento: Se deberá de colocar el nombre del documento que se está documentando o modificando.
- Código de documento: Se deberá de colocar el código del documento. El código de documento sirve para mantener estructurado el sistema documental. Ejemplo de código a usar:



Imagen 7: Codificación propuesta.

- # de revisión: número de revisión del documento.
- # de copia: este será asignado por el encargado de la documentación. El número de copia sirve para identificar a quien pertenece el documento. Puede haber varias copias de una misma revisión dependiendo del número de copias que se requieran para dicho documento. Cada copia tendrá una persona responsable de salvaguardar el documento y dicha persona deberá de ser registrado en el sistema para garantizar la respectiva trazabilidad y ubicación de cada copia.
- Originador: nombre del originador de la revisión.
- Aprobado por: nombre de aprobación de regente encargado del área.

#### 8.1.4. Cuadro sinóptico de la estructura documental

Por poco complejo que sea el conjunto de documentos del SG, es muy conveniente preparar un cuadro resumen que los contenga todos.

### 8.1.5. Estructura documental propuesta

A continuación, se detalla la estructura documental propuesta. Esta estructura fue resultado de la lista de verificación que sirvió para hacer el diagnóstico inicial y determinar el grado de conformidad del laboratorio clínico con respecto a la norma ISO 15189:2012.

La propuesta del sistema documental se basa en la elaboración del manual de calidad que como ya se describió antes es el documento principal del sistema de gestión según la pirámide documental propuesta, para la elaboración del mismo se proponen 4 fases, tomando en cuenta lo que publica OMS en su guía para la implementación de un sistema de gestión para un laboratorio clínico, dividido por sección o apartado, especificando claramente que documento se deben tener por cada fase del sistema.

Sección del manual de calidad	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4
1. Introducción Generalidades y organización del Laboratorio Gestión documental	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Licencia de funcionamiento emitida por el ente regulador, documentos legales pertinentes</li> <li>• Estructura organizacional y organigrama funcional del Laboratorio</li> <li>• Listado de análisis que se realizan en el Laboratorio</li> <li>• (oferta de servicios)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración de la política de calidad del Laboratorio.</li> <li>• Manual de calidad del Laboratorio.</li> <li>• Listado maestro de los documentos del sistema de gestión de calidad</li> <li>• Lista de los procesos de trabajo del Laboratorio (mapa de procesos)</li> <li>• Procedimiento de elaboración y control de documentos de gestión y técnicos</li> <li>• Procedimiento de elaboración y control de documentos en medios digitales</li> <li>• Procedimientos para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso,</li> </ul>		

		<p>el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Política sobre el periodo de retención de los registros del sistema de gestión de calidad y retención de resultados de análisis de laboratorio.</li> </ul>		
2. Personal del Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Listado de personal del Laboratorio Clínico</li> <li>• Expedientes del personal del Laboratorio (con títulos de formación académica, compromiso de confidencialidad y otros registros)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Políticas de personal</li> <li>• Manual descriptivo de puestos del Laboratorio</li> <li>• Instructivo para confeccionar expedientes de personal</li> <li>• Procedimiento/plan/programa para inducción del personal</li> <li>• Procedimiento/plan/programa de capacitación, formación y desarrollo del personal técnico y profesional</li> <li>• Procedimiento/plan/programa de evaluación del personal</li> <li>• Políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa</li> </ul>		
3. Instalaciones, seguridad y condiciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plano o croquis del</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de</li> </ul>	

ambientales	<p>Laboratorio, con la señalización por áreas de trabajo y rutas de evacuación y ubicación de extintores.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de Bioseguridad</li> <li>• Plan de manejo de desechos</li> </ul>	<p>limpieza y desinfección del Laboratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de control de acceso a las instalaciones del Laboratorio</li> </ul>	<p>seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales</p>	
4. Equipo, reactivos y suministros de Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inventario de equipos, reactivos y suministros</li> <li>• Bitácora de desempeño de los equipos</li> <li>• Instrucciones o manual de usuario del fabricante para cada equipo</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento/plan/programa de calibración y verificación de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos</li> <li>• Certificados de calibración de equipos y de verificación</li> <li>• Procedimiento/plan/programa de mantenimiento preventivo de los equipos</li> <li>• Manual para descontaminación de equipos</li> <li>• Procedimiento para actualizar los factores de corrección</li> <li>• Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro del equipo</li> <li>• Políticas y procedimientos para la adquisición de bienes, reactivos, servicios y suministros</li> <li>• Procedimiento de control de inventarios para los suministros</li> </ul>	

			(selección, recepción, almacenamiento y distribución) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos para la verificación de cumplimiento, aceptación, devolución y/o rechazo de los suministros</li> <li>• Procedimiento para la selección y evaluación de servicios y proveedores externos</li> </ul>	
5. Procedimientos pre-analíticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formularios de solicitud de muestra primaria</li> <li>• Instructivo al usuario para toma de muestra</li> <li>• Documento con los criterios para la aceptación o el rechazo de muestras primarias (debe incluir las excepciones y las precauciones para la interpretación)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de toma de muestra primaria</li> <li>• Procedimiento para la recepción de muestras primarias</li> <li>• Procedimiento para el transporte de muestras</li> <li>• Boleta de devolución de muestras primarias que no cumplen con los criterios de aceptación</li> <li>• Procedimiento para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de muestras primarias identificadas como urgentes</li> <li>• Procedimiento para referencia de análisis clínicos a los laboratorios correspondientes</li> <li>• Política respecto a peticiones verbales de exámenes</li> </ul>		
6. Procedimientos	• Listado de	• Manual de	• Procedimiento de	

analíticos	procedimientos de análisis vigentes	procedimientos analíticos del Laboratorio <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos Química Sanguínea</li> <li>• Procedimientos Hematología.</li> </ul>	revisión y validación de métodos de ensayo	
7. Procedimientos post-analíticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de validación y refrendo de resultados</li> <li>• Informe de resultados del Laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento con plazos de entrega según tipo de análisis.</li> <li>• Documento con intervalos de alerta o críticos</li> <li>• Procedimiento para el manejo de resultados confidenciales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de entrega de los resultados</li> <li>• Políticas y procedimientos para la comunicación de resultados (incluir: resultados con valores críticos, análisis que se retrasan, emisión excepcional en caso de muestras no identificadas, analitos inestables, análisis correspondientes a eventos de notificación obligatoria)</li> <li>• Procedimiento para el seguimiento de resultados alterados</li> <li>• Procedimiento para verificar las transcripciones de los resultados de los análisis de un laboratorio de referencia</li> <li>• Políticas y procedimientos para la modificación de informes</li> <li>• Política de almacenamiento de muestras</li> </ul>	

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento para almacenamiento y desecho de muestras</li> </ul>	
8. Aseguramiento de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento/programa de control de la calidad interno del laboratorio</li> <li>• Procedimiento/programa de comparaciones interlaboratoriales</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento/programa de evaluación externa de la calidad</li> <li>• Procedimiento para la identificación y control de las fuentes de incertidumbre y aseguramiento de la calidad de los resultados</li> <li>• Documento con los cálculos de incertidumbre</li> </ul>
9. Monitoreo y Mejora continua			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Políticas y procedimientos para la resolución de quejas</li> <li>• Políticas y procedimientos para el control de trabajos no conformes (identificación y eliminación de causas raíz, emisión de resultados en caso de trabajos no conformes)</li> <li>• Procedimiento para la identificación e implementación de acciones preventivas</li> <li>• Procedimiento para la identificación e implementación de acciones correctivas</li> <li>• Procedimiento/plan de mejoramiento continuo (incluir resultados de</li> </ul>	

			revisiones por la dirección y auditorías internas) <ul style="list-style-type: none"> <li>Listado de indicadores de calidad del Laboratorio</li> </ul>	
10. Auditoria Interna			<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento/plan/programa de auditoría interna del Laboratorio</li> </ul>	
11. Revisiones por la Dirección			<ul style="list-style-type: none"> <li>Procedimiento/plan/programa de revisiones por la dirección</li> <li>Política y/o procedimiento para revisión de la disponibilidad de recursos y de las metodologías para generar los análisis establecidos en la oferta</li> </ul>	
12. Gestión del sistema de información				<ul style="list-style-type: none"> <li>Política y procedimiento para proteger la información de los pacientes por pérdida y cambios de la información.</li> <li>Políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial</li> <li>Procedimiento para uso y acceso al sistema de información (incluir aspectos sobre confiabilidad, perfiles de usuario, niveles de acceso)</li> <li>Procedimiento para el respaldo de información</li> </ul>

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento /programa para el mantenimiento preventivo del hardware y software.</li> </ul>
13. Gestión de las comunicaciones internas				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de comunicaciones internas y externas del laboratorio</li> </ul>

Tabla 13. Estructura documental propuesta. Fuente: <http://www.binasss.sa.cr/laboratorioclinico.pdf>

## 8.2. Medición y control de procesos por medio del cuadro de mando

### 8.2.1. Establecimiento de los indicadores de gestión del laboratorio.

#### 8.2.1.1. Importancia

La ISO 15189 expone que el laboratorio implementará indicadores de la calidad para hacer un seguimiento sistemático y evaluar la contribución del laboratorio a la asistencia al paciente. Cuando el programa identifique las oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio deberá abordarlas, independientemente del momento en que se produzcan. También expone que la dirección del laboratorio debe asegurarse de que el laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de la calidad que tratan las áreas importantes y los resultados de la asistencia al paciente. Los indicadores de la calidad son información mensurable. Los indicadores:

- Proporcionan información sobre el rendimiento de un proceso.
- Determinan la calidad de los servicios.
- Subrayan los posibles problemas de la calidad.
- Identifican las áreas que necesitan más estudio e investigación.
- Hacen un seguimiento de los cambios a lo largo del tiempo.

#### 8.2.1.2. Identificación de indicadores para los procesos clave

Es importante aclarar que se ha determinado que se elaborará la tabla de indicadores para el proceso clave de análisis de muestras (dividido en 3 subprocesos), debido a que es en el dónde se tiene más contacto con el paciente, teniendo como objetivo principal garantizar la seguridad de éste.

El establecimiento de estos indicadores para este trabajo de investigación, se basa en estudios realizados por El Instituto de Salud de Catalán, el cual cuenta con certificación ISO 9001 para su sistema de gestión, complementado por la ISO 15189. Dicha institución cuenta con un sistema que involucra el uso de indicadores de desempeño tanto en los procesos analíticos como en los procesos de soporte, con el objeto de facilitar acciones que permitan la mejora de la calidad de los procesos.

Luego de estudios el Instituto de Salud Catalán determinó que se pueden definir 3 clases de indicadores, según cada proceso y sus fases: Indicadores de la fase preanalítica, indicadores de la fase analítica y por ultimo indicadores de la fase post analítica.

### 8.2.2. Cuadro de mando

Luego de la finalización de los estudios en diferentes laboratorios clínicos el Instituto de Salud Catalán hizo una recopilación de las principales actividades que deben ser controladas durante las 3 fases del proceso de análisis de muestras, por lo que propone el siguiente cuadro de mando:

Proceso	Sub proceso	Indicador	Forma de cálculo
Análisis de muestras	Pre análisis	Error en la solicitud de examen	Número de solicitudes con errores
		Repetición en toma de muestra	Número de reprocesos
		Error en la identificación de muestras	Número de muestras con errores
		Muestras rechazadas	Número de rechazos
		Muestras extraviadas o no recibidas	Número de extravíos
		Muestras dañadas	Número de muestras dañadas
		Muestras coaguladas	Número de muestras coaguladas
		Muestras hemolizadas	Número de muestras hemolizadas
		Muestras insuficientes	Número de muestras con faltante
	Análisis	Análisis rechazados	Número de rechazos
		Análisis reprocesados	Número de reprocesos
		Falla de equipo	Número de fallas
	Post análisis	Reporte de Análisis incompletos	Número de reportes completos
		Reporte de análisis con valores erróneos	Número de errores
		Reportes alterados	Número de alteraciones
		Reportes entregados fuera de tiempo	Tiempo de entrega

		Tiempo promedio de entrega de resultados	Tiempo de entrega total/ Tiempo de entrega establecido
		Promedio de falla de técnico especialista	Número de fallas
		Tempo de revisión de resultados por el especialista	Minutos

Tabla 14. Cuadro de Mando. Fuente: Plebani et al.: Laboratory network of excellence for patient safety and service effectiveness.

## 9. ANALISIS DE RIESGOS

### 9.1. Selección de método de análisis de riesgo

Para la selección del método de análisis de riesgo a usar se realizó una comparación entre varios métodos ampliamente usados para el análisis de riesgo. El resumen de esta actividad se puede observar en la tabla siguiente:

Herramienta y técnica	Proceso de valoración del riesgo				
	Análisis del riesgo				
	Identificación del riesgo	Consecuencia	Probabilidad	Nivel del riesgo	Evaluación del riesgo
Lluvia de ideas	MA	NA	NA	NA	NA
Entrevista estructurada o semi estructurada	MA	NA	NA	NA	NA
Delphi	MA	NA	NA	NA	NA
Lista de verificación	MA	NA	NA	NA	NA
Análisis de causa raíz	NA	MA	MA	MA	MA
Análisis del modo y efecto de la falla (AMEF)	MA	MA	MA	MA	MA
Análisis de árbol de falla	A	NA	MA	A	A
Análisis de árbol de eventos	A	MA	A	A	NA
Análisis de causa y consecuencia	A	MA	MA	A	A
Análisis de causa y efecto	MA	MA	NA	NA	NA
MA = Muy aplicable, A= Aplicable, NA= No aplicable					

Tabla 15: Comparación de métodos de análisis.

Se puede observar que el método que es más aplicable para poder realizar un análisis de riesgo es el Análisis de modo y efecto de la falla (AMEF) por lo que el método de análisis de riesgo propuesto será elaborado con un AMEF.

## 9.2. Propuesta de método de análisis de riesgo

El Análisis de modos y efectos de fallas potenciales, AMEF, es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso antes de que éstas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas.

Por lo tanto, el AMEF puede ser considerado como un método analítico estandarizado para detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total, cuyos objetivos principales son:

- Reconocer y evaluar los modos de fallas potenciales y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto.
- Determinar los efectos de las fallas potenciales en el desempeño del sistema
- Identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial.
- Analizar la confiabilidad del sistema.
- Documentar el proceso.

Aunque el método del AMEF generalmente ha sido utilizado por las industrias automotrices, éste es aplicable para la detección y bloqueo de las causas de fallas potenciales en productos y procesos de cualquier clase de empresa, ya sea que estos se encuentren en operación o en fase de proyecto; así como también es aplicable para sistemas administrativos y de servicios.

### 9.2.1. Requerimientos Del AMEF

Para hacer un AMEF se requiere lo siguiente:

- Un equipo de personas con el compromiso de mejorar la capacidad de diseño para satisfacer las necesidades del cliente.
- Diagramas esquemáticos y de bloque de cada nivel del sistema, desde sub ensambles hasta el sistema completo.
- Requerimientos del proceso y detalles de los procesos que se van a utilizar.
- Formas de AMEF (en papel o electrónicas) y una lista de consideraciones especiales que se apliquen al producto o servicio.

### 9.2.2. Beneficios Del AMEF

La eliminación de los modos de fallas potenciales tiene beneficios tanto a corto como a largo plazo. A corto plazo, representa ahorros de los costos de reparaciones, las pruebas repetitivas y el tiempo de paro. El beneficio a largo plazo es mucho más difícil medir puesto que se relaciona con la satisfacción del cliente con el producto y con su

percepción de la calidad; esta percepción afecta las futuras compras de los productos y es decisiva para crear una buena imagen de los mismos.

Por otro lado, el AMEF apoya y refuerza el proceso de diseño ya que:

- Ayuda en la selección de alternativas durante el diseño.
- Incrementa la probabilidad de que los modos de fallas potenciales y sus efectos sobre la operación del sistema sean considerados durante el diseño.
- Proporciona una información adicional para ayudar en la planeación de programas de pruebas concienzudos y eficientes.
- Desarrolla una lista de modos de fallas potenciales, clasificados conforme a su probable efecto sobre el cliente.
- Proporciona un formato documentado abierto para recomendar acciones que reduzcan el riesgo para hacer el seguimiento de ellas.
- Detecta fallas en donde son necesarias características de auto corrección o de leve protección.
- Identifica los modos de fallas conocidos y potenciales que de otra manera podrían pasar desapercibidos.
- Detecta fallas primarias, pero a menudo mínimas, que pueden causar ciertas fallas secundarias.
- Proporciona un punto de visto fresco en la comprensión de las funciones de un sistema.

### 9.2.3. Pasos para hacer un AMEF

- Determine el producto o proceso a analizar.
- Determinar los posibles modos de falla.
- Listar los efectos de cada potencial modo de falla.
- Asignar el grado de severidad de cada efecto Severidad à La consecuencia de que la falla ocurra.
- Asignar el grado de ocurrencia de cada modo de falla Ocurrencia à la probabilidad de que la falla ocurra.
- Asignar el grado de detección de cada modo de falla Detección à la probabilidad de que la falla se detectada antes de que llegue al cliente.
- Calcular el NPR (Numero Prioritario de Riesgo) de cada efecto  $NPR = Severidad * Ocurrencia * detección$ .
- Priorizar los modos de falla.
- Tomar acciones para eliminar o reducir el riesgo del modo de falla.
- Calcular el nuevo resultado del NPR para revisar si el riesgo ha sido eliminado o reducido.

#### 9.2.3.1. Determinar el grado de severidad

Para estimar el grado de severidad, se debe de tomar en cuenta el efecto de la falla en el cliente. Se utiliza una escala del 1 al 10: el '1' indica una consecuencia sin efecto. El 10 indica una consecuencia grave.

Efecto	Rango	Criterio
No	1	Sin efecto
Muy Poco	2	Cliente no molesto. Poco efecto en el desempeño del artículo o sistema.
Poco	3	Cliente algo molesto. Poco efecto en el desempeño del artículo o sistema.
Menor	4	El cliente se siente algo insatisfecho. Efecto moderado en el desempeño del artículo o sistema.
Moderado	5	El cliente se siente algo insatisfecho. Efecto moderado en el desempeño del artículo o sistema.
Significativo	6	El cliente se siente algo inconforme. El desempeño del artículo se ve afectado, pero es operable y está a salvo. Falla parcial pero operable.
Mayor	7	El cliente está insatisfecho. El desempeño del artículo se ve seriamente afectado, pero es funcional y está a salvo. Sistema afectado.
Extremo	8	El cliente muy insatisfecho. Artículo inoperable, pero a salvo. Sistema inoperable.
Serio	9	Efecto de peligro potencial. Capaz de discontinuar el uso sin perder tiempo, dependiendo de la falla. Se cumple con el reglamento del gobierno en materia del riesgo.
Peligro	10	Efecto peligroso. Seguridad relacionada – falla repentina. Incumplimiento con reglamento del gobierno.

Tabla 16: Determinación de la Severidad.

### 9.2.3.2. Asigne una valoración de ocurrencia

Ocurrencia	Rango	Criterios	Probabilidad de falla/ocurrencia
Remota	1	Falla improbable. No existen fallas asociadas con este proceso o con un producto casi idéntico	< 1 en 1500000
Muy poca	2	Solo faltas aisladas asociadas con este proceso o con un grupo casi idéntico	1 en 150000

Poca	3	Faltas aisladas con procesos similares	1 en 30000
Moderada	4	Este proceso o uno similar a tenido fallas ocasionales	1 en 4500
	5		1 en 800
	6		1 en 150
Alta	7	Este proceso o uno similar han fallado a menudo	1 en 500
	8		1 en 15
Muy alta	9	La falla es casi inevitable	1 en 6
	10		> 1 en 3

Tabla 17: Determinación de la ocurrencia.

### 9.2.3.3. Asigne un valor de detección

Probabilidad	Rango	Criterio	Probabilidad de detección de la falla
Alta	1	El defecto es una característica funcionalmente obvia	99.99%
Medianamente alta	2-5	Es muy probable detectar la falla. El defecto es una característica obvia	99.7%
Baja	6-8	El defecto es una característica fácilmente identificable	98%
Muy Baja	9	No es fácil detectar la falla por métodos usuales o pruebas manuales. El defecto es una característica oculta o intermitente	90%
Improbable	10	La característica no se puede checar fácilmente en el proceso	Menor a 90%

Tabla 18: Determinación de la detección.

### 9.2.3.4. Calcule el NPR

Es un valor que establece una jerarquización de los problemas a través de la multiplicación del grado de ocurrencia, severidad y detección, éste provee la prioridad con la que debe de atacarse cada modo de falla, identificando ítems críticos.

$$\text{NPR} = \text{Ocurrencia} * \text{Severidad} * \text{Detección}$$

Prioridad de NPR:

NPR	Riesgo de falla
500 - 1000	Alto riesgo de falla
125 - 499	Riesgo de falla medio
1 - 124	Riesgo de falla bajo
0	No existe riesgo de falla

Tabla 19: Clasificación de NPR.

### 9.2.3.5. Acciones recomendadas

Anotar la descripción de las acciones preventivas o correctivas recomendadas, incluyendo responsables de las mismas. Anotando la fecha compromiso de implantación.

### 9.2.3.6. Formato de AMEF

Proceso	Función	Modo potencial de falla	Efecto potencial de falla	Severidad	Causa potencial de falla	Ocurrenda	Controles actuales de prevención	Controles actuales de detección	Detección	NPR	Responsable /Fecha	Acciones recomendadas	Acción tomada	Severidad	Ocurrenda	Detección	NPR

Tabla 20: Formato AMEF.

#### 9.2.4. RIESGO BIO-INFECCIOSOS

Para los riesgos bio-infecciosos se recomienda usar la misma metodología. Sin embargo, las tablas de severidad, detección y ocurrencia deberán de ser modificadas de manera tal que sean mucho más estrictas. Los niveles de riesgos bio-infecciosos deberán de ser analizadas desde una perspectiva de acuerdo a la OMS (Organismo mundial de la Salud) y sus directrices.

Este análisis requerirá un estudio mucho más detallado debido a que se deberá de hacer una caracterización de los diferentes riesgos y la determinación de sus severidades aceptables dentro de la industria. Esta actividad queda fuera del alcance de este documento, sin embargo, la metodología propuesta es aplicable y recomendable para el manejo de los riesgos bio-infecciosos.

#### 10. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

La implementación de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio es necesario tener en cuenta que deberán realizarse una serie de acciones en forma sostenida y ordenada, requiriendo de ciertas condiciones que propicien su diseño y desarrollo. Es importante mencionar que si el laboratorio aspira obtener una acreditación en un futuro, la implantación del sistema de gestión se convierte en una necesidad, por lo que debe tomar la decisión y compromiso de hacerlo, contar con el conocimiento técnico y de calidad para responder con solvencia en cualquier circunstancia, proveer los recursos necesarios, debe tener conocimiento de las dificultades de la organización para la implementación, además de cumplir lo establecido en la norma ISO 5189:2012.

Se presenta el diseño del plan de implementación en base a las principales dificultades encontradas y evaluadas, según los resultados del diagnóstico realizado al inicio de este documento, enfocándose en los requerimientos técnicos en los que se determinó que hay menor cumplimiento a la norma ISO 15189:2012, los procesos clave de laboratorio, además se incluye la metodología de Edwards Deming “ciclo PHVA” (planificar, hacer, verificar y actuar).

La implementación del sistema se va desarrollando en el orden establecido en el “Plan de Acción”, según se hayan detallado en la documentación del sistema. Posteriormente el laboratorio deberá formar auditores internos y en base a los resultados de auditorías internas determinar si se está preparado o no para ser evaluado por agentes externos y optar a una acreditación.

Para este proyecto se toma un periodo de dos años, debido a que no existe el sistema de gestión en la empresa, dicho período iniciaría en el año 2018 y finalizaría en el año 2020, sin incluir el proceso de acreditación debido a que para iniciar dicho proceso, se debe dejar que el Sistema de Gestión esté más sólido, por lo que se proyecta que en 5 años de implementación se realice una evaluación total tanto interna como externa para determinar si se inicia con la acreditación del primer paquete de pruebas.

Se propone el siguiente plan:

Actividad	Responsable	Objetivo	Acciones	Periodo de implementación
Sensibilización del personal con la calidad	Alta Dirección	Conocer la importancia de contar con un sistema de gestión en la empresa	Establecimiento de la filosofía de la empresa (aprobar o aportar a la propuesta de esta investigación), realización de reuniones con el personal para socializar filosofía, realizar estudios, realización de encuestas al personal para saber el grado de compromiso con la empresa y su filosofía	Enero 2018 – Marzo 2018
Capacitación norma ISO 15189:2012, normativa de apoyo y normativa legal	Alta Dirección/ Personal	Conocer los requerimientos para lograr competencia, conocer los requisitos legales aplicables en el país, conocer información de apoyo.	Investigación de normativa relacionada con SGC de laboratorios clínicos y normativa legal aplicable, Inversión en normativa, inversión en la contratación de expertos para la interpretación, realización de talleres para la comprensión de los requerimientos de la norma, realizar evaluaciones para conocer el nivel de entendimiento de la norma	Abril 2018
Formación de la estructura de calidad (Comités, grupos)	Alta Dirección	Establecer responsables de implementar el SG	Investigación sobre cómo se conforma la estructura de calidad, Seleccionar personal según resultados obtenidos de la evaluación de la interpretación de la normativa, realización de reuniones con el personal seleccionado y definir plan de trabajo	Mayo 2018 – Junio 2018
Establecimiento del alcance del SGC	Alta Dirección/ Estructura de Calidad	Establecer procesos que se tomarán en cuenta en el SG	Identificación de los procesos de la empresa, Identificación de áreas críticas o claves para la continuidad del negocio, Seleccionar el / los procesos que se incluirán en el SGC, realizar reuniones para homologar criterios sobre la definición del alcance del SGC	Julio 2018
Diagnóstico Situación Actual	Personal	Conocer el nivel de cumplimiento de la ISO 15189	Definición de los criterios (normativas, normativas legales) con los que se evaluará a la empresa, Elaboración de herramienta para la realización del diagnóstico, validación del instrumento de evaluación, inversión en expertos que asesoren el proceso de evaluación inicial, Aplicación del instrumento de evaluación, Elaboración de informe de diagnóstico en el que se realice análisis de la situación inicial y las brechas de cumplimiento,	Agosto 2018 – Septiembre 2018

Actividad	Responsable	Objetivo	Acciones	Periodo de implementación
			realización de reuniones con alta dirección para la presentación del informe diagnóstico, Definir plan de acción para disminuir las brechas.	
Documentación del sistema de gestión	Alta Dirección/ Estructura de Calidad	Establecer estándares de trabajo	Definición de la estructura documental del sistema, Identificación y elaboración del listado de procedimientos de la normativa aplicable, legales y los procedimientos propios de la empresa, Selección de los documentos externos que serán parte del SGC, Definir encargados de la elaboración, revisión y aprobación de la documentación del SGC, Definición de protocolos para el levantamiento de documentos, levantamiento de documentación.	Octubre 2018 – Febrero 2019
Implementación del Sistema de Gestión	Estructura de Calidad	Generar registros que permitan conocer la forma en que se desarrolla el trabajo	Definir plan de implementación del SGC, Seleccionar personal encargado para apoyo en la implementación, Implementar el SGC según lo documentado	Marzo 2019 – Junio 2019
Formación de Auditores	Alta Dirección	Contar con personal capacitado para verificar que los procedimientos se realizan de la forma establecida	Investigación de organismos de formación de auditores internos, Selección de los expertos para capacitar al personal, selección del personal que será parte del equipo auditor en base a competencias, Inversión en capacitación de formación de auditores	Abril 2019
Seguimiento de implementación del SGC	Estructura de calidad	Verificar que los procedimientos documentados se están ejecutando de forma estandarizada	Realización de reuniones con los encargados de levantar la documentación del sistema para verificar el cumplimiento de los procedimientos, Verificar si los procedimientos requieren cambios para su agilización, realizar informe de seguimiento del plan, establecer nivel de cumplimiento de procedimientos, presentación de informe a alta dirección	Mayo 2019
Realización de Auditorías	Auditores Internos	Verificar del cumplimiento de la norma ISO 15189:2012, normativa legal	Seleccionar auditores que participarán en el proceso (evaluar según competencia y definir líder), Establecer el alcance de la auditoría, Preparación de auditoría (plan y agenda), reunión con encargado de área/as a evaluar, ejecución de la auditoría, elaboración de informe y levantamiento de hallazgos, entrega de informe a	Agosto 2019 – Septiembre 2019

Actividad	Responsable	Objetivo	Acciones	Periodo de implementación
			alta dirección	
Revisión de resultados por la Dirección	Alta Dirección	Identificación de las fallas en los procesos involucrados en el SG	Realización de reuniones con el personal responsable del manejo del SG, toma de decisiones en base a datos, realizar cambios requeridos, inversión para la implementación de acciones correctivas	Octubre 2019
Seguimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora	Estructura de Calidad	Verificar de la eficacia de las acciones tomadas para el cumplimiento de objetivos	Reunión con personal encargado de seguimiento, definición del plan de seguimiento, verificación de acciones tomadas para superar hallazgos, elaboración de informe de seguimiento en el que se determine la efectividad de las acciones evaluadas, presentación de informe a la alta dirección y encargados de proceso.	Noviembre 2019 – Diciembre 2019
Realización de Auditoría Externa	Alta Dirección/ Estructura de Calidad	Verificar del cumplimiento de la norma ISO 15189 por medio de agentes externos a la empresa	Contratación de organismo o empresa externa	Año 2020
Acreditación	Alta Dirección/ Estructura de Calidad/ OSA	Demostrar que se tiene la competencia para brindar los servicios	Realización de solicitud formal para entrar al proceso de acreditación con el organismo evaluador	Depende del resultado de la auditoría externa

Tabla 21: Plan de implementación. Fuente: Elaboración propia.

## 11. CONCLUSIONES

- Al haber utilizado una herramienta de evaluación que cuenta con referencias internacionales y que ha sido aprobada por OMS, se concluye que se han obtenido resultados confiables en la evaluación del laboratorio objeto de investigación. Esta herramienta fue sometida a una validación con respecto a la norma ISO 15189:2012 y pese a que se encontraron algunas deficiencias la herramienta es útil para determinar el nivel de cumplimiento de la norma.
- Se concluye que el laboratorio no cumple la norma ISO 15189:2012, sin embargo, para las áreas evaluadas, el apartado de la guía donde hubo mayor cumplimiento es el de instalaciones, además en cuanto a los requisitos técnicos se obtuvo un mayor nivel de cumplimientos, por lo que es importante implementar el sistema de gestión con el objeto de estandarizar los procesos.
- Se ha definido una estructura documental basada en el análisis realizado y en la estructura de la norma ISO 15189:2012. La estructura documental propuesta permitirá al laboratorio sentar la base documental necesaria para la acreditación. Considerando que la parte documental es la detectada como la más deficiente en el análisis realizado, la estructura documental propuesta será de gran ayuda a la hora de diseñar el sistema.
- El cuadro de mando está diseñado utilizando como referencia las investigaciones de un laboratorio de referencia y que fueron compartidas por OMS, por lo que es posible aplicarlos a cualquier laboratorio que quiera optar por implementar un sistema de medición por indicadores, constituye una herramienta que permitirá al laboratorio monitorear los indicadores propuestos para el proceso clave y así poder realizar una mejor gestión. El adecuado control y seguimiento del cuadro de mando integral permitirá al laboratorio ser eficaz y eficiente en su funcionamiento y asegurará el cumplimiento de sus objetivos.
- La metodología diseñada para el análisis y gestión de riesgos es la metodología que más se recomienda actualmente en la implementación de sistemas de calidad. Esta metodología permitirá al laboratorio poder identificar, priorizar y tratar los riesgos de la mejor manera. Los riesgos bio-infecciosos deberán de ser analizados con mayor detalle y se deberá de evaluar su adecuación con la metodología propuesta. La metodología diseñada para el análisis y gestión de riesgos es aplicable para los riesgos bio-infecciosos presentes en el laboratorio, sin embargo, sus tablas de clasificación para la severidad, ocurrencia y detección deberán de ser adaptadas.
- La propuesta de plan de implementación se diseñó para que el laboratorio implemente el sistema de gestión de calidad iniciando desde cero, puesto que los documentos con los que cuenta no son suficientes. Además, contempla un periodo de 2 años que es el tiempo en se estima que el sistema de gestión se

desarrolle, sin embargo, si el laboratorio está interesado en buscar una acreditación de pruebas de los servicios de Hematología y Química sanguínea, no podrá hacerlo en el periodo de 2 años, puesto que se necesita que el sistema entre en un estado maduro como para poder demostrar competencia técnica, excepto si se adquieren nuevas tecnologías que ayuden a los procesos a ser más eficientes.

## 12. RECOMENDACIONES

- Se recomienda el uso de la lista de verificación desarrollada para un análisis periódico del nivel de conformidad con respecto a la norma ISO 15189:2012. De esta manera el laboratorio podrá hacer mediciones internas y verificar su grado de avance y la efectividad de las acciones tomadas por alcanzar el nivel de cumplimiento adecuado para la acreditación.
- Se recomienda designar una persona o grupo de personas encargados de hacer el levantamiento documental, generar un plan de capacitación e implementar un equipo de auditores internos. El levantamiento de los procedimientos y su respectiva gestión son la parte a la que se le deberá de dar prioridad ya que es la más deficiente actualmente en el laboratorio.
- Para implementar este sistema se recomienda el compromiso de la Alta Dirección y la participación de todo el personal que labora en el mismo, además la Alta Dirección debe comprometerse a asignar recursos, priorizar las oportunidades de mejora, ajustar el plan de acción a sus necesidades particulares, establecer metas y plazos de cumplimiento, autoevaluar los avances, reajustar el plan de acción, realizar el plan de mejoras, implementar el plan de mejoras.
- La herramienta propuesta para el análisis de riesgos es una de las herramientas más recomendadas actualmente para realizar este análisis, se recomienda altamente su implementación y uso de la herramienta AMEF, la cual permitirá dar un seguimiento de los niveles de riesgo del laboratorio a todo nivel.

### 13. BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS

- Diseño de un plan de implementación de la norma NTE INEN ISO 15189:2012:2009 para laboratorios clínicos pequeños en la ciudad de Quito, Universidad Central del Ecuador, 2014.
- Norma Internacional ISO 15189:2012. Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos, International Standards Organization (ISO).
- Norma internacional ISO/IEC 31010: Gestión de riesgos – Técnicas de evaluación de riesgos.
- Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico, Edición Wallace Coulter, James O. Westgard, PhD, 2014.
- The failure mode and effects analysis (FMEA) and Control Plan manual, AIAG 1982.
- Herramienta de implementación paso a paso de calidad en laboratorio, Organización Mundial de la Salud, (OMS), 2016, <https://extranet.who.int/lqsi/es>
- Ricos et al (2008) Indicadores y especificaciones de calidad.
- Ricos et al (2004) Indicadores y especificaciones de calidad.
- Kirchner et al (2007) Indicadores y especificaciones de calidad.
- Plebani et al (2006) Red de excelencia en el laboratorio.
- <https://extranet.who.int/lqsi/es/content/identificar-y-empezar-realizar-el-seguimiento-de-los-par%C3%A1metros-cl%C3%ADticos-indicadores-de>

14. ANEXOS

14.1. Guía de verificación cumplimiento ISO 15189

1. Instalaciones y Seguridad						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Se ha instruido debidamente al personal sobre los síntomas de infección de los patógenos con los que se trabaja en el laboratorio?					5.1.5	
¿Existe un procedimiento escrito que indique cómo actuar en caso de sospecha de infección asociada al laboratorio o de accidente en el laboratorio que pueda haber infectado a un miembro del personal?						
¿Está fácilmente controlado el acceso a las instalaciones del laboratorio frente a personas no autorizadas?					5.2.2	
¿Puede anularse el sistema de control de acceso que protege el laboratorio de accesos no autorizados, en caso de emergencia, como en caso de incendio?						
¿Está garantizado el acceso a primeros auxilios en el laboratorio?					5.1.5	
En los laboratorios en los que sea necesaria la presencia de prestadores de primeros auxilios, ¿se ha designado a suficientes miembros del personal como prestadores de primeros auxilios de forma que se garantice que siempre haya disponible como mínimo un prestador de						

primeros auxilios?						
¿Está actualizada la capacitación de los prestadores de primeros auxilios?						
¿Incluye el Manual de bioseguridad una explicación de las tareas y responsabilidades de los prestadores de primeros auxilios?						
¿Conoce el personal del laboratorio quiénes son los prestadores de primeros auxilios?						
¿Se han adaptado las descripciones de los puestos de trabajo personales de los prestadores de primeros auxilios para reflejar las autorizaciones correspondientes a sus tareas como prestadores de primeros auxilios?						
¿Se ha determinado el grupo de riesgo de cada sala del laboratorio?					5.2.1 5.2.2	
¿Están las instalaciones de recogida de muestras primarias separadas de las salas del laboratorio?						
¿Está la sala de procesamiento de muestras separada de la sala donde se realizan las PCR?						
¿Están separadas entre sí las salas de laboratorio donde se realizan procedimientos incompatibles?					5.2.1 5.2.2	
¿Están las salas para limpieza de objetos de vidrio e instrumental de laboratorio separadas de las salas del laboratorio?					5.2.3 5.2.4 5.2.6	
¿Están las salas diseñadas y amuebladas de una forma lógica que permita el flujo de trabajo unidireccional e impida movimientos innecesarios de personas de un lado a otro de las salas						
¿Está la zona de oficinas separada de las salas						

del laboratorio?						
¿Hay una zona concreta para descansos/almuerzos?						
¿Está equipado el laboratorio de bioseguridad de nivel 3 con un sistema de presión negativa de aire?					5.2.1 5.2.2 5.2.6	
¿Se realiza un seguimiento y registro de la presión en el nivel 3 de bioseguridad?						
¿Está el sistema de presión negativa de aire conectado a una fuente eléctrica auxiliar para asegurar que siga funcionando aun en caso de caída de corriente?					5.2.1 5.2.2 5.2.6	
¿Está incluido el sistema de presión negativa de aire en el programa de mantenimiento preventivo del laboratorio?						
¿Está controlado el acceso al laboratorio NBS3 para impedir accesos no autorizados?						
¿Se ha realizado una evaluación de la seguridad y las instalaciones?						
¿Se ha elaborado un plan de acción para implementar mejoras en función de los resultados de la evaluación de la seguridad y las instalaciones?					5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.6	
¿Se han formulado los puntos de acción del plan de acción procedente de la evaluación de la seguridad y las instalaciones de acuerdo con el método SMART?						
¿Se han completado los puntos de acción del plan de acción de la evaluación de la seguridad y las instalaciones antes de llegar a su fecha límite?						
¿Se han firmado los puntos de acción completados de la evaluación de la seguridad y						

las instalaciones, y se ha indicado la fecha de finalización de esos puntos de acción?						
¿Es posible la comunicación con el exterior de las salas del laboratorio sin salir de la sala?					5.2.1 5.2.2	
¿Están disponibles los números de emergencia cerca de los teléfonos y visibles claramente?						
¿Está prohibido el uso de teléfonos móviles dentro de todas las salas del laboratorio?						
¿Existe una instalación de obtención de muestras primarias separada de las actividades del laboratorio?					5.2.1 5.2.5	
¿Los pacientes están protegidos de la lluvia y los rayos de sol en la zona de espera y en la instalación de obtención de muestras primarias?					5.2.1 5.2.5	
¿Permite la instalación de obtención de muestras de pacientes proteger la privacidad de los pacientes?						
¿Hay suficientes sillas en la zona de espera y en la instalación de obtención de muestras primarias para que se sienten todos los pacientes?						
¿La zona de espera y la instalación de obtención de muestras primarias son accesibles para los pacientes discapacitados?						
¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para el tratamiento y eliminación de los diferentes tipos de residuos que se producen?					5.2.2 5.7.2	
¿Se puede demostrar que el laboratorio cumple con los procedimientos para el tratamiento y eliminación de los diferentes tipos de residuos que se producen?						
¿Se dispone de directrices actualizadas para la eliminación segura de los residuos?						
¿Cumple el personal del laboratorio las						

directrices sobre eliminación segura de los residuos?						
¿Se almacenan de forma segura los desechos potencialmente infecciosos antes de la incineración?						
¿Se incinera adecuadamente el material potencialmente infeccioso?						
¿Se incineran los objetos punzocortantes de forma segura y sin riesgo de que se produzcan accidentes con agujas?						
¿Está despejada la zona alrededor de la incineradora?						
¿Se realiza correctamente el autoclavado de los objetos de vidrio reutilizables infecciosos?						
¿Se dispone de contenedores separados y claramente distinguibles para diferentes tipos de residuos químicos?						
¿Se tratan correctamente los residuos químicos?						
¿Se dispone de cubos para residuos con peligro biológico claramente distinguibles de los cubos para residuos normales?						
¿Se cumplen las reglamentaciones locales/nacionales aplicables sobre tratamiento de residuos normales?						
¿Está garantizado el suministro continuo de electricidad mediante un generador en funcionamiento o un sistema de alimentación ininterrumpida en caso de corte de corriente?					5.2.1 5.2.6	
¿Está todo el equipo esencial/imprescindible conectado al generador?						
¿Las muestras están almacenadas bajo condiciones apropiadas, están protegidas del acceso no autorizado y son fácilmente					5.2.2 5.2.3 5.7.2	

recuperables?						
¿Los reactivos y suministros están almacenados bajo condiciones apropiadas, están protegidos del acceso no autorizado y son fácilmente recuperables?						
¿Los equipos están almacenados bajo condiciones apropiadas y protegidos del uso no autorizado?						
¿Los equipos defectuosos se descontaminan y almacenan fuera del laboratorio para evitar su uso?						
¿Los documentos y registros están almacenados bajo condiciones apropiadas, protegidos de fuego, insectos, humedad y otros elementos perjudiciales?						
¿Los documentos y registros están protegidos del acceso no autorizado?						
¿Los documentos y registros están almacenados de forma lógica, para que se puedan recuperar fácilmente?						
¿Se dispone de un Manual de bioseguridad actualizado en el laboratorio?						
¿Tiene el Manual de bioseguridad una estructura lógica con índice, introducción y una página de título que indique claramente las palabras "Manual de bioseguridad"?						
¿Incluye el Manual de bioseguridad las reglas de seguridad generales para el trabajo con material humano en el laboratorio?					4.2.2.1 5.1.5	
¿Incluye el Manual de bioseguridad procedimientos de seguridad preventivos?						
¿Incluye el Manual de bioseguridad procedimientos para situaciones de emergencia?						

¿Los capítulos del Manual de bioseguridad los han firmado el autor, el revisor y el director del laboratorio?						
¿Está disponible el Manual de bioseguridad en un lugar lógico y de fácil acceso para todos los miembros del personal?						
¿Han leído y firmado el Manual de bioseguridad todos los miembros del personal?						
¿Hay un indicador colocado en las salas pertinentes para controlar el flujo de aire e impedir que los patógenos se transmitan por el aire en dirección al personal que está trabajando en el laboratorio?					5.2.1 5.2.2 5.2.6	
¿Incluye el calendario de retención para el almacenamiento de los diferentes tipos de materiales las duraciones de almacenamiento para muestras y diapositivas?						
¿Incluye el calendario de retención para el almacenamiento de los diferentes tipos de materiales los siguientes documentos? <ul style="list-style-type: none"> <li>• POE reemplazados</li> <li>• Hojas de trabajo cumplimentadas</li> <li>• Hojas de registro cumplimentadas</li> <li>• Hojas de petición cumplimentadas</li> <li>• Informes de paciente</li> <li>• Registros de resultados</li> <li>• Todos los contratos del laboratorio con terceros</li> <li>• Datos del personal</li> </ul>					4.13 5.7.2	
¿Se dispone de un POE que describe el procedimiento para limpiar el edificio del laboratorio?					5.2.6	
¿Incluye el POE de limpieza del edificio del						

laboratorio un apartado con directrices específicas para la limpieza de las salas de laboratorio?						
¿Se ha programado un calendario de limpieza?						
¿El calendario de limpieza muestra qué partes se deben limpiar, cuándo hay que hacerlo y quién es responsable de ello?						
¿Se limpia el laboratorio con regularidad?						
¿Existe un registro de todos los materiales peligrosos que hay en el laboratorio?					5.2.3	
¿Está al día el registro de material peligroso?						
¿Existen fichas técnicas de seguridad de sustancias para todos los materiales peligrosos que hay en el laboratorio?						
¿Se dispone de kits para derrames completos y en número suficiente?					5.2.2.1	
¿Se ha redactado un POE que incluya los procedimientos para controlar los diversos tipos de derrames?						
¿Se han identificado los parámetros críticos ambientales o de equipos?					5.6.3	
¿Se ha realizado adecuadamente el seguimiento de todos los parámetros críticos ambientales o de equipos?						
¿Están todas las fichas de registro de los parámetros críticos cumplimentadas completamente y actualizadas?						
¿Están todas las fichas de registro de los parámetros críticos situadas en una ubicación lógica?						
¿Hay prestadores de primeros auxilios en el laboratorio?					5.2.5	

¿Se dispone de botiquines de primeros auxilios en lugares de fácil acceso?						
--	--	--	--	--	--	--

2. Organización						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Se ha coordinado la implementación del sistema de gestión de la calidad mediante un equipo del proyecto de calidad?					4.1.2.1 4.1.2.4	
¿Dispone el laboratorio de un enlace de coordinación para la calidad al que puede recurrir el personal para obtener información sobre el sistema de gestión de la calidad?						
¿Se programan reuniones del equipo del proyecto de calidad con regularidad?						
¿Funciona correctamente el equipo del proyecto de calidad?						
¿Se ha designado a un encargado de la calidad?					4.1.2.1 4.1.2.7	
¿Es visible el puesto de encargado de la calidad en el lugar correcto del organigrama?						
¿Dispone el laboratorio de una descripción del puesto de trabajo de encargado de la calidad?						
¿Está incluido el puesto de encargado de la calidad en la Matriz de autorización?						
¿Mantienen reuniones bilaterales periódicas el encargado de la calidad y el director del laboratorio para comentar la evolución de los procedimientos?						
Si se ha designado a un miembro del personal como encargado de la calidad, ¿se ha ocupado su anterior puesto de trabajo por otro						

miembro del personal o por un nuevo empleado, en caso necesario?						
¿Tiene el laboratorio una visión clara?					4.1.2.3	
¿Está documentada y guardada la visión del laboratorio?						
¿Está actualizado el POE de realización de revisiones por parte de la dirección?					4.15.1 4.15.2 4.15.3 4.15.4	
¿Se utilizan planes de acción con puntos de acción formulados según los parámetros SMART en el laboratorio?					4.1.2.6 4.12	
¿Están guardados todos los planes de acción en una misma carpeta con una estructura lógica (por ejemplo, planes de acción completados en la parte posterior, planes de acción abiertos en la parte delantera, planes ordenados por fecha, etc.)?						
¿Se comprueba mensualmente si los puntos y planes de acción se han completado? ¿Se realiza un seguimiento de su evolución en caso necesario?						
¿El jefe de laboratorio formado en principios de gestión del cambio?					4.1.1.4	
¿Tiene el laboratorio una misión clara?					4.1.2.3	
¿Está la misión del laboratorio documentada y guardada?						
¿Se están organizando reuniones de personal con regularidad (semanalmente)?					4.1.2.1 4.1.2.6	
¿Se están redactando actas de las reuniones semanales de personal?						
¿Se incluye en las actas de las reuniones semanales del personal un resumen de los						

asuntos tratados, los puntos de acción SMART y la orden del día para la semana siguiente?						
¿Se guardan las actas de las reuniones semanales del personal de forma bien organizada?						
¿Se dispone de un calendario de trabajo rutinario actualizado en el laboratorio?					4.1.1.4	
¿Está colocado este calendario diario de trabajo rutinario en un lugar visible y de fácil acceso para todo el personal?						
¿Saben todos los miembros del personal dónde pueden encontrar el calendario diario de trabajo rutinario?						
¿Tiene el laboratorio objetivos a largo plazo?					4.1.2.3 4.1.2.4	
¿Abarcan los objetivos a largo plazo del laboratorio todas las actividades fundamentales?						
¿Están dirigidos los objetivos a largo plazo del laboratorio hacia la mejora?						
¿Están documentados y guardados los objetivos a largo plazo del laboratorio?						
¿Se ha designado a un encargado de bioseguridad?					4.1.2.5	
¿Existe una descripción de las tareas y responsabilidades del encargado de bioseguridad?						
¿Saben todos los miembros del personal quién es el encargado de bioseguridad?						
¿Conocen todos los miembros del personal las funciones del encargado de bioseguridad?						
¿Es el laboratorio legalmente identificable?					4.1.1.2	
¿Está reconocido el laboratorio y su estatus por las autoridades competentes?						
¿Tiene el laboratorio una política de la calidad?					4.1.2.1	

¿Describe claramente la política de la calidad el objeto y campo de aplicación de los servicios del laboratorio?					4.1.2.3	
¿Describe claramente la política de la calidad los objetivos a largo plazo y lo que hará el laboratorio para alcanzar estos objetivos?						
¿Contiene la política de la calidad una declaración del compromiso de la dirección para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad?						
¿Contiene la política de la calidad una declaración del compromiso de todo el laboratorio de proporcionar un buen ejercicio profesional y análisis de calidad, de conformidad con el sistema de gestión de la calidad que cumple con la norma ISO 15189?						
¿Contiene la política de la calidad el requisito de que todos los miembros del personal del laboratorio deben estar familiarizados con las políticas y los procedimientos del laboratorio e implementarlos?						
¿El personal conoce y comprende la política de la calidad?						
¿Está el personal familiarizado con el contenido de la política de la calidad?						
¿E leído todos los empleados la política de calidad?						
¿Se ha designado a un encargado de equipos?						4.1.2.5
¿Ha recibido el encargado de equipos la formación adecuada en calibración y mantenimiento técnico de los equipos (en caso de que sea necesario)?						
¿Se está protegiendo al encargado de						

equipos ante la sobrecarga de trabajo mediante la asignación de tareas de su anterior actividad a otros miembros del personal (en caso de que sea necesario)?						
¿Están actualizados los organigramas?					4.1.2.1 4.1.2.5	
¿Están los organigramas firmados y fechados por el miembro del personal de dirección o gestión adecuado?						
¿Tiene el laboratorio medidas para impedir la interrupción de los servicios a consecuencia de averías de equipos antiguos?					5.3.1.5	
¿Se ha tenido en cuenta la compra de nuevos equipos al crear el presupuesto del laboratorio del año siguiente?						
¿Se han tenido en cuenta los costes de mantenimiento (incluidas las reparaciones) en el presupuesto del laboratorio?						
¿Hay en el laboratorio una persona designada como responsable de hacer el seguimiento de las existencias y de encargar los pedidos de suministros y reactivos (llamada encargado de existencias)?					4.1.2.5	
¿Son conscientes todos los miembros del personal de laboratorio de que existe el puesto de encargado de existencias?						
¿Saben todos los miembros del personal de laboratorio quién es el encargado de existencias?						
¿Conocen todos los miembros del personal de laboratorio las tareas del encargado de existencias?						
¿Formuló el laboratorio objetivos para el próximo año antes de redactar el plan anual de calidad?					4.1.2.1 4.1.2.4	
Si el laboratorio forma parte de una organización					4.1.2.1	

mayor: ¿cuenta el laboratorio con un organigrama que muestre claramente la posición del laboratorio dentro de la organización mayor?					4.1.2.5	
¿Este organigrama que muestra la posición de laboratorio en la organización mayor lo ha firmado con fecha la dirección de la organización mayor?						
¿Tiene el laboratorio un organigrama que muestre la organización de todos los puestos dentro del laboratorio?						
¿Este organigrama que muestra la organización de todos los puestos dentro del laboratorio lo ha firmado con fecha el director del laboratorio?						
¿Están los organigramas almacenados en una carpeta accesible a todos los miembros del personal del laboratorio?						
¿Planifica el laboratorio sus actividades mediante un plan anual de calidad?					4.1.2.1 4.1.2.4	
¿Está completo el plan anual de calidad (abarca todos los aspectos del sistema de gestión de la calidad)?						
¿Se ha formulado el plan anual de calidad con aportaciones del encargado de calidad?						
¿Está el plan anual de calidad guardado adecuadamente y se puede acceder a él con facilidad?						
¿Está el plan anual de calidad firmado y fechado por parte de la dirección?						
¿Está traducido el plan anual de calidad en un plan de acción?					4.1.2.6 4.12	
¿Está este plan de acción del plan anual de calidad firmado y fechado por el director del laboratorio para su aprobación?						

¿Está el personal al corriente de la existencia del plan anual de calidad?						
¿Los miembros del personal conocen los puntos de acción que se les han asignado?						
¿Está el sistema de gestión de la calidad documentado apropiadamente en un manual de calidad?; es decir, ¿incluye información sobre cada uno de los 12 elementos clave del sistema de gestión de la calidad y sobre cómo están implementados en el laboratorio?					4.2.2.2	
¿Es el manual de calidad parte del sistema de control de la documentación?						
¿Han leído todos los miembros del personal el manual de calidad?						
¿Está registrado el rendimiento del sistema de gestión de la calidad en los informes trimestrales?					4.2.1 4.14.1	
¿Revisa anualmente la dirección del laboratorio el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad?					4.15.1 4.15.2 4.15.3 4.15.4	
¿Se redactan informes de las revisiones por parte de la dirección?						
¿Incluyen los informes de revisión por parte de la dirección medidas de acción si procede?						
¿Se presenta a todo el personal el resultado de la revisión por parte de la dirección?						
¿Están los informes de revisiones por parte de la dirección guardados de forma segura y ordenada?						
¿Incluye este plan anual de calidad puntos de acción realizados a partir de la revisión por parte de la dirección?					4.1.2.1 4.1.2.4	
¿Tiene en cuenta el plan anual de calidad la						

política de la calidad, los objetivos a largo plazo, los valores fundamentales, la misión y la visión del laboratorio?						
¿Se ha redactado un plan de acción basándose en los puntos de acción resultantes del plan anual de calidad?						
¿Se ha presentado al personal del laboratorio el plan anual de calidad y el plan de acción basado en el plan anual de calidad?						
¿Se han documentado en un POE todas las actividades del ciclo de la política (es decir, redactando un plan anual de calidad, realizando seguimiento del rendimiento del sistema de gestión de la calidad y redactando informes trimestrales y realizando una revisión por parte de la dirección)?					4.2.2.1	

3. Personal						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Se ha generado compromiso por implementar un sistema de gestión de la calidad entre el personal del laboratorio?					4.1.2.1 4.1.2.4	
¿Se ha elaborado un POE de evaluación de la competencia?					4.1.1.4 5.1.6 5.1.7	
¿Incluye ese POE uno o más formularios normalizados destinados al registro de los resultados de la evaluación?						
¿Se realizan evaluaciones de la competencia anuales para cada miembro del personal?						
¿Se elabora un informe de cada evaluación de la						

competencia?						
¿Están descritos los puntos a mejorar en el informe de la evaluación de la competencia y se incluye una explicación de la estrategia para mejorar esos puntos?						
¿Se guardan los informes de las evaluaciones de la competencia en los archivos de personal?						
Si durante la evaluación de la competencia se identifican necesidades de formación, ¿se facilita la formación adecuada a los miembros del personal?						
¿Se evalúa la competencia del director de laboratorio una vez al año?						
¿Ha investigado el laboratorio si existen posibles conflictos de intereses entre el personal del laboratorio?					4.1.1.3	
Si se han identificado posibles conflictos de intereses entre el personal del laboratorio, ¿se han solucionado y documentado adecuadamente esos posibles conflictos?						
¿Se protege al personal contra la sobrecarga de trabajo?						
¿Han participado todos los miembros del personal en un curso de introducción a la gestión de la calidad para laboratorios clínicos?					4.1.1.4 5.1.5	
¿Se han guardado los certificados del curso de introducción a la gestión de la calidad en la carpeta "Archivos del personal"?						
¿Se dispone en el laboratorio de un programa de iniciación para los nuevos miembros de personal?					5.1.4	
¿Se documenta en un POE el procedimiento del programa de iniciación?						

¿Incluye el POE de iniciación de nuevo personal una lista de comprobación para verificar que el programa se completa correctamente?						
¿Se guardan las listas de comprobación cumplimentadas en un lugar lógico (por ejemplo, en el archivo de personal del nuevo miembro del personal)?						
¿Se dispone en el laboratorio de una matriz de sustitución de personal?					4.1.2.1 4.1.2.5	
¿Se ha designado a un sustituto para cada miembro del personal del laboratorio?						
¿Se comprueba la competencia de los miembros del personal sustitutos para las tareas que deberán asumir cuando sustituyan a un miembro ausente?						
¿Es consciente el personal del laboratorio de la existencia de la matriz de sustitución de personal y sabe cuál es su propósito?						
¿Se dispone en el laboratorio de un procedimiento normalizado para la contratación de nuevo personal permanente o temporal y para la recepción de visitantes?					4.1.1.4 5.1.1 5.1.4	
¿Se ha documentado correctamente el procedimiento para la contratación de nuevo personal permanente o temporal y para la recepción de visitantes?						
¿Incluye el procedimiento para la contratación de nuevo personal permanente o temporal los siguientes aspectos? Para el personal permanente y temporal: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Criterios que deben cumplir todos los candidatos</li> <li>• Procedimiento de definición de criterios</li> </ul>						

<p>específicos para la vacante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de redacción y publicación de la vacante.</li> <li>• Procedimiento de selección de los candidatos adecuados en función de sus cartas de solicitud.</li> <li>• Procedimiento de invitación a los candidatos y organización de las entrevistas de trabajo.</li> <li>• Procedimiento de selección de los candidatos adecuados en función de las entrevistas de trabajo.</li> <li>• Procedimiento de contratación del candidato adecuado, incluidos los siguientes pasos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definición del salario.</li> <li>• Redacción de la descripción del puesto de trabajo personal.</li> <li>• Adaptación de la matriz de autorización.</li> <li>• Creación del archivo para un miembro del personal.</li> <li>• Garantizar que el nuevo miembro del personal reciba la inducción adecuada de acuerdo con el POE de inducción de nuevo personal.</li> <li>• Facilitar la formación correspondiente al nuevo miembro del personal (por ejemplo, formación en gestión de la calidad para garantizar que el nuevo miembro del personal comprenda el sistema de gestión de la calidad y trabaje de acuerdo con sus requisitos).</li> </ul> </li> </ul> <p>Para los visitantes:</p>						
---	--	--	--	--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de identificación y registro de los datos del visitante.</li> <li>• Procedimiento de registro de los datos de la visita.</li> <li>• Procedimiento para permitir el acceso al laboratorio al nuevo miembro del personal (incluida una revisión médica para determinar si la salud del miembro del personal no le impide acceder a las zonas de análisis).</li> </ul>						
¿Ha recibido el encargado de bioseguridad la formación adecuada en materia de bioseguridad en el laboratorio?					4.1.1.4 5.1.5	
¿Se ha guardado el certificado de la formación en bioseguridad en el laboratorio que ha recibido el encargado de bioseguridad en la carpeta titulada "Archivos de personal"?						
¿Se han realizado valoraciones del rendimiento de todos los miembros del personal como mínimo una vez cada dos años?					4.1.1.4 5.1.6	
¿Se comentan los resultados de las valoraciones del rendimiento con los miembros del personal evaluados para encontrar las causas fundamentales del problema y definir un enfoque adecuado para eliminar esas causas y mejorar el rendimiento?						
¿Se registran los resultados de las valoraciones del rendimiento y se identifican en los registros las causas fundamentales del bajo rendimiento y el enfoque adoptado para eliminar esas causas y mejorar el rendimiento?						
¿Están debidamente formados todos los miembros del personal para llevar a cabo sus					4.1.1.4 5.1.6	

tareas?					5.1.7	
¿Se analizan adecuadamente las necesidades de formación en las evaluaciones de la competencia y las valoraciones de rendimiento?						
¿Se satisfacen de forma coherente las necesidades de formación?						
¿Tiene el laboratorio una matriz de autorización que muestre las autorizaciones, responsabilidades y tareas de cada puesto del laboratorio?						
¿La matriz de autorización está firmada con fecha por el director del laboratorio?					4.1.2.1	
¿La matriz de autorización es accesible a todos los miembros del personal?					4.1.2.5	
¿Saben los miembros del personal lo que es una matriz de autorización?					5.3.1.3	
¿Son capaces los miembros del personal de encontrar la matriz de autorización?					5.7.1	
¿Son capaces los miembros del personal de explicar cómo funciona la matriz de autorización?						
¿Existe un archivo de personal para cada miembro del personal?						
¿Están presentes en el archivo de personal de cada miembro del personal todos los registros indicados en la norma ISO 15189:2012 artículo 5.1.9 (ISO 15189:2007 5.1.2)?						
¿Están todos los archivos de personal estructurados de forma ordenada?					5.1.9	
¿Está la carpeta de archivos de personal almacenada en un archivador cerrado con llave que solo sea accesible al director del laboratorio y el/la secretario/a?						
¿Se dispone de un programa de formación					4.1.1.4	

continua en el laboratorio?					5.1.2	
¿Hay presupuesto disponible para el programa de formación continua?					5.1.5 5.1.8	
¿Está incluido el programa de formación continua en el plan de calidad anual?						
¿Cuenta el laboratorio con una descripción del puesto de trabajo para cada puesto?						
¿La descripción de cada puesto de trabajo del laboratorio proporciona una idea clara y completa de las tareas, responsabilidades y autoridades de cada puesto?					4.1.2.5 5.1.2	
¿Se evalúa la capacidad de todos los miembros del personal técnico para realizar los análisis correctamente encargándoles la ejecución de análisis de muestras de evaluación externa de la calidad y valorando los resultados obtenidos?					4.1.1.4 5.1.6 5.1.7	
¿Se han elaborado descripciones de los puestos de trabajo personales para todos los miembros del personal?						
¿Están todas las descripciones de los puestos de trabajo (tanto las personales como las de puestos) al día?					4.1.2.5 5.1.2	
¿Están las descripciones de los puestos de trabajo personales almacenadas de forma ordenada en la carpeta "Archivos del personal"?						
¿Ha recibido un miembro del personal del laboratorio la formación adecuada en análisis modal de fallos y efectos?					4.1.1.4 4.11	
¿Se ha actualizado el archivo del miembro del personal del miembro que ha completado esa formación en análisis modal de fallos y efectos?					4.12 5.1.5	
¿Han recibido todos los miembros del personal una formación adecuada para los procedimientos?					4.1.1.4 5.1.5	

que están ejecutando?						
¿Está actualizada la carpeta de "Archivos del personal"? Es decir, ¿se han recopilado todos los certificados y diplomas de todos los miembros del personal y se han guardado en dicha carpeta?						

4. Equipos						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Tiene el laboratorio un registro claro de todos los equipos presentes?						
¿Contiene el registro de los equipos los siguientes detalles de cada parte de los equipos? (marque) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identidad</li> <li>• Etiqueta</li> <li>• Número de serie</li> <li>• Nombre del fabricante</li> <li>• Persona de contacto del fabricante e información de contacto</li> <li>• Nombre del proveedor de servicios</li> <li>• Persona de contacto del proveedor de servicios e información de contacto</li> <li>• Fecha de compra</li> <li>• Fecha de puesta en marcha</li> <li>• Ubicación</li> <li>• Condición</li> <li>• Frecuencia de mantenimiento</li> <li>• Fecha del anterior mantenimiento</li> </ul>					5.3.1.1 5.3.1.7	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha del próximo mantenimiento programado</li> <li>• Comentarios</li> </ul>						
¿Funcionan todos los equipos críticos?						
¿Ha identificado el laboratorio las necesidades críticas de las partes específicas de los equipos que deben estar presentes para que la parte de los equipos funcione?						
¿Tiene el laboratorio un procedimiento documentado y normalizado para la compra y recepción de nuevos equipos?					5.3.1.1 5.3.1.2	
¿Tiene el laboratorio un procedimiento documentado y normalizado de aceptación o rechazo de equipos donados?						
¿Está el POE de adquisición y recepción de equipos almacenados en una ubicación lógica y accesible a todos los miembros del personal?						
¿Se puede demostrar que el POE de adquisición y recepción de equipos está revisado y verificado por otros miembros del personal?						
¿Se puede demostrar que el POE de adquisición y recepción de equipos está autorizado por la dirección del laboratorio?						
¿Son conscientes todos los miembros del personal, tanto técnicos como de dirección, de la existencia del POE y saben cuándo usarlo?						
¿Se han validado todas las partes de los equipos que tengan una influencia directa sobre los resultados de los análisis?					5.3.1.2	
¿Se documentan todas las conclusiones de las validaciones (tanto de métodos de análisis como de equipos) en informes de validación?						
¿Existen POE para todas las partes de los					5.3.1.3	

equipos?					5.3.1.4	
¿Los POE se han redactado siguiendo el procedimiento sobre cómo redactar los POE relativos a los equipos, tal y como se describe en el POE principal?						
¿Los POE relativos a los equipos se han almacenado en una ubicación lógica (cerca de los equipos para los que se han redactado), accesible a todos los miembros del personal?						
¿Se puede demostrar que cada miembro del personal ha leído los POE importantes para él o ella?						
¿Se han etiquetado todos los equipos del laboratorio?					5.3.1.2	
¿Incluyen las etiquetas del equipo la siguiente información? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de equipo</li> <li>• Fecha de último mantenimiento/calibración</li> <li>• Fecha de siguiente mantenimiento/calibración</li> </ul>						
¿Son las etiquetas resistentes a líquidos, productos químicos, luz y desgaste durante el uso y la limpieza normales de los equipos?						
¿Se dispone de un procedimiento normalizado que garantice que el laboratorio determina y corrige la influencia negativa de los equipos defectuosos sobre las pruebas analíticas?					5.3.1.5	
¿Se documenta el procedimiento para determinar y corregir la influencia negativa de los equipos defectuosos en un POE?						
Si anteriormente se han detectado defectos en los equipos, ¿se ha llevado a cabo un procedimiento rutinario para determinar y corregir						

la influencia negativa de los equipos defectuosos?						
¿Está documentado quién es el responsable de cada parte de los equipos y quién está autorizado a usar los equipos?					4.1.2.5 5.3.1.3 5.3.1.5	
¿Los miembros del personal responsables de las partes de los equipos saben cuáles son sus responsabilidades?						
¿Los miembros del personal autorizados para la utilización de una parte de los equipos están instruidos o formados adecuadamente?						
¿Tiene el laboratorio una hoja de registro de mantenimiento para cada parte de los equipos donde se muestre qué mantenimiento se ha llevado a cabo en cada momento y a qué parte de los equipos?					5.3.1.7	
¿Se usan en el laboratorio hojas de registro para llevar un registro de la utilización de las partes de los equipos que así lo requieran?						
¿Los miembros del personal saben cómo y cuándo cumplimentar las hojas/libros de registro de utilización de cada parte de los equipos?						
¿Las hojas de registro de utilización están ubicadas cerca de las parte de los equipos para las que se han creado?						
¿Las hojas de registro de mantenimiento de equipos están almacenadas de forma ordenada en el archivo de equipos?						
¿Tiene el laboratorio un archivo de equipos que contenga todos los documentos y registros necesarios para cada parte de los equipos, tal y como se indica en la norma ISO 15189:2007 artículo 5.3.4 o en la norma ISO 15189:2012						

artículo 5.3.1.7?							
¿Tiene el laboratorio un procedimiento documentado que describa lo siguiente? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las actividades que se tienen que llevar a cabo cuando se introducen nuevos equipos en el laboratorio</li> <li>• Las medidas necesarias para asegurar el mantenimiento y calibración de la parte de los equipos</li> <li>• Que asegure la presencia del POE para mantenimiento y utilización de la parte de los equipos</li> </ul>					5.3.1.2 5.3.1.7		
¿Los medios auxiliares se usan para varias partes de los equipos?						5.5.3	
¿Estos medios auxiliares concuerdan con los POE para equipos?							
¿Está documentado el método de mantenimiento y calibración para cada parte de los equipos?						5.3.1.4 5.3.1.5	
¿Está calculado y documentado el presupuesto necesario para el mantenimiento y calibración de los equipos?							
¿Se han encontrado fondos para el mantenimiento y calibración anual de los equipos?							
¿Se han encontrado fondos para la formación de un miembro del personal para que este realice el mantenimiento y calibración de los equipos?							
¿Existe un programa de mantenimiento preventivo para todas las partes de los equipos?						5.3.1.5	
¿Se puede demostrar que el laboratorio cumple con este programa?							
¿Está el procedimiento para asegurar el mantenimiento de los equipos normalizado en un						5.3.1.1	

POE?						
¿Tiene el laboratorio un POE para reparación de equipos, que incluya un procedimiento para la desinfección y etiquetado de los equipos como “defectuoso”?					5.3.1.2	
¿Tiene el laboratorio un POE que explique el procedimiento a seguir para asegurar la validación del funcionamiento adecuado de la parte de los equipos que se vuelven a utilizar tras su reparación?					5.3.1.3 5.3.1.5	

5. Adquisiciones e inventario						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Todos los artículos disponibles en las existencias del laboratorio están incorporados en el registro del inventario de existencias?					5.3.2.4	
¿El registro de existencias concuerda con las existencias reales (es decir, está al día)?						
¿Los miembros del personal conocen el procedimiento correcto para coger artículos de las existencias?						
¿Tiene el laboratorio una descripción general de todos los artículos que hay en existencias?						
¿Ha formulado el laboratorio la especificación clave para cada artículo que hay en existencias?						
¿Realiza el laboratorio un análisis financiero de forma habitual para anticipar los ingresos que habrá frente a los gastos para el año siguiente?					4.1.1.4	
¿Tiene el laboratorio un registro de control del inventario que contenga los siguientes detalles?					5.3.2.4	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombres de todos los artículos que hay en existencias</li> <li>• El número de unidades de cada artículo que hay actualmente en existencias</li> <li>• La cantidad media de unidades que se usan a diario de cada artículo</li> <li>• El nivel mínimo de existencias de cada artículo para el que se debe hacer un nuevo pedido</li> <li>• La cantidad media de días que se tarda en entregar cada artículo al laboratorio</li> <li>• Los detalles del proveedor de cada artículo</li> <li>• Las especificaciones clave de cada artículo</li> </ul>						
¿Se mantiene al día el registro de control del inventario contándose los artículos que hay en existencias y comparando el resultado con la cantidad de artículos que aparece en el registro?						
¿Tiene el laboratorio un POE de selección y evaluación de proveedores?					4.6	
¿El laboratorio selecciona proveedores de forma normalizada y documenta este procedimiento?						
¿Elabora el laboratorio contratos para la recepción de servicios de forma normalizada?						
¿Evalúa el laboratorio los contratos de recepción de servicios de forma normalizada y documenta este procedimiento?						
Si se modifican/cambian los contratos, ¿el laboratorio tiene registros/actas que expliquen las modificaciones/cambios y por qué se hicieron?						
¿Realiza el laboratorio habitualmente pruebas de recepción en los productos recién despachados,					5.3.2.3	

antes de que se vayan a utilizar?						
¿Ha formulado el laboratorio el procedimiento para seleccionar laboratorios subcontratistas? Si el laboratorio no remite muestras a otros laboratorios: ¿se ha incluido una declaración en el manual de calidad explicando que ninguna muestra se debe remitir a otro laboratorio?					4.1.1.4 4.5.1 4.5.2	
¿Ha formulado el laboratorio el procedimiento para el seguimiento periódico de los laboratorios subcontratistas?						
¿Existe una carpeta con los documentos sobre las citas entre los laboratorios subcontratistas y este laboratorio y los datos de seguimiento?						
¿Existe una carpeta con los registros de las muestras remitidas a los laboratorios subcontratistas, incluidos los informes de resultados?						
¿Tiene el laboratorio un procedimiento documentado sobre selección, pedido, prueba de recepción y almacenamiento de nuevos reactivos y materiales fungibles?					5.3.2.1	
¿Tiene el laboratorio un procedimiento documentado sobre mantenimiento de las existencias y del sistema de inventario?						
¿Están todos los suministros almacenados en las condiciones adecuadas en el laboratorio?					5.2.3	
¿Se llevan registros de los suministros con los siguientes detalles? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto suministrado</li> <li>• Fecha de preparación/fecha de recepción</li> <li>• Si se cumplen o no los criterios de recepción y cualquier acción de seguimiento que se lleve a cabo</li> </ul>						

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de apertura (a cumplimentar cuando se abra por primera vez)</li> <li>• Fecha de caducidad (a menudo se puede encontrar en Internet si no está visible en el paquete del suministro)</li> <li>• Posibles advertencias de seguridad (números de frases de riesgo [R-] y seguridad [S-]) si no están indicadas ya en el paquete del suministro.</li> </ul>						
¿Están todos los suministros almacenados de tal modo que no puedan caerse de las estanterías o sufrir daños de otras maneras?						
En las regiones donde los terremotos son un auténtico riesgo, ¿están los suministros almacenados de tal manera que no se puedan dañar a consecuencia de un terremoto?						
¿Están todos los suministros almacenados conforme al sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir)?						
¿Cumplen todas las zonas de almacenamiento con los requisitos de seguridad relacionados con los suministros almacenados en ellas?						
¿Protegen las zonas de almacenamiento los suministros con respecto a influencias externas como son la humedad, la luz, los insectos, etc.?						
¿Todas las zonas de almacenamiento se pueden cerrar con llave para impedir el acceso no autorizado?						
¿Están todas las zonas de almacenamiento etiquetadas con símbolos de peligro relativos a los suministros almacenados en ellas?						
¿Hay una lista con frases R- y S- en cada zona de almacenamiento donde esto sea pertinente?						

¿Sabén los miembros del personal lo que son las frases R- y S- y cómo encontrarlas?						
---	--	--	--	--	--	--

6. Gestión de procesos						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
<p>¿Cuenta el laboratorio con una hoja de petición que incluya al menos los siguientes detalles? (márquelos):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Información del paciente (nombre, dirección, número de teléfono, fecha de nacimiento, sexo, etc.).</li> <li>• Información del solicitante</li> <li>• Tipo de muestra primaria</li> <li>• Análisis solicitado(s)</li> <li>• ¿Información clínica de importancia para el laboratorio (estado del VIH, recuento de CD4, etc.)?</li> <li>• Fecha, hora y lugar de la recogida de la muestra</li> <li>• Fecha y hora de recepción de la muestra en el laboratorio</li> </ul>					5.4.3	
¿La hoja de petición para pruebas analíticas está clara?						
¿La hoja de petición para pruebas analíticas proporciona directrices claras sobre cómo se debe cumplimentar?						
¿Se han formulado en el laboratorio unos criterios de aceptación/rechazo de muestras claros, específicos, que no dejan lugar a varias interpretaciones y válidos para todos los tipos de					5.4.5 5.4.6	

muestras que se utilizan en el laboratorio?						
¿Se ha determinado el plazo de entrega máximo permitido para todos los análisis que se realizan en el laboratorio?					4.14.7	
¿Se ha incluido en el manual de calidad del laboratorio una tabla con los plazos de entrega máximos permitidos de cada análisis?						
¿Se ha incluido en el POE de Notificación y archivo de resultados una tabla con los plazos de entrega máximos permitidos de cada análisis?						
¿Incluye el POE de Notificación y archivo de resultados el procedimiento según el cual se debe informar al solicitante inmediatamente si se supera el plazo de entrega de un análisis y el retraso puede suponer un riesgo para la atención al paciente?						
¿Conocen los miembros del personal el procedimiento para informar inmediatamente al solicitante si se supera el plazo de entrega de un análisis y el retraso puede suponer un riesgo para la atención al paciente?						
¿Se dispone de un POE que cubra todos los procedimientos demasiado simples como para elaborar un POE individual para cada uno de ellos pero fundamentales para el buen funcionamiento del laboratorio?					4.2.2.1	
¿El laboratorio ha identificado y enumerado todas las pruebas que se realizan para determinar los POE que se han de redactar?					5.5.3	
¿Se dispone en el laboratorio de un POE de recogida de muestras para garantizar la correcta recogida de muestras de buena calidad para cada análisis, protegiendo así la seguridad tanto					5.4.4.2 5.4.4.3 5.4.5	

del paciente como de la persona encargada de recoger las muestras y la privacidad del paciente?						
<p>¿Incluye el POE de recogida de muestras los siguientes elementos como mínimo? [marque]</p> <p>Antes de la recogida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrucciones para la identificación del paciente</li> <li>• Instrucciones para verificar que el paciente cumple los requisitos del análisis (por ejemplo, verificar que el paciente está sobrio si la prueba analítica así lo requiere)</li> <li>• Instrucciones para la protección de la seguridad del paciente</li> <li>• Instrucciones para la protección de la seguridad de los miembros del personal del laboratorio</li> <li>• Instrucciones para proteger la privacidad del paciente</li> <li>• Instrucciones para un trato correcto al paciente (respetuoso, amable y educado)</li> <li>• Instrucciones para comunicar la información al paciente (qué va a suceder durante la recogida de la muestra, cuándo estarán listos los resultados y dónde puede el paciente obtener los resultados)</li> <li>• Instrucciones para la preparación del paciente (incluida la facilitación al paciente de la información relativa a la recogida de muestras y a las pruebas analíticas)</li> <li>• Instrucciones para cumplimentar la hoja de petición, incluida la identificación del</li> </ul>						

<p>paciente y de la persona que recoge la muestra</p> <p>Recogida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrucciones para la correcta recogida de la muestra, incluida una referencia a los criterios de aceptación de muestras para garantizar que se recoge una muestra de buena calidad</li> </ul> <p>Después de la recogida:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento para el etiquetado de la muestra</li> <li>• Requisitos para el embalaje correcto y seguro de la muestra</li> <li>• Instrucciones para el transporte de muestras (incluidos el plazo de tiempo y el intervalo de temperatura) e información sobre las condiciones de almacenamiento apropiadas si las muestras no se transportan directamente después de la recogida</li> <li>• Instrucciones para el desecho seguro de los materiales utilizados para la recogida de la muestra</li> </ul>						
¿Se realiza un seguimiento continuo de los plazos de entrega de cada uno de los análisis?					4.14.7	
¿Se incluyen los resultados de la evaluación de plazos de entrega en los informes trimestrales?						
¿Se implementan acciones correctivas y preventivas para reducir al mínimo el porcentaje de muestras que superan el plazo de entrega?						
Si se detecta que el porcentaje de muestras que superan el plazo de entrega aumenta repentinamente, ¿se examina la situación para						

identificar las causas de ello e implementar acciones correctivas y preventivas?						
¿Se determina en evaluaciones posteriores la eficacia de las acciones correctivas y preventivas implementadas para minimizar/contrarrestar el aumento de las muestras que superan el plazo de entrega?						
¿Se realiza en el laboratorio un seguimiento continuo del correcto transporte de las muestras y se comprueba que se cumplan los requisitos de transporte establecidos en el POE de recogida de muestras?					5.4.5	
Si durante el transporte de muestras surgen problemas, ¿investiga el laboratorio esos problemas para encontrar las causas?						
Si durante el transporte de muestras surgen problemas, ¿se cumplimenta en todos los casos un formulario de no conformidad?						
¿Se llevan a cabo acciones correctivas y preventivas para solucionar los problemas de transporte de las muestras?						
¿Se evalúa el efecto de las acciones correctivas y preventivas para solucionar problemas relacionados con el transporte de muestras y se comprueba si esas acciones han funcionado?						
¿Se han redactado POE para todas las pruebas que se realizan de forma rutinaria en el laboratorio?						4.2.2.1 5.5.3
¿Todos los POE se han redactado de acuerdo con los procedimientos descritos en el POE principal?						
¿Tienen todos los POE la misma estructura y diseño y cumplen con las directrices establecidas						

en el POE principal?						
¿Se dispone en el laboratorio de un POE de recepción y procesamiento de muestras?					5.4.6	
¿Establece el POE de recepción y procesamiento de muestras los siguientes procedimientos? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobación de la integridad de las muestras y toma de decisión sobre la aceptación o rechazo de las muestras</li> <li>• Introducción de las muestras en el registro del laboratorio</li> <li>• Etiquetado de muestras</li> <li>• Procesamiento de muestras</li> <li>• Procedimiento para el procesamiento de muestras urgentes</li> <li>• Procedimiento para la tramitación de solicitudes verbales</li> <li>• Revisión periódica de los volúmenes de muestra requeridos</li> </ul>						
¿Se dispone en el laboratorio de miembros de personal autorizados para revisar las solicitudes y decidir qué análisis deben realizarse?						
¿Han leído el POE de recepción y procesamiento de muestras todos los miembros del personal relevantes?						
¿Se utiliza un registro de recepción de muestras en el laboratorio?						
¿Hay espacio en el registro de recepción de muestras para incluir los siguientes datos? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del paciente + etiqueta</li> <li>• Datos del solicitante</li> <li>• Tipo de muestra primaria</li> </ul>						

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de recogida de la muestra</li> <li>• Fecha de recepción de la muestra</li> <li>• Fecha de aceptación de la muestra</li> <li>• Análisis solicitado(s)</li> <li>• Resultados de los análisis + nombre de los técnicos de laboratorio encargados de realizar los análisis</li> <li>• Fecha de creación del informe</li> <li>• Firma e iniciales de la persona encargada de enviar el informe</li> </ul>						
¿El laboratorio ha normalizado el procedimiento de validación de los métodos de análisis y de los equipos en un POE?					5.5.1.1 5.5.1.2 5.5.1.3 5.5.1.4	
¿Realiza el laboratorio un seguimiento correcto del rendimiento de todos sus procesos usando indicadores de calidad?					4.14.7	
¿Se llevan a cabo las acciones pertinentes al detectar un cambio repentino en el valor de un indicador de calidad a fin de identificar y resolver el problema y evitar que vuelva a producirse?						
¿Se han establecido límites de aceptabilidad para cada indicador de calidad?						
¿Se llevan a cabo acciones para optimizar los procesos del laboratorio de modo que los límites de aceptabilidad de cada indicador de calidad no se vuelvan a exceder?						
¿Se ha añadido al POE de recepción y procesamiento de muestras un anexo con un formulario de rechazo de muestras?					5.4.6	
¿Incluye el formulario de rechazo de muestras los siguientes elementos? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del paciente</li> </ul>						

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de la persona encargada de recoger la muestra</li> <li>• Identificación del médico clínico (si no es la persona encargada de recoger la muestra)</li> <li>• Identificación de la muestra</li> <li>• Motivos del rechazo de la muestra</li> <li>• Acciones a realizar (¿debe el solicitante enviar una nueva muestra? ¿Tiene que cambiar el procedimiento la persona encargada de recoger la muestra?)</li> </ul>						
¿Se guardan copias de los formularios cumplimentados en el laboratorio?						
¿Se han validado todos los métodos de análisis que se utilizan en el laboratorio?					5.5.1.1	
Si el resultado de una validación implica la necesidad de cambiar un método de análisis, ¿se han introducido los cambios pertinentes y se ha actualizado el POE de ese método?					5.5.1.2	
					5.5.1.3	
					5.5.1.4	
¿Se han formulado controles de calidad en el laboratorio para garantizar la calidad de todos los pasos de proceso de cada procedimiento?						
¿Se documentan en un registro los resultados del control interno de la calidad?						
¿Se incluyen los protocolos del control interno de la calidad en todos los POE de importancia?					5.3.1.2	
¿Dispone el laboratorio de un POE de control interno de la calidad que incluya los siguientes elementos?:					5.6.2.1	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una explicación sobre el concepto de control interno de la calidad.</li> <li>• El procedimiento general para llevar a cabo un control interno de la calidad.</li> </ul>					5.6.2.2	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• El procedimiento de elaboración de materiales para el control interno de la calidad.</li> <li>• El procedimiento para realizar la revisión periódica de los controles internos de la calidad.</li> <li>• El procedimiento que debe seguirse cuando un control interno de la calidad falla.</li> </ul>						
¿Se realiza el seguimiento de los resultados del control interno de la calidad en el laboratorio y se toman las medidas oportunas cuando se detecta un fallo en el control de la calidad?						
¿Se realiza un seguimiento continuo de los resultados de los controles internos de la calidad?					5.6.2.3	
¿Emprende el laboratorio acciones con la mayor brevedad posible para resolver los fallos o desviaciones respecto a las tendencias en los controles internos de la calidad?						
¿Se interrumpe la notificación de resultados cuando los controles internos de la calidad se desvían o fallan?						
¿Ha elaborado el laboratorio una lista de todos los POE necesarios para normalizar todo el proceso principal?					4.2.2.1	
¿Se han normalizado en POE todos los procedimientos que se realizan de forma habitual en el laboratorio?						
¿Están todos los POE completos y, de acuerdo con el POE principal, tratan todos los elementos requeridos, como son el control de calidad, seguridad, tareas, autorizaciones y						

responsabilidades, referencias, anexos, etc.?						
---	--	--	--	--	--	--

7. Gestión de la información						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Tiene el laboratorio un formato fijo para el Informe de resultados?						
<p>Indique si el Informe de resultados incluye al menos los siguientes elementos: [marque]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del laboratorio</li> <li>• Información personal del paciente, incluida la información clínica que el laboratorio haya recibido del solicitante</li> <li>• Información del solicitante</li> <li>• Lista de análisis realizados</li> <li>• Fecha de la recolección de la muestra primaria</li> <li>• Tipo de muestra primaria</li> <li>• Comentarios sobre la calidad de la muestra (ya sea suficiente para los análisis realizados o insuficiente, que pudiera influir en la fiabilidad de los resultados)</li> <li>• Resultados de los análisis</li> <li>• Intervalos de referencia biológicos/valores de decisión, incluyendo los intervalos de “alerta/crítico” para todos los análisis realizados, con comentarios interpretativos sobre los resultados, si procede.</li> <li>• Información del miembro del personal del</li> </ul>					5.8.1 5.8.2 5.8.3	

laboratorio que revise los resultados y autorice la emisión del informe						
• Fecha y hora de la emisión del informe						
¿Se debatió el formato del informe de resultados con los clientes habituales del laboratorio durante su elaboración?						
¿Tiene el laboratorio un archivo para los registros del laboratorio construido de forma lógica que permita un acceso rápido y fácil a la información?					4.1.1.3 4.13 5.2.2 5.2.3 5.10.2 5.10.3	
¿El archivo del laboratorio se puede cerrar con llave?						
¿Están los registros del archivo del laboratorio protegidos de cualquier influencia que los pueda deteriorar, como la humedad, la luz solar, los insectos, el fuego, etc.?						
¿Está controlado el acceso al archivo del laboratorio?						
¿Existe un procedimiento que garantice la verificación de la transcripción correcta de los resultados en los informes?					5.8.1	
¿Existe un procedimiento establecido para autorizar la emisión de informes de resultados solo si ha tenido lugar la revisión de los resultados y se ha confirmado la transcripción correcta de los resultados y de otra información importante para el informe?						
¿Está el sistema informático protegido adecuadamente por un firewall?					4.1.1.3 5.10.2 5.10.3	
¿Se está analizando el sistema informático en busca de virus semanalmente con un antivirus adecuado y actualizado?						
¿Están los diferentes miembros concretos del personal autorizados para (l) acceder a la						

información digital del laboratorio; (II) acceder e introducir información digital del laboratorio; (III) acceder, introducir y cambiar información digital del laboratorio y se ha adaptado la matriz de autorización para indicar quién está autorizado para realizar estas actividades?						
¿Están las descripciones de los puestos de trabajo personales adaptadas a los miembros del personal que están autorizados a acceder, o a acceder y cambiar la información del laboratorio?						
¿Tiene el laboratorio un procedimiento para garantizar la notificación inmediata al solicitante en caso de que los resultados estén dentro de los intervalos críticos?					5.9.1	
¿Registra el laboratorio los casos en que los resultados están dentro de los intervalos críticos y en los que se debe notificar a los solicitantes directamente (con fines de verificación)?						
¿Existe un plan de contingencia documentado en el laboratorio para que se siga en caso de avería del sistema informático y para asegurar el acceso a la información del laboratorio en todo momento?					5.10.3	
¿Utiliza el laboratorio un método para enviar los informes de resultados a los solicitantes con un riesgo mínimo de pérdida de informes?					5.8.1 5.8.2	
¿Utiliza el laboratorio un método para enviar los informes de resultados al solicitante, que garantice que los informes se entregan lo antes posible?						
¿Ha normalizado el laboratorio los procedimientos para gestión de la información en un POE?					4.1.1.3 4.13 5.2.2	

<p>¿Incluye el POE de gestión del laboratorio información sobre al menos los siguientes procedimientos?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión y mantenimiento del sistema informático de información del laboratorio, incluyendo los siguientes procedimientos:</li> <li>• Copias de seguridad periódicas, análisis regulares en busca de virus y los protocolos del plan de contingencia.</li> <li>• Acceso a la información del laboratorio del sistema informático.</li> <li>• Introducción de información del laboratorio.</li> <li>• Cambio de información del laboratorio almacenada en el sistema informático.</li> <li>• Definición de autorizaciones para el acceso, el acceso e introducción de información del laboratorio y el acceso, introducción y cambio de la información del laboratorio en el sistema informático.</li> <li>• Un protocolo para asegurar la confidencialidad de los datos de los pacientes.</li> <li>• Gestión y mantenimiento del archivo del laboratorio, incluyendo los siguientes procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acceso a la información.</li> <li>• Almacenamiento de la información.</li> <li>• Cambio de la información del archivo.</li> <li>• Garantía de protección de los registros ante factores externos de deterioro, como la humedad, la luz solar, los insectos, el fuego, etc.</li> </ul> </li> </ul>					5.2.3 5.10.1 5.10.2 5.10.3	
--	--	--	--	--	-------------------------------------	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>Definición de autorizaciones para el acceso, el acceso y el almacenamiento de información del laboratorio y el acceso, almacenamiento y cambio de la información del laboratorio del archivo.</li> </ul>					
¿Están los datos de los pacientes (por ejemplo, hojas de pedido, formularios de trabajo, registros, copias de informes de resultados, informes de resultados revisados, formularios de notificación inmediata, etc.) ... almacenados de forma segura, protegidos contra el acceso no autorizado?					4.13
¿Están los datos de los pacientes (por ejemplo, hojas de petición, formularios de trabajo, registros, copias de informes de resultados, informes de resultados revisados, formularios de notificación inmediata, etc.) almacenados de una forma lógica, posibilitando un acceso rápido y fácil a los datos?					
<p>El laboratorio tiene un POE sobre notificación, registro y archivo de resultados, que describe al menos los siguientes procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Registrar los resultados</li> <li>Revisar y autorizar la emisión de los resultados</li> <li>Procedimiento normal de notificación de resultados</li> <li>Notificación inmediata de los resultados de las muestras urgentes</li> <li>Notificación inmediata de los resultados dentro de intervalos críticos</li> <li>Notificación al médico solicitante si se excede el tiempo de respuesta</li> <li>Notificación por teléfono u otros medios</li> </ul>					5.8.1 5.9.1 5.9.3

<p>electrónicos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificación de los resultados de las muestras de calidad inadecuada, pero que aun así se analizaron</li> <li>• Modificación de informes</li> <li>• Archivo de resultados</li> </ul>						
¿Se han implementado de forma correcta y habitual en la práctica los procedimientos del POE sobre notificación, registro y archivo de resultados?						
¿Están todos los miembros del personal que participan de alguna manera en la notificación, registro y archivo de resultados, al tanto de los contenidos del POE sobre notificación, registro y archivo de resultados?						
¿Han firmado todos los miembros del personal del laboratorio su acuerdo de confidencialidad?					4.1.1.3 5.10.1	
Si el laboratorio guarda información en formato digital, ¿se están haciendo copias de seguridad semanales?					5.10.3	
¿Se están almacenando las copias de seguridad del sistema informático bajo llave en otro edificio distinto a aquel en el que está el sistema informático?						

8. Documentos y registros						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Tiene el laboratorio un POE principal que explique cómo redactar los POE?					5.5.3	
¿Tiene el POE principal diferentes apartados						

sobre cómo redactar los POE relativos a los análisis, relativos a los equipos y relativos a los procedimientos?						
¿Tiene el laboratorio una visión global del tiempo que se debe archivar cada tipo de registro?					4.3	
¿Tiene el laboratorio una visión global de dónde se debe archivar cada tipo de registro?					4.13	
¿Se dispone de los POE en ubicaciones lógicas? Al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cerca del lugar donde se suelen realizar los procedimientos descritos en los POE.</li> <li>• En las zonas de oficinas.</li> <li>• En el archivo de documentos de calidad destinado a ese efecto.</li> </ul>					5.5.3	
¿Se han registrado en un formulario de revisión de documentos las incoherencias y errores que se han encontrado en los documentos registrados?						
¿Saben los miembros del personal dónde encontrar el formulario de revisión de documentos?						
¿Saben los miembros del personal para qué es el formulario de revisión de documentos y cómo usarlo?					4.3	
¿Existe un registro de control de la documentación que muestre todos los documentos de calidad del laboratorio con al menos los siguientes detalles? <ul style="list-style-type: none"> <li>• El código de documento</li> <li>• El título del documento</li> <li>• El nombre del autor</li> <li>• Los nombres de los revisores</li> <li>• El nombre del autorizador</li> </ul>						

<ul style="list-style-type: none"> <li>• El número de versión actual</li> <li>• La fecha en que se publicó para su uso</li> <li>• La fecha límite para revisar el documento</li> <li>• Lista de distribución</li> <li>• Comentarios</li> <li>• El título de la versión anterior</li> <li>• El nombre del autor de la versión anterior</li> <li>• Los nombres de los revisores de la versión anterior</li> <li>• El nombre del autorizador de la versión anterior</li> <li>• La fecha en que la versión anterior se publicó para su uso</li> <li>• La fecha en que la versión anterior se reemplazó</li> </ul>						
<p>¿Todos los documentos de la calidad (POE, capítulo del manual de calidad, capítulo del manual de bioseguridad) cuentan con una portada que contenga la siguiente información? [marque]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Código de documento</li> <li>• El título del documento</li> <li>• El nombre del autor</li> <li>• Los nombres de los revisores</li> <li>• El nombre del autorizador</li> <li>• El número de versión actual</li> <li>• La fecha en que se publicó para su uso</li> <li>• La fecha límite para revisar el documento</li> <li>• Lista de distribución</li> <li>• Descripción de los cambios en comparación con versiones anteriores</li> </ul>						
<p>¿Tiene el laboratorio un sistema de control de la</p>					4.3	

documentación que asegure que todos los documentos de la calidad se repasen y, cuando sea necesario, se creen versiones revisadas de estos, de forma anual (o, una vez superada la maduración del sistema de gestión de la calidad, cada dos años)?					5.5.3	
¿Se usan medios auxiliares en el laboratorio, según las versiones actuales de los POE?						
¿Al menos un revisor ha repasado todos los documentos de la calidad en uso actualmente?						
¿Todos los documentos de la calidad que se usan en el laboratorio están autorizados para su publicación?						
¿Todos los documentos de la calidad que se usan en el laboratorio son las versiones actualizadas?						
¿Se han marcado claramente como “reemplazada” todas las copias de los documentos de la calidad sustituidos por nuevas versiones en el archivo de documentación de la calidad?						
¿Todas las referencias a otros documentos, ubicaciones y equipos que aparecen en la documentación de la calidad son correctas?						
¿Tiene el laboratorio un archivo específico en el que almacenar toda la documentación de la calidad actual y la reemplazada, remontándose hasta 5 años atrás?					4.3 4.13	
¿Están normalizados en un POE todos los procedimientos relacionados con el sistema de control de la documentación?						
¿Es el personal consciente de lo que tiene que hacer cuando detecte un error en un documento						

de la calidad?						
¿Están completos los POE de equipos? Es decir, ¿incluyen los procedimientos que se elaboraron en la fase 2, como calibración, mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo?					5.3.1.3 5.3.1.4	

9. Responsable de clientes						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Dispone el laboratorio de un registro/base de datos de clientes habituales?					4.7	
¿Se llevan a cabo encuestas de satisfacción del cliente una vez cada dos años?					4.1.1.4 4.14.3	
¿Se ha redactado un informe sobre la encuesta de satisfacción del cliente que muestre las principales conclusiones y puntos de mejora que se han identificado?						
¿Se ha elaborado un plan de acción SMART para implementar los puntos de mejora identificados mediante las encuestas de satisfacción del cliente?						
¿Se ha autorizado a miembros específicos del personal para tratar con los clientes de forma que se garantice una adecuada comunicación e información a los clientes?					4.7	
¿Son correctos los intervalos de referencia biológicos/valores de toma de decisiones y los valores de intervalos alarmantes/críticos que se indican en los Informes de resultados del laboratorio para todos los análisis que se realizan?					5.5.2	

¿Se comprueba de forma periódica que los intervalos de referencia biológicos/valores de toma de decisiones y los valores de intervalos alarmantes/críticos de todos los análisis que se realizan en el laboratorio son correctos?						
Si se introducen cambios en la metodología de un análisis, ¿se comprueba en el laboratorio que los intervalos de referencia biológicos/valores de toma de decisiones y los valores de intervalos alarmantes/críticos siguen siendo correctos para ese análisis?						
¿Tiene el laboratorio un procedimiento normalizado para formalizar un contrato de prestación de servicios?					4.4.1	
¿Mantiene el laboratorio actas de las reuniones para comentar el contenido de los contratos de prestación de servicios?					4.4.2	
¿Se ha autorizado a miembros específicos del personal del laboratorio para que participen en rondas clínicas?					4.7	
¿Participan los miembros del personal del laboratorio en rondas clínicas como mínimo 4 veces al año?						
¿Se organizan reuniones entre el personal del laboratorio y personal clínico como mínimo 4 veces al año?						
¿Se redactan actas de las reuniones entre el personal del laboratorio y personal clínico?						
Si las reuniones entre el personal del laboratorio y personal clínico conducen a la creación de puntos de acción, ¿se ofrece información sobre ello en la siguiente reunión?						
¿Dispone el laboratorio de un Manual de servicio					5.4.1	

<p>con la siguiente información? [marque]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción de los análisis disponibles en el laboratorio e información sobre las situaciones clínicas que requieren la realización de estos análisis.</li> <li>• Qué muestra se necesita para cada análisis, así como el volumen/cantidad necesaria y, si procede, el momento adecuado para la recogida de las muestras.</li> </ul> <p>Cómo se deben recoger las muestras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del paciente y verificación de que el paciente cumple los requisitos de preanálisis. (Por ejemplo: para algunos análisis, el paciente debe estar sobrio; en esos casos, el encargado de recoger las muestras tiene que comprobar que el paciente realmente está sobrio).</li> <li>• Cómo preparar al paciente.</li> <li>• Cómo etiquetar al paciente.</li> <li>• El tipo de contenedor en el que debe recogerse la muestra.</li> <li>• Cómo y en qué condiciones se debe embalar y enviar la muestra al laboratorio:</li> <li>• El plazo de tiempo en el que se debe enviar la muestra al laboratorio.</li> <li>• El intervalo de temperatura en el que se debe transportar la muestra.</li> <li>• Cómo embalar los contenedores de muestras para evitar fugas.</li> <li>• Los requisitos relacionados con el consentimiento del paciente (en caso de ser necesario).</li> </ul>					<p>5.4.2 5.4.4.1 5.4.4.2 5.4.4.3 5.4.5 5.4.7</p>	
---	--	--	--	--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• El procedimiento para solicitar las pruebas analíticas rutinarias y cómo cumplimentar la hoja de petición.</li> <li>• El procedimiento para solicitar pruebas analíticas urgentes.</li> <li>• El plazo de entrega normal de cada análisis.</li> <li>• Los intervalos de referencia biológicos y, en caso de ser necesario, los intervalos de alerta/críticos para análisis específicos.</li> <li>• Una lista de factores que se sabe que afectan al rendimiento del análisis o a la interpretación de los resultados de cada análisis.</li> <li>• El método habitual de notificación.</li> <li>• Unas directrices para la interpretación del informe de resultados.</li> <li>• El procedimiento para notificar los resultados de los análisis urgentes.</li> <li>• Solicitud de análisis adicionales y el plazo de tiempo en el que esto es posible.</li> <li>• La política del laboratorio acerca de la protección de los datos del paciente.</li> <li>• El procedimiento de presentación de reclamaciones del laboratorio</li> </ul>						
<p>¿Se ha enviado el Manual de servicio del laboratorio a todos los clientes del laboratorio?</p>						
<p>Si realizan cambios en el Manual de servicio, ¿se imprime directamente la nueva versión y se pone esa versión a disposición de los clientes del laboratorio junto con una nota en la que se les solicita que destruyan la antigua versión?</p>						
<p>¿Se incluyen en el Manual de servicio del</p>						

laboratorio los intervalos de referencia biológicos/valores para la toma de decisiones y los valores de los intervalos de alerta/críticos correctos para todos los análisis que se realizan en el laboratorio?						
Si los intervalos de referencia biológicos/valores para la toma de decisiones diagnósticas y/o los valores de los intervalos de alerta/críticos resultan ser incorrectos después de modificar la metodología de un análisis, ¿se actualizan esos valores directamente tanto en el Manual de servicio del laboratorio como en el modelo del informe de resultados de laboratorio y se envía directamente la nueva versión del Manual de servicio del laboratorio a los clientes del laboratorio?						

10. Evaluación						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Se ha llevado a cabo una evaluación inicial del laboratorio para identificar elementos del sistema de gestión de la calidad que ya puedan encontrarse disponibles y en funcionamiento o revelar la existencia de carencias que deban resolverse?						
¿Participa el laboratorio en programas de ensayos de aptitud o comparación interlaboratorio para todos los análisis realizados?					4.10 4.11 5.6.3.1 5.6.3.2	
Si no es posible participar en los ensayos de					5.6.3.3	

aptitud ni organizar un programa de comparación interlaboratorio para un análisis determinado, ¿tiene el laboratorio un sistema de repetición de controles y exámenes para comparar los resultados?					5.6.3.4	
Si los resultados de los ensayos de aptitud analítica o las comparaciones interlaboratorio son divergentes o incorrectos, ¿actúa el laboratorio realizando un análisis para identificar las causas del problema e implementa acciones correctivas, controles y, si es posible, acciones preventivas?						
¿Existe una cantidad adecuada de miembros del personal designados como auditores internos?					4.1.1.4 4.14.1 4.14.5 5.1.5	
¿Está designado el encargado de calidad como auditor interno?						
¿Se han formado y certificado adecuadamente los auditores internos?						
¿Existe una descripción del puesto de trabajo para el cargo de auditor interno?						
¿Se han adaptado las descripciones de los puestos de trabajo personales de los miembros del personal designados como auditores internos para incluir las tareas y responsabilidades de su cargo como auditores internos?						
¿Incluye la matriz de autorización las tareas y responsabilidades relacionadas con el cargo de auditor interno?						
¿Se ha informado adecuadamente a los equipos acerca de lo que es la auditoría interna, por qué se hace y quiénes son los auditores internos?						
¿Se ha realizado una auditoría externa para verificar la correcta y completa implementación del sistema de gestión de la calidad según la						4.10 4.11

norma ISO 15189 antes de que el laboratorio solicite la acreditación?						
¿Tiene el laboratorio un POE para la participación en un esquema de ensayo de aptitud analítica o de un esquema de comparación interlaboratorio?					4.2.2.1	
Si el laboratorio es el organizador de un esquema de comparación interlaboratorio, ¿incluye el POE de evaluación externa de la calidad el procedimiento para organizarlo?						
Si el laboratorio repite los controles y exámenes de las muestras para un determinado análisis (en caso de que no sea posible realizar ensayos de aptitud o una comparación interlaboratorio), ¿incluye el POE de evaluación externa de la calidad el procedimiento para organizarlo?						
¿Se planifican las auditorías internas anualmente y se comunica este plan a todo el personal del laboratorio implicado?					4.14.1 4.14.5	
¿Se han creado planes de acción para resolver/corregir las no conformidades identificadas en la auditoría externa simulada, con acciones correctivas, pasos de control y acciones preventivas cuando sea necesario y pertinente?					4.10 4.11 4.12	
¿Se ha realizado un seguimiento de la implementación puntual de los planes de acción elaborados a partir de la auditoría externa simulada?						
¿Se ha archivado el informe de la auditoría externa simulada con el plan de acción cuando todos los puntos de acción se hayan concluido?						
¿Se llevan a cabo las auditorías internas de tal					4.10	

manera que el sistema de gestión de la calidad completo y todos los análisis se auditen cada 12 meses?					4.11 4.14.1 4.14.5	
¿Se realizan observaciones durante las auditorías internas comunicadas y se identifican y puntúan las no conformidades según la gravedad?						
¿Se presenta el informe de auditoría a la dirección del laboratorio para su traducción a un plan de acción SMART para garantizar la corrección/resolución de todas las no conformidades observadas?						
¿Se han hecho planes de acción para resolver/corregir las no conformidades identificadas en las auditorías internas con las acciones correctivas, pasos de control y acciones preventivas cuando sea necesario y pertinente?						
¿Se realiza seguimiento de la implementación oportuna de los planes de acción después de la auditoría interna?						
¿Se han archivado los informes de la auditoría interna con los planes de acción cuando se han terminado todos los puntos de acción?						
¿Está normalizado en un POE el procedimiento para la planificación, la realización y el procesamiento de las auditorías internas?					4.2.2.1	

11. Gestión de casos de no conformidad

Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Se dispone en el laboratorio de un POE de gestión de las no conformidades que garantice					4.9	

que las no conformidades siempre se solucionen/corrijan de forma normalizada con acciones correctivas y preventivas y, si es necesario y aplicable, con pasos de control?						
¿Se dispone de un POE de gestión de reclamaciones en el laboratorio?					4.8	
¿Se gestionan las reclamaciones de forma normalizada?						
¿Se informa a las personas que presentaron las reclamaciones sobre las soluciones que se han elaborado para resolver sus reclamaciones?						
¿Se dispone en el laboratorio de procedimientos que establezcan cómo actuar en situaciones de emergencia específicas?					4.1.1.4	
¿Se dispone de equipos de protección contra incendios en el laboratorio?						
¿Se dispone de un plan de evacuación en el laboratorio?						
¿Están indicadas las rutas de evacuación?						
¿Se han definido disposiciones organizativas de emergencia, incluida una distribución de las funciones y responsabilidades para situaciones de emergencia específicas?						
¿Se dispone de procedimientos que establezcan cómo gestionar diferentes situaciones de emergencia?						

12. Mejora continua						
Pregunta/ Servicio	Química Sanguínea		Hematología		Apartado 15189:2012	Observaciones
	SI	NO	SI	NO		
¿Se han realizado análisis modales de fallos y efectos en todos los procedimientos rutinarios del					4.11 4.12	

laboratorio para identificar las posibles fuentes de no conformidades?						
¿Se han implementado adecuadamente acciones preventivas, pasos de control y acciones correctivas para evitar y controlar posibles no conformidades?						
¿Se ha evaluado la eficacia de las acciones preventivas/correctivas y los pasos de control que se han implementado en los procedimientos rutinarios del laboratorio a raíz del análisis modal de fallos y efectos realizado?						
Si las acciones preventivas/correctivas y los pasos de control del análisis modal de fallos y efectos parecen ser ineficaces, ¿se han sustituido por acciones más viables?						
¿Se ha evaluado en auditorías posteriores la eficacia y viabilidad de las acciones preventivas/correctivas y los pasos de control optimizados en función de la primera auditoría?						