



REGIONAL OFFICE FOR

**World Health
Organization**
Africa

Lista de Verificación del Proceso de Mejora Gradual del Laboratorio (Calidad) Hacia la Acreditación (PMGLHA)

Versión 2:2015

Para Laboratorios Clínicos y de Salud Pública

1.0 INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos siempre han desempeñado un rol determinante en las decisiones clínicas y proporcionando información a los clínicos que ayuda a la prevención, diagnóstico, tratamiento, y manejo de las enfermedades en el mundo desarrollado. Actualmente, la infraestructura del laboratorio y la calidad de las pruebas de laboratorio, para cualquier tipo de laboratorio en la mayoría de los países de África, permanecen en etapas iniciales. En consecuencia, existe una necesidad urgente de fortalecer los sistemas y servicios de laboratorio. El establecimiento de un proceso por el que los laboratorios puedan lograr la acreditación de las normas internacionales es una herramienta muy valiosa para los países para mejorar la calidad de los servicios de laboratorio.

De acuerdo con las funciones centrales de la OMS, de establecer estándares y desarrollar la capacidad institucional, la OMS-AFRO, en colaboración con la Sociedad Africana de Laboratorios Clínicos, los Centros de Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, y los países que se han asociado para el establecimiento del **Proceso de Mejora Gradual del Laboratorio (Calidad) Hacia la Acreditación (PMGLHA)** para fortalecer los sistemas de laboratorio de sus Estados Miembros. El **Proceso de Mejora Gradual del Laboratorio (Calidad) Hacia la Acreditación (PMGLHA)** constituye un marco para mejorar la calidad de los laboratorios de salud pública en países en desarrollo para alcanzar los requisitos de la norma ISO 15189. Se trata de un proceso que permite a los laboratorios desarrollar y documentar su habilidad para detectar, identificar y reportar rápidamente todas las enfermedades de importancia para la salud pública que pueden estar presentes en especímenes clínicos. Esta iniciativa fue impulsada por una serie de resoluciones críticas, incluyendo la Resolución AFR/RC58/R2 del Fortalecimiento de Laboratorios de Salud Pública, adoptado por los Estados Miembros durante la 58ª sesión del Comité Regional en Septiembre del 2008 en Yaoundé, Camerún y la Declaración de Maputo para fortalecer los sistemas de laboratorio. Este proceso de mejora de calidad hacia la acreditación proporciona además una oportunidad de aprendizaje y una ruta para la mejora continua, un mecanismo para identificar recursos y necesidades de entrenamiento, una medida del progreso y un enlace hacia las Redes de Servicios de Laboratorio de Salud Nacionales OMS-AFRO.

Los laboratorios clínicos, de salud pública y de referencia que participan en el **Proceso de Mejora Gradual del Laboratorio (Calidad) Hacia la Acreditación (PMGLHA)** se examinan dos veces al año. El reconocimiento se otorga para el siguiente año, basado en el progreso hacia cumplimiento de los requisitos establecidos por los estándares internacionales y el desempeño del laboratorio durante los 12 meses anteriores a la auditoría del (PMGLHA), basándose en datos completos y precisos, por lo general de los últimos 1-13 meses hasta 1 mes antes de la evaluación. Este proceso de mejora de calidad hacia la acreditación proporciona además una oportunidad de aprendizaje y una ruta para la mejora continua, un mecanismo para identificar recursos y necesidades de entrenamiento, una medida del progreso y un enlace hacia las Redes de Servicios de Laboratorio de Salud Nacionales OMS-AFRO.

La presente lista de verificación (checklist) fue actualizada por expertos técnicos que han revisado el proceso para alinearla con la versión de la norma ISO 15189:2012.

2.0 Alcance

Esta lista de verificación especifica los requerimientos para la calidad y competencia, dirigidos a desarrollar y mejorar los servicios de laboratorio, para elevar la calidad hacia estándares nacionales establecidos. Los elementos de esta lista de verificación se basan en la norma ISO 15189:2012(E) y, en menor extensión, en la guía CLSI QMS01-A4; Sistema de Gestión de la Calidad: Un modelo para los Servicios de Laboratorio; Guía Aprobada – Cuarta Edición.

El reconocimiento se proporciona utilizando un enfoque escalonado de cinco estrellas, basado en una auditoría bi-anual *in situ*, de los procedimientos operativos, las prácticas y el desempeño del laboratorio. La puntuación de la lista de inspección corresponderá al número de estrellas otorgadas a un laboratorio en la forma siguiente:

Sin Estrellas	1 Estrella	2 Estrellas	3 Estrellas	4 Estrellas	5 Estrellas
(0 – 150 pts.)	(151 – 177 pts.)	(178 – 205 pts.)	(206 – 232 pts.)	(233 – 260 pts.)	(261 – 275 pts.)
< 55%	55 – 64%	65 – 74%	75 – 84%	85 – 94%	≥95%

3.0 Partes de la Auditoría

La presente lista de verificación para las auditorías, consiste en tres partes:

Parte I: Perfil del Laboratorio

Parte II: Lista de verificación de la Auditoría

Evaluación de los procedimientos operativos del laboratorio, las prácticas y tablas para el reporte del desempeño

Parte III: Resumen de los Hallazgos

Resumen de los hallazgos de la auditoría PMGLHA y la hoja de planificación de acciones

PARTE I: PERFIL DEL LABORATORIO

Fecha de la Auditoría				Fecha de Última Auditoría			
Estado de Auditoría anterior	No Auditado	0 Estrellas	1 Estrella	2 Estrellas	3 Estrellas	4 Estrellas	5 Estrellas
Nombre(s) Afiliación (es) del (los) Auditor (es)							
Nombre del Laboratorio					Número del Laboratorio		
Dirección del Laboratorio							
Teléfono del Laboratorio		Fax			Correo electrónico		
Director del Laboratorio				Teléfono (Director del Laboratorio)		Personal Trabajo	
Nivel del Laboratorio (marcar solo uno)				Tipo de Laboratorio/ Afiliación del Laboratorio (marcar solo uno)			
☐ Nacional	☐ De Referencia	☐ Regional / Provincial		☐ Público	☐ Hospital	☐ Privado	
☐ Distrito	☐ De Área	☐ Campo		☐ Investigación	☐ No hospitalario Clínica Ambulatoria	☐ Otro – Favor especificar:	
Resumen del Personal de Laboratorio							
Profesión		Número de Empleados de Tiempo Completo		¿Adecuado para las operaciones de la instalación?			
Personal Profesional con Licenciatura				Si	No	Datos insuficientes	
Personal Profesional Técnico				Si	No	Datos insuficientes	
Personal Profesional con Certificados				Si	No	Datos insuficientes	
Secretaria				Si	No	Datos insuficientes	
Flebotomista				Si	No	Datos insuficientes	
Conserje				Si	No	Datos insuficientes	
¿El (los) conserje(s) se dedica(n) solo al laboratorio? Si No				¿El (los) conserje(s) ha(n) sido entrenado(s) en manejo seguro de desechos? Si No			
Chofer				Si	No	Datos Insuficientes	
¿El (los) chofer(es) se dedica(n) solo al laboratorio? Si No				¿El (los) chofer(es) ha(n) sido entrenados en bioseguridad? Si No			
Otro				Si	No	Datos Insuficientes	
Si el laboratorio tiene especialistas de tecnología de información (TI), contadores y personal de la gerencia no entrenado en laboratorio, esto debe ser indicado en la descripción de la estructura organizacional en la página siguiente.							

PARTE II: AUDITORÍAS DE LABORATORIO

Las auditorías de laboratorio son un medio efectivo para 1) determinar si un laboratorio está ofreciendo resultados exactos y confiables; 2) determinar si el laboratorio está bien manejado y apegado a las buenas prácticas de laboratorio; e 3) identificar áreas de mejora.

Los auditores completan esta auditoría utilizando los métodos abajo mencionados para evaluar las operaciones del laboratorio con respecto a los puntos de la lista de verificación y documentan los hallazgos en detalle.

- **Revise los documentos del laboratorio** para verificar que el manual de calidad del laboratorio, las políticas, los procedimientos operativos estándares (POEs) y otros manuales (p. ej., manual de seguridad) están completos, vigentes, correctos y revisados anualmente.
- **Revise los registros del laboratorio:** registros de mantenimiento de equipos; seguimientos de auditoría, reportes de incidentes, bitácoras, archivos del personal, registros de controles internos de calidad y registros de evaluación externas de calidad.
- **Observe las operaciones del laboratorio** para asegurar que:
 - Las pruebas de laboratorio concuerdan con las políticas y procedimientos escritos en las fases pre-analítica, analítica y post-analítica de las pruebas de laboratorio;
 - Los procedimientos de laboratorio son apropiados para la prueba realizada;
 - Las deficiencias y no conformidades identificadas han sido adecuadamente investigadas y resueltas dentro del plazo establecido.
- **Haga preguntas abiertas** para aclarar documentación revisada y observaciones realizadas. Haga preguntas como, “muéstreme cómo...” o “dígame acerca de...” A menudo no hay necesidad de hacer todas las preguntas de la lista textualmente. Un auditor con experiencia puede saber las respuestas a múltiples preguntas de la lista a través de un diálogo abierto con el personal del laboratorio.
- **Siga una muestra por todo el laboratorio** desde la colección hasta el registro, preparación, división en alícuotas, análisis, verificación de resultados, reporte, impresión y manejo post-analítico y almacenamiento de muestras para determinar la fortaleza de los sistemas y operaciones del laboratorio.
- **Confirme que cada resultado o lote puede ser rastreado** a una corrida de control de calidad interno (CCI) correspondiente y que pasó el CCI. Confirme que los resultados de CCI son archivados para todas las corridas de CCI y revisados para validación.
- **Confirme los resultados de la PP** y los resultados se revisan y se toman acciones correctivas según se requiera.
- **Evalúe la calidad y eficiencia de las áreas de trabajo de apoyo** (p. ej., flebotomía, registro de datos y recepción, mensajeros, choferes, conserjes, informáticos (TI), etc.).
- **Hable con los profesionales clínicos** para conocer la perspectiva del usuario sobre el desempeño del laboratorio. Los profesionales clínicos son a menudo una buena fuente de información en lo que se refiere a la calidad y eficiencia del laboratorio. Los hallazgos notables pueden ser documentados en la sección de Resumen y Recomendaciones al final de la lista.

PUNTUACIÓN DE LA AUDITORÍA

Esta Lista de Verificación del Proceso de Mejora Gradual del Laboratorio Hacia la Acreditación contiene 12 secciones principales (un total de 117 preguntas) para un total de 275 puntos. A cada ítem se le ha otorgado un valor de 2, 3 ó 5 puntos—basado en la importancia relativa y/o complejidad. Las respuestas a todas las preguntas deben ser “sí”, “parcial”, o “no”.

- Los ítems marcados “sí” reciben el valor de puntuación correspondiente (2, 3 ó 5 puntos). **Todos los elementos de una pregunta deben estar presentes en orden de indicar “sí” para un artículo dado y así poder otorgar los puntos correspondientes.**

NOTA: los ítems que incluyan “listas de comprobación” deben todos recibir respuestas de “sí” y/o “NA” para ser marcados “sí” para el artículo principal.

- Los ítems marcados “parcial” reciben 1 punto.
- Los ítems marcados “no” reciben 0 puntos.

Cuando marque “parcial” o “no”, se deben escribir notas en el campo de comentarios para explicar por qué el laboratorio no cumplió con este punto para ayudarlo a centrarse en estas áreas de necesidades identificadas luego de la auditoría.

Cuando la pregunta de la lista de verificación no aplica, se debe indicar como NA. Al finalizar se suma el puntaje que correspondía de todas las preguntas marcadas como NA, y se resta del puntaje total equivalente a 275. Aunque el denominador haya cambiado, el nivel de estrellas se debe determinar utilizando el % de la puntuación.

Hoja de Puntuación de la Auditoría

Sección	Puntos Totales
Sección 1: Documentos & Registros	28
Sección 2: Revisiones de la Gerencia	14
Sección 3: Organización & Personal	22
Sección 4: Manejo de Clientes & Servicio al Cliente	10
Sección 5: Equipo	35
Sección 6: Auditoría Interna	15
Sección 7: Compras e Inventario	24
Sección 8: Control de Procesos y Evaluación de la Calidad Interna & Externa	32
Sección 9: Gestión de la Información	21
Sección 10: Identificación de no conformidades, Acciones Correctivas y Preventivas	19
Sección 11: Manejo de Ocurrencias/Incidentes & Mejora de Procesos	12
Sección 12: Instalaciones y Seguridad	43
PUNTUACIÓN TOTAL	275

Sin Estrellas (0 – 150 pts.) < 55%	1 Estrella (151 – 177 pts.) 55 – 64%	2 Estrellas (178 – 205 pts.) 65 – 74%	3 Estrellas (206 – 232 pts.) 75 – 84%	4 Estrellas (233 – 260 pts.) 85 – 94%	5 Estrellas (261 – 275 pts.) ≥95%
---	---	--	--	--	--

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "sí". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

Sección 1: DOCUMENTOS Y REGISTROS

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
1.1. Entidad legal ¿Tiene el laboratorio documentación que demuestre su identidad legal?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.2: El laboratorio o la organización de la cual es parte, deberá ser una entidad a la que se le pueda responsabilizar legalmente por sus actividades. OGA-GLE-019 cláusula 4.1.1: - Laboratorios privados: - Persona Jurídica: fotocopia legalizada de la escritura constitutiva de sociedad, fotocopia legalizada de la Patente de Sociedad o de Comercio según corresponda, fotocopia legalizada del acta notarial de nombramiento del Representante Legal, Número de Identificación Tributaria (NIT). - Persona Individual: fotocopia legalizada de cédula de vecindad, fotocopia legalizada de la Patente de Comercio, Número de Identificación Tributaria (NIT). - Laboratorios Públicos e Instituciones Académicas y de Investigación: Decreto o Acuerdo que los crea, Numero de Identificación Tributaria (NIT) si lo tuviera. En ambos casos, autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.					
1.2. Manual de Calidad del Laboratorio ¿Existe un manual de calidad del laboratorio vigente, compuesto por las políticas del sistema de gestión de la calidad y los procedimientos y el contenido ha sido comunicado, entendido e implementado por todo el personal?	S	P	N		5
El manual de calidad incluye los siguientes elementos:	Marcar para c/punto S P N				
a) Declaración de la política de calidad que incluye el alcance del servicio, estándar de servicio, objetivos medibles del sistema de gestión de calidad y el compromiso de la gerencia para el cumplimiento.					
b) Políticas documentadas del sistema de gestión de calidad que cumplan con los requisitos de la norma ISO 15189:2012. (Referirse a la pregunta 1.5 de esta lista de verificación para el listado de políticas requeridas)					
c) Descripción del sistema de gestión de calidad y la estructura de su documentación.					
d) Referencia a procedimientos de apoyo (POEs), incluyendo procedimientos técnicos.					
e) Descripción de los roles y responsabilidades del director del laboratorio, o gerente del laboratorio, gerente de calidad y cualquier otro personal clave (el laboratorio debe definir su personal clave) responsable de asegurar el cumplimiento.					
f) Registros de revisión y aprobación del manual de calidad por personal autorizado.					

g) Registros que demuestren que el manual de calidad fue comunicado y entendido por el personal de laboratorio.				
ISO15189:2012 cláusula 4.1.2.3 y 4.2.2.2 y 4.3: Nota: Un manual de calidad debe estar disponible y que resuma el sistema de gestión de calidad del laboratorio, en el cual se incluyan las políticas que dirigen todas las áreas de servicio de laboratorio e identifiquen las metas y objetivos del sistema de gestión de calidad. El manual de calidad debe incluir las políticas y hacer referencias a los procesos y procedimientos para todas las áreas de servicio del laboratorio y debe abordar todas las cláusulas de la norma ISO 15189:2012				
1.3. Documentos y Sistema de Control de la Información ¿El laboratorio tiene un sistema para controlar todos los documentos e información de fuentes internas y externas?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.3: Nota: Debe haber un procedimiento de control de documentos. Debe implementarse un sistema de control de documentos para asegurar que los registros y todos los documentos (internos y externos) están vigentes, y fueron leídos y entendidos por el personal, que fueron aprobados por personal autorizado, revisados periódicamente o tan pronto como sea requerido. Los documentos deben tener identificación unívoca que incluya título, número de páginas, la autoridad emisora, número de documento, versión, fecha de la edición vigente, y autor. Como ejemplos de documentos externos se incluyen: regulaciones, normas, guías, manual de usuarios de equipo, insertos de kits, libros de texto.				
1.4. Documentos y Registros ¿Existe una lista que detalle todos los documentos utilizan en el sistema de gestión de calidad indicando la edición y distribución de los mismos?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.3: Nota: Los documentos que deberían ser incluidos en una lista incluyen: Manuales, procedimientos, y procesos (mapas de procesos), instrucciones de trabajo, formatos, y documentos externos. La lista podría estar en un índice maestro de documentos, una bitácora de registro, o en un registro de documentos. En los documentos el número de "edición" puede ser considerado como sinónimo de "revisión o versión".				
1.5. Políticas y Procedimientos de Operación Estándar del Laboratorio ¿Las políticas y Procedimientos de Operación Estándares (POEs) para las funciones del laboratorio, los procedimientos técnicos y de gestión están vigentes, disponibles y aprobados por personal autorizado?	S	P	N	5
ISO15189:2012 cláusula 4.3 y 5.5: Nota: El laboratorio debe definir quién es la persona autorizada para aprobar documentos para su uso previsto. El responsable de la aprobación no debe ser el autor pero puede ser el revisor.				
El laboratorio tiene definidas las políticas y/o POEs que hagan referencia a los siguiente:	Marcar para c/punto S P N			
Conducta ética ¿Cómo hace el laboratorio para: 1) minimizar las actividades que pueden disminuir la confianza en la competencia del laboratorio, la imparcialidad, y el juicio; 2) desarrollar el trabajo de acuerdo a los requisitos legales pertinentes; 3) asegurar la confidencialidad; 4) manejar las muestras humanas, tejidos o sus restos de acuerdo con los requisitos legales pertinentes; 5) identificar y evitar los potenciales conflictos de intereses y presiones comerciales, financieras, políticas u otras presiones que puedan afectar la calidad e integridad de las operaciones?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.3: Nota: Los laboratorios deberán confirmar el principio de que el bienestar y el interés del paciente son de suma importancia y los pacientes deben ser tratados de manera justa y sin discriminación.				
Control de documentos ¿Cómo hace el laboratorio para: 1) control todos los documentos internos y externos; 2) crear documentos; 3)	S	P	N	

identificar los documentos; 4) revisar los documentos; 5) aprobar los documentos; 6) recopilar las versiones vigentes y su distribución por medio de una lista; 7) manejar las enmiendas; 8) identificar los cambios; 9) el manejo de documentos obsoletos; 10) retener documentos; 11) prevenir el uso no intencionado de cualquier documento obsoleto; 12) asegurar la disposición final segura de los documentos?				
ISO15189:2012 cláusula 4.3 y 4.13: Nota: Los documentos que debería ser considerados para el control de documentos son aquellos que pueden variar en el tiempo basado en los cambios de las versiones. Se incluyen como ejemplo: la declaración de la política, instrucciones para el uso, diagramas de flujo, procedimientos, especificaciones, formatos o formularios, tablas de calibración, intervalos de referencia biológica y sus orígenes, tablas, gráficos, diagramas, posters, anuncios o noticias, memorándums, documentación de software, dibujos, planos, contratos, y documentos de origen externo como leyes, normas y libros de texto de los cuales se toman los procedimientos de la prueba.				
Control de registros ¿Cómo hace el laboratorio para: 1) identificar; 2) recopilar; 3) indexado; 4) acceso; 5) almacenamiento; 6) mantenimiento; 7) enmiendas; 8) la disposición segura; 9) definir el periodo de retención para la registros identificados?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.13: Nota: Los registros pueden estar en cualquier forma o tipo de medio, siempre y cuando estén fácilmente accesibles y protegidos de modificaciones no autorizadas. Las implicaciones potenciales de responsabilidad legal respecto a ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo, los análisis histológicos, análisis genéticos, análisis pediátricos) pueden requerir la retención de ciertos registros durante períodos más largos que otros. Para algunos registros, especialmente aquellos almacenados electrónicamente, el almacenamiento más seguro puede ser en medios protegidos (seguros) y en una ubicación externa. Los tipos de registros pueden incluir pero no están limitados a: registros de calidad, registros técnicos, registros del personal, registros de solicitud de análisis y resultados.				
Comunicación (interna y externa) ¿Cómo hace el laboratorio para: 1) asegurar la comunicación efectiva con el personal y los usuarios del laboratorio; 2) manejar las sugerencias del personal para la mejora; 3) comunicar a las partes interesadas acerca de la efectividad del sistema de gestión de calidad a lo largo de todo el proceso; 4) recopilar los registros de todas las comunicaciones; 5) retener y mantener todos los registros de comunicación, respuestas, inquietudes, discusiones verbales y solicitudes para análisis adicionales, agendas de reuniones, y minutas de las reuniones?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.1.2.6 y 4.14: Nota: La dirección del laboratorio debe asegurar que se establezca un proceso de comunicación apropiado entre el laboratorio y las partes interesadas, y que exista comunicación en relación con la eficacia de los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis y del sistema de gestión de calidad.				
Contratos de servicio ¿Cómo hace el laboratorio para: 1) establecer los contratos de servicio; 2) revisar los contratos de servicio; 3) manejar a pacientes sin cita (si aplica); 4) informar a los clientes y usuarios de cual cambio que pudiera afectar en los resultados de los análisis solicitados en el contrato de servicio; 5) comunicar al solicitante acerca de cualquier análisis realizado por un laboratorio de referencia o subcontratado; 6) conservar los registros de comunicación?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.4.1 y 5.4 Nota: Al aceptar un formulario de solicitud de análisis de un solicitante autorizado, se considera que el laboratorio ha llegado a un acuerdo de contrato de servicio.				

Los clientes y usuarios pueden incluir médicos, organizaciones dedicadas al cuidado de la salud, entidades o agencias de pago de tercera parte, empresas farmacéuticas y pacientes.

Exámenes por Laboratorios de Referencia y consultores

¿Cómo hace el laboratorio para: 1) seleccionar a los laboratorios de referencia y consultores que provean opiniones así como interpretaciones; 2) evaluar y monitorear el desempeño de los laboratorios de referencia y consultores; 3) mantener una lista de laboratorios de referencia y consultores aprobados; 4) mantener un registro de las muestras referidas; 5) rastrear las muestras referidas y sus resultados; 6) reportar los resultados de los laboratorios de referencia; 7) embalar y transportar las muestras referidas; 8) registrar la comunicación de los resultados de los laboratorios de referencias y consultores?

NA S P N

ISO15189:2012 cláusula 4.5; 5.8 y 4.13

Nota: El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para seleccionar y evaluar los laboratorios de referencias y consultores quienes proveen opiniones así como interpretaciones para los ensayos complejos en cualquier disciplina.

Servicios externos y proveedores

(suministros)

¿Cómo hace el laboratorio para: 1) seleccionar las compras y servicios externos; 2) establecer los criterios de selección, incluyendo criterios de aceptación y rechazo; 3) aprobar y mantener una lista de proveedores aprobados; 4) definir las especificaciones de compras de suministros y servicios; 5) revisar y monitorear el desempeño de los proveedores aprobados; 6) establecer la frecuencia de la revisión?

S P N

ISO15189:2012 cláusula 4.6 y 5.3

Nota: El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección de y adquisición de servicios externos, equipos, reactivos y suministros consumibles que afecten la calidad de su servicio.

Control de Compras e Inventario

¿Cómo hace el laboratorio para: 1) solicitar, ordenar y recibir los suministros; 2) establecer los criterios de aceptación y rechazo para las artículos comprados; 3) almacenar los artículos comprados; 4) controlar su inventario; 5) monitorear y manejar los insumos expirados?

S P N

ISO15189:2012 cláusula 4.6 y 5.3.2

Nota: El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y manejo de inventario de reactivos y suministros.

Servicios de Asesoría

¿Cómo hace el laboratorio para: 1) prestar asesoramiento sobre la elección de los exámenes que ofrece; 2) comunicar a los usuarios su servicio de asesoramiento; 3) asesorar sobre las limitaciones e indicaciones clínicas de los procesos de análisis; 4) asesorar sobre la frecuencia de repetición de los análisis; 5) brindar asesorías para casos clínicos individuales; 6) asesorar en la

S P N

interpretación de resultados; 7) promover la utilización efectiva de los servicios de laboratorio; 8) proveer asesoramiento en asuntos científicos y logísticos; 9) asesor en el tipo y volumen de muestra requeridos para los análisis?				
ISO15189:2012 cláusula 4.7 Nota: El laboratorio debe establecer un sistema para brindar asesoría a los usuarios.				
<u>Resolución de Quejas y Retroalimentación</u> ¿Cómo hace el laboratorio para:1) manejar las quejas recibidas de los médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes; 2) recopilar, recibir y manejar la retroalimentación recibida de los médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes; 3) mantener los registros de todas las quejas y su investigación, y las acciones tomadas; 4) determinar el periodo de tiempo para cerrar y retroalimentar al demandante; 5) monitorear la efectividad de las acciones correctivas y preventivas tomadas sobre las quejas y comentarios de retroalimentación?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.7 Nota: El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para manejar las quejas y otra retroalimentación recibida de los médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes. Los registros de todas las quejas y sus investigaciones, y de las acciones tomadas deberán mantenerse.				
<u>Identificación y control de las No Conformidades (NC)</u> ¿Cómo hace el laboratorio para:1) identificar los tipos de no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de calidad de la parte preanálisis, análisis y postanálisis; 2) registrar las NCs (cómo y cuándo); 3) asignar quién es el responsable de la resolución de las NCs; 4) determinar el periodo de tiempo para la resolución de las NCs; 5) suspender los análisis (por una persona autorizada); 6) asegurarse de retener la liberación de resultados no conformes o potencialmente no conformes; 7) liberar los resultados luego de haber tomado las acciones correctivas?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.9 Nota: Los análisis o actividades no conformes ocurren en muchas áreas diferentes y pueden ser identificados de muchas formas diferentes, incluyendo reclamos de los médicos, las indicaciones del control interno de la calidad, las calibraciones de los instrumentos, el chequeo de los materiales consumibles, las comparaciones interlaboratorios, los comentarios del personal, el chequeo de los informes y certificados, las revisiones por la dirección del laboratorio, y las auditorías internas y externas.				
<u>Acción Correctiva (AC)</u> ¿Cómo hace el laboratorio para:1) determinar la causa raíz; 2) evaluar la necesidad de AC para asegurar que las NCs no recurran; 3) asignar la persona responsable para la AC; 4) determinar e implementar la AC (incluyendo la persona responsable y el periodo de tiempo); 5) registrar la AC tomada; 6) monitorear y revisar la eficacia de la AC tomada?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.10 Nota: La acción tomada en el momento de la no conformidad para mitigar sus efectos es considerada acción "inmediata". Únicamente la acción tomada para eliminar la causa raíz del problema que origina la No Conformidad es considerar acción "correctiva". Cualquier acción inmediata tomada debe ser documentada. Las				

acciones correctivas deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas.

Acción Preventiva (AP)

¿Cómo hace el laboratorio para:1) revisar los datos e información del laboratorio para identificar y determinar las no conformidades potenciales; 2) determinar la causa raíz de los no conformidades potenciales; 3) evaluar la necesidad de acciones preventivas; 4) registrar la AP; 5) determinar e implementar la AP (incluyendo a la persona responsable y el periodo de tiempo); 6) monitorear y revisar la eficacia de la implementación de la AP?

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 4.11

Nota: La acción preventiva es un proceso proactivo para la para la identificación de oportunidades de mejora en vez de una reacción a la identificación de problemas (por ejemplo, no conformidades). Además, para la revisión de procedimientos operacionales, la acción preventiva puede involucrar análisis de datos, incluyendo análisis de tendencias y de riesgos así como de evaluación externa de la calidad (ensayos de aptitud o pruebas de proficiencia). El laboratorio deberá determinar la acción para eliminar las causas de potenciales no conformidades para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deberán ser apropiadas para los efectos de los problemas potenciales.

Mejora Continua

¿Cómo hace el laboratorio para:1) identificar las actividades de mejora dentro del sistema de gestión de calidad; 2) desarrollar planes de mejora; 3) registrar los planes de mejora; 4) implementar planes de mejora; 5) comunicar al personal los planes de mejora y las metas relacionadas?

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.2; 4.12; 4.14.5

Nota: Se deben identificar las actividades de mejora en los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis. El director de laboratorio deberá asegurar que el laboratorio participa en actividades de mejora continua de la calidad que abarcan áreas de mayor prioridad y los resultados de la atención a los pacientes.

Control de registros

¿Cómo hace el laboratorio para:1) identificar; 2) recolectar; 3) indexar; 4) tener acceso; 5) almacenar; 6) mantener; 7) enmendar; 8) disponer de manera segura; 9) definir el periodo de retención de los registros identificados?

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 4.13

Nota: Los registros pueden estar en cualquier forma o tipo de medio, siempre y cuando estén fácilmente accesibles y protegidos de modificaciones no autorizadas. Las implicaciones potenciales de responsabilidad legal respecto a ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo, los análisis histológicos, análisis genéticos, análisis pediátricos) pueden requerir la retención de ciertos registros durante periodos más largos que otros. Para algunos registros, especialmente aquellos almacenados electrónicamente, el almacenamiento más seguro puede ser en medios protegidos (seguros) y en una ubicación externa. Algunos tipos de registros incluyen pero no están limitados a: registros de calidad, registros técnicos, registros de personal, registros de análisis y registros de resultados.

Auditorías Internas

¿Cómo hace el laboratorio para:1) determinar un programa de auditorías; 2) determinar los roles y responsabilidades para planificar y conducir las auditorías; 3) seleccionar los auditores; 4) definir los tipos de auditorías; 5) definir el alcance de las auditorías internas; 6) registrar los hallazgos de auditoría (formatos e informes); 7) garantizar que se toman acciones correctivas para todas las no conformidades identificadas con el plazo de tiempo asignado; 8) cerrar las no conformidades identificadas durante las auditorías?

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 4.14.5

Nota: El ciclo de auditorías internas se debe completar en un año. No es necesario que cada año las auditorías internas cubran, a profundidad, todos los elementos del sistema de gestión de calidad. El laboratorio puede decidir enfocarse en una actividad particular sin desatender completamente las otras actividades. El laboratorio deberá realizar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de calidad, incluyendo el

preanálisis, análisis y postanálisis: a) están conformes con los requisitos de esta Norma y los establecidos por el laboratorio, y b) son implementadas, son eficaces y se mantienen.

Gestión de riesgos

¿Cómo hace el laboratorio para:1) evaluar el impacto de los peligros potenciales en los procesos de trabajo y en los resultados de los exámenes, que afectan a los resultados del paciente?

(Referirse a la pregunta 6.3 de esta lista de verificación)

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 4.14.6

Nota: El riesgo debe ser gestionado en los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis. El laboratorio deberá evaluar el impacto de los procesos de trabajo y las fallas potenciales en los resultados de los análisis y cómo pueden afectar la seguridad del paciente, y deberá modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas.

Revisiones por la Dirección

¿Cómo hace el laboratorio para:1) definir la frecuencia para realizar las revisiones por la dirección; 2) definir la agenda (entradas); 3) determinar los asistentes claves; 4) registrar las decisiones y las acciones a ser tomadas (salidas); 5) asignar a la persona responsable y las fechas límites para realizar las acciones que surjan; 6) comunicar las decisiones y las acciones a tomar a la personas pertinentes incluyendo el personal del laboratorio; 7) asegurarse de que todas las acciones que surjan, se han efectuado dentro del periodo de tiempo definido?

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 4.15

Nota: La dirección del laboratorio deberá revisar el sistema de gestión de calidad a intervalos planificados para asegurar su continua idoneidad, adecuación y eficacia, y el apoyo al cuidado del paciente.

Gestión del Personal

¿Cómo hace el laboratorio para:1) definir la estructura de la organización (plan organizacional); 2) gestionar al personal (políticas de personal) 3) mantener los registros del personal?

(Referirse a las pregunta 3.5 de esta lista de verificación, para ver la lista de registros de personal requeridos)

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 5.1.1; 5.1.9; 4.13

Nota: El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para gestión del personal y mantener registros de todo el personal para indicar el cumplimiento de los requisitos.

Capacitación del Personal

¿Cómo hace el laboratorio para:1) realizar la orientación al personal 2) llevar a cabo capacitación inicial y de actualización; 3) proporcionar un programa de educación continua; 4) identificar los entrenamientos requeridos relevantes para el puesto y las responsabilidades; 5) llevar un registro de las capacitaciones; 6) evaluar la eficacia de la capacitación?

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 y 5.1.5

Nota: Las capacitaciones incluyen entrenamientos internos y externos. La eficacia de del programa de capacitación debe evaluarse periódicamente.

Evaluación de competencia

¿Cómo hace el laboratorio para:1) evaluar la competencia del personal que realiza tareas administrativas o técnicas; 2) evaluar la competencia actual; 3) establecer los criterios de competencia;

S

P

N

4) brindar retroalimentación a las personas evaluadas; 5) programar un re-entrenamiento basado en los resultados de la evaluación de competencia; 6) mantener los registros de la evaluación de competencia y sus resultados?				
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 y 5.1.6 Nota: La competencia del personal de laboratorio puede ser evaluada utilizando cualquier combinación de, o todos, los siguientes métodos: observación directa, monitoreo y registro de los resultados de análisis; revisión de los registros o bitácoras de trabajo; habilidades para resolver problemas; muestras desconocidas, revisión de los resultados acumulativos de Controles de Calidad Interno y Evaluación Externa de la Calidad. La evaluación de competencia para emitir criterios profesionales debe ser diseñada específica e idóneamente para el propósito.				
Autorización ¿Cómo hace el laboratorio para:1) documentar los niveles de autorización para las diferentes tareas y funciones; 2) nombrar suplentes para las posiciones para los puestos claves cuando se considere apropiado?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.1.2 Nota: La autorización puede estar en el forma de un descripción de puesto, carta de nombramiento, matriz de autorización aprobada, etc.				
Revisión del desempeño del personal ¿Cómo hace el laboratorio para:1) planificar y llevar a cabo evaluaciones del personal; 2) establecer la frecuencia de monitoreo y revisión de los resultados del desempeño del personal; 3) llevar un registro de desempeño del personal; 4) capacitar al personal que realiza evaluaciones del personal?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.1.2.1 y 5.1.7 Nota: Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio deberá asegurar que las revisiones del desempeño del personal consideran las necesidades del laboratorio y del individuo/persona, con el fin de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas. El personal que realiza las revisiones debe recibir capacitación apropiada.				
Instalaciones y condiciones ambientales ¿Cómo hace el laboratorio para:1) evaluar y determinar la suficiencia y adecuación del espacio asignado para llevar a cabo el trabajo; 2) garantizar que las instalaciones del laboratorio y las oficinas son apropiadas para las tareas que deben realizarse ; 3) garantizar que las instalaciones de almacenamiento y desechos cumplen con los requisitos aplicables; 4) garantizar al personal un espacio para las actividades propias del personal (suministro de agua para beber, almacenamiento de ropa personal y de equipo y ropa de protección); 5) supervisar, controlar y registrar cualquier requisito de condiciones de espacio y ambiental específicas?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 y 5.2; 5.2.6 Nota: El laboratorio debe tener un espacio asignado para llevar a cabo su trabajo, diseñado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios, y la salud y seguridad del personal del laboratorio, los pacientes y visitantes. El laboratorio deberá evaluar y determinar la suficiencia y adecuación del espacio asignado para llevar a cabo el trabajo. La evaluación y determinación de la suficiencia y adecuación del espacio pueden realizarse a través de auditorías internas, evaluaciones de riesgo o en las reuniones de las revisiones por la dirección, sin importar cómo se realice, se debe documentar que fue evaluada y se encontró que es adecuada.				
Equipo de laboratorio ¿Cómo hace el laboratorio para:1) seleccionar el equipo; 2) comprar el equipo; 3) gestionar el equipo; 4) mantener los registros de equipo; 5) definir la frecuencia del mantenimiento	S	P	N	

de equipo; 6) registrar el mantenimiento de equipo; 7) prevenir el uso no autorizado del equipo (control de acceso); 8) gestionar el equipo obsoleto; 9) gestionar el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso para prevenir el deterioro y contaminación del equipo; 9) seguimiento y verificación para asegurar que las reparaciones fueron completadas?				
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.3.1.1; 5.3.1.3 <i>Nota: Para los propósitos de esta lista de verificación, el equipo de laboratorio incluye: hardware y software, sistemas de medición, y sistemas de información del laboratorio. El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión del equipo</i>				
Calibración del equipo ¿Cómo hace el laboratorio para:1) definir la frecuencia de calibración; 2) manejar las calibraciones hechas en casa (pipetas, termómetros, timers - cronómetros/temporizadores-, etc.); 3) registrar el estado de calibración (uso de calcomanías y certificados de calibración); 4) manejar las calibraciones fallidas?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 5.3.1.4 <i>Nota: El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la calibración de equipo que afecta directa o indirectamente los resultados de los análisis. La documentación de la trazabilidad de la calibración a un material o procedimiento de referencia de orden más alto puede ser proporcionada por el fabricante del sistema analítico. Tal documentación es aceptable siempre que el sistema analítico y los procedimientos de calibración del fabricante sean utilizados sin modificación.</i>				
Procesos preanálisis ¿Cómo hace el laboratorio para brindar información a los pacientes y usuarios respecto a:1) la toma y manejo de muestra primaria; 2) las instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra; 3) instrucciones para las actividades de toma de muestra; 4) preparación y almacenamiento de las muestras antes del envío al laboratorio; 5) los requisitos de muestra y volumen; 6) transporte de muestras; 7) límites de tiempo y manejo especial; 8) criterios de aceptación y rechazo de muestras; 9) confidencialidad; 10) procedimiento de quejas?	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 5.4; 5.4.1; 5.4.3; 5.4.4.1; 5.4.5; 5.4.6; 5.4.7 <i>Nota: El laboratorio debe tener procedimientos e información documentados sobre las actividades de preanálisis para asegurar la validez de los resultados de los análisis</i>				
Validación y verificación de los procedimientos analíticos/Equipo ¿Cómo hace el laboratorio para:1) seleccionar los procedimientos analíticos; 2) realizar la validación del equipo; 3) realizar la validación del método; 4) realizar la verificación del equipo; 5) realizar la verificación de método; 6) establecer el protocolo de validación/verificación para cada procedimiento en el momento de la validación o verificación; 7) comparar los resultados de los diferentes procedimientos, equipos, métodos que se utilizan para la misma prueba, o bien se encuentran en el mismo lugar o en diferentes lugares?	S	P	N	

ISO15189:2012 cláusula 5.5.1.2; 5.6.4 y 5.5.1.3

Nota: Deberán validarse: a) métodos no normalizados; b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio; c) métodos normalizados utilizados afuera del alcance previsto; d) métodos validados y subsecuentemente modificados. La "Verificación" se lleva a cabo sobre los métodos que se están utilizando sin ninguna modificación y es un proceso de evaluación de si el procedimiento cumple con las características de desempeño establecidos por el fabricante, es decir, los requisitos de validación declarados por el fabricante. Las características de desempeño se obtienen a partir del fabricante (informes de validación) o de prospectos/insertos. La comparación de los diferentes métodos utilizados para la misma prueba es la verificación continua. La frecuencia y las características que deben revisarse para la verificación en curso deben estar claramente definidas.

Nota: Todos los procedimientos o equipos utilizados como copia o respaldo de seguridad también deben ser validados/verificados como sea pertinente.

Incertidumbre de la medición

¿Cómo hace el laboratorio para: 1) determinar la incertidumbre de la medición en los valores de la cantidad medida (pruebas cuantitativas); 2) establecer los requisitos de desempeño para la incertidumbre de la medición (p. ej., desviación estándar, puntos de decisión clínica)? **(Referirse a la pregunta 5.4 de esta lista de verificación)**

NA	S	P	N
----	---	---	---

ISO15189:2012 cláusula 5.5.1.4

Nota: La incertidumbre de la medición se utiliza para indicar la confianza que tenemos de que la cifra reportada es correcta. La incertidumbre de la medición puede calcularse mediante el Coeficiente de Variación (CV) calculado a partir de un conjunto de al menos 30 datos de control de calidad interno: $CV\% \times 2 =$ La incertidumbre de la medición (IM). El laboratorio deberá calcular la IM para todas las pruebas cuantitativas. Esto sólo se comunicará a los médicos si ellos lo solicitan. Para los métodos bien establecidos, se recomienda un mínimo de seis meses para la recolección de datos del control de calidad interno para utilizarse para calcular la IM, este dato debe actualizarse por lo menos anualmente siempre que sea posible. Para los nuevos métodos deben recolectarse por lo menos 30 puntos de datos para cada nivel de control de calidad a través de al menos dos lotes diferentes de calibrador y los reactivos, deberían ser utilizados de esta manera para proporcionar una estimación provisional de la incertidumbre de la medición.

Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica

¿Cómo hace el laboratorio para: 1) definir los intervalos de referencia biológica; 2) documentar las fuentes de los intervalos de referencia; 3) comunicar los cambios a los usuarios?

S	P	N
---	---	---

ISO15189:2012 cláusula 5.5.2

Nota: El laboratorio deberá definir los intervalos de referencia biológica o los valores de decisión clínica, documentar los fundamentos para los intervalos de referencia o los valores de decisión, y comunicar esta información a los usuarios.

Documentación de los procedimientos analíticos

¿Cómo hace el laboratorio para: 1) establecer el formato general de los procedimientos operativos estándar generales y técnicos; 2) definir los requisitos mínimos para un POE (procedimiento operativo estándar)?

S	P	N
---	---	---

ISO15189:2012 cláusula 5.5.3

Nota: Las instrucciones de trabajo, tarjetas de archivo o los sistemas similares que resumen información clave son aceptables para uso como una referencia rápida en las mesas de trabajo, siempre y cuando esté disponible para referencia un procedimiento documentado completo. Los procedimientos de análisis pueden hacer referencia a la información dada en las instrucciones de uso de los productos. Los requisitos mínimos para los POEs técnicos deberán ser: a) propósito del análisis; b) el principio y método del procedimiento usado para el análisis; c) tipo de muestra; d) el equipo y los reactivos requeridos; e) controles ambientales y de seguridad; f) etapas del procedimiento; g) interferencias (p. ej., lipemia, hemólisis, bilirubinemia, medicamentos) y reacciones cruzadas; h) principio del procedimiento para el cálculo de los resultados; i) interpretación clínica del laboratorio; j) fuentes potenciales de variación; k) referencias.

Plan de contingencia del laboratorio

¿Cómo el laboratorio se asegurará de que no haya interrupción de los servicios en el caso de: 1) la escasez de personal; 2) falla del equipo; 3) cortes de energía prolongados; 4) la falta de existencias de reactivos y consumibles; 5) incendios, desastres naturales, por ejemplo, mal tiempo o las inundaciones, amenaza de bomba o disturbios civiles; 7) Fallo del sistema de información del laboratorio?

S	P	N
---	---	---

ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4; 5.2; 5.3.1; 5.10

Nota: el laboratorio debe mantener suficientes piezas de repuesto para minimizar el tiempo de interrupción de las pruebas (por ejemplo, partes de pipetas, bombillas de microscopio y fusibles, tapaderas de seguridad o canastas (buckets) para centrifugas); Los planes de contingencia deben ser probados periódicamente. Cuando

el laboratorio utiliza otro laboratorio como un laboratorio de apoyo, el desempeño del laboratorio de respaldo/apoyo se revisará periódicamente para garantizar resultados de calidad.

Control de calidad y aseguramiento de la calidad

¿Cómo hace el laboratorio para: 1) utilizar el Control de Calidad Interno (CCI) y la Evaluación Externa de la Calidad (EEC) (Comparaciones interlaboratorio); 2) establecer la frecuencia del procesamiento del CCI; 3) establecer los rangos de aceptación; 4) revisar y monitorear el desempeño del laboratorio utilizando CCE y datos del CC; 5) resolver resultados inaceptables de EEC; 6) comparar los resultados utilizando diferentes procedimientos, equipos y lugares o sedes; 7) notificar a los usuarios de cualquier diferencia en la comparación de los resultados?

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 4.10; 5.6; 5.6.2.1; 5.6.2.3; 5.6.3.1

Nota: El laboratorio deberá elegir las concentraciones de materiales de control, siempre que sea posible, especialmente en o cerca de los valores de decisión clínica, que garantizan la validez de las decisiones tomadas. El uso de materiales de control de terceras partes independientes debe ser considerado, ya sea en lugar de, o además de, cualquier material de control suministrado por el fabricante de reactivos o instrumento. EEC debe cubrir los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis. Cuando un programa de EEC no está disponible, el laboratorio puede utilizar métodos alternativos con resultados aceptables claramente definidos, por ejemplo, intercambio de muestras con otros laboratorios, materiales de análisis certificados, muestras previamente analizadas. Todos los procedimientos o equipos utilizados como respaldo de seguridad también deben ser incluidos en el programa de EEC.

Reporte y liberación de resultados

¿Cómo hace el laboratorio para: 1) emitir un informe estandarizado (definir el formato y medio); 2) revisar los resultados de los pacientes; 3) comunicar los resultados de los pacientes incluyendo alertas, resultados urgentes y críticos; 4) garantizar la liberación de los resultados a las personas autorizadas; 5) modificar informes; 6) emisión de informes modificados; 7) almacenar los resultados de los pacientes; 8) conservar los resultados de los pacientes? (**Referirse a la pregunta 9.3 de esta lista de verificación**)

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 5.8.1; 5.9.1

Nota: Los informes pueden ser emitidos como una copia en papel o electrónicamente, todos los resultados emitidos verbalmente deben ir seguidos de un informe final. Los resultados de cada análisis deben ser reportados con precisión, claridad, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones especificadas en los procedimientos analíticos. El laboratorio debe definir el formato y medio del informe (es decir, electrónica o en papel) y la manera en que se deberá comunicar desde el laboratorio.

Sistemas de información del laboratorio – (LIS) – (Computarizado o no computarizado)

¿Cómo hace el laboratorio para: 1) seleccionar un LIS; 2) verificar/validar el LIS; 3) definir las autoridades y responsabilidades para la gestión y el uso del sistema de información; 4) garantizar que la confidencialidad del paciente se mantiene en todo momento; 5) mantener el sistema; 6) realizar copias de seguridad de los datos; 7) proteger contra modificaciones por usuarios no-autorizados?

S

P

N

ISO15189:2012 cláusula 5.10

Nota: “Los sistemas de información” incluyen la gestión de los datos y la información contenida tanto en sistemas computarizados como no computarizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas computarizados que a los no computarizados. Los sistemas computarizados pueden incluir aquellos integrados al funcionamiento del equipo de laboratorio y sistemas autónomos que utilizan software genérico, tales como aplicaciones para procesamiento de

<i>palabras, hoja de cálculo y base de datos que generan, ordenan, reportes y archivan la información y los reportes del paciente.</i>				
Manual de seguridad del laboratorio ¿Cómo hace el laboratorio para:1) asegurar que todas las medidas de seguridad se implementan en el laboratorio según corresponda a los lineamientos y regulaciones nacionales e internacionales? (Referirse a la sección 12 de esta lista de verificación para detalles del contenido de un manual de seguridad)	S	P	N	
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4; 5.2 Nota: La dirección del laboratorio debe implementar un entorno de seguridad el en laboratorio de acuerdo con las buenas prácticas y los requisitos aplicables.				
1.6. Accesibilidad a las Políticas y POEs ¿Estás las políticas y los POEs fácilmente accesibles/disponibles para todo el personal y escritos en un idioma comúnmente entendido por el personal correspondiente?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.2.2.1; 4.3; 5.5 Nota: Toda la documentación debe estar actualizada y aprobada por personal autorizado. La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio, mientras esté fácilmente accesible y protegida de cambios no autorizados y del deterioro.				
1.7. Comunicación de las Políticas y POEs ¿Existe evidencia documentada de que todas las políticas y POEs pertinentes se han comunicado a, y son entendidos y aplicados por todo el personal en relación con sus responsabilidades?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.2.2.2; 5.1.5 (b) Nota: El laboratorio debe tener un sistema para asegurar que todo el personal conozca el contenido de todos los documentos. Todo el personal de laboratorio debe tener acceso y ser instruido en el uso y aplicación del manual de calidad y los documentos de referencia.				
1.8. Registro de control de documentos ¿Están las políticas y procedimientos fechados para reflejar cuando se pusieron en uso, su ubicación, y cuándo fueron revisados y cuándo fueron discontinuados u obsoletos?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.3 (c) Nota: Las ediciones autorizadas y vigentes y su distribución se identifican por medio de una lista (p. ej., un registro de documentos, una bitácora o una lista maestra).				
1.9. Políticas y POEs obsoletos ¿Están las políticas y procedimientos obsoletos o discontinuados claramente marcado/identificados y son retirados del punto de uso, y se retiene una copia para fines de referencia?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.3 (i; j) Nota: Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como tal. Por lo menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado, o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.				
1.10. Archivos de datos ¿Los resultados de los análisis, los registros técnicos y de calidad, las políticas y procedimientos obsoletos o discontinuados, se encuentran archivados por un periodo de tiempo definido, de acuerdo con las regulaciones o directrices nacionales/ internacionales?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.3; 4.13 Nota: Las copias o archivos de los resultados deben ser archivados. La cantidad de tiempo que se retienen los registros puede variar; sin embargo, los resultados reportados deberán ser recuperables durante el tiempo que sea médicamente relevante o requerido por las regulaciones nacionales, regionales o locales.				
1.11. Accesibilidad de resultados archivados ¿Existe un sistema de archivo que	S	P	N	2

permita la recuperación fácil y oportuna de los registros y los resultados archivados?					
ISO15189:2012 cláusula 4.13 <i>Nota: Los registros pueden estar en cualquier forma o tipo de media, siempre y cuando estén fácilmente accesibles y protegidos de modificaciones no autorizadas. Los resultados archivados de los pacientes deben ser completamente recuperables de manera fácil y rápida en un periodo de tiempo oportuno consistente con las necesidades del cuidado del paciente.</i>					
SECCIÓN 1: DOCUMENTOS & REGISTROS Sub-total					28

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "si". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 2: REVISIONES POR LA DIRECCIÓN Y REPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
2.1. Revisiones de rutina de los registros de calidad y técnicos ¿Realiza el laboratorio una revisión documentada periódicamente de los registros de calidad y técnicos?	S	P	N		5
¿Se incluye lo siguiente en la revisión del laboratorio?	Marcar para c/punto S P N				
a) Seguimientos de las acciones determinadas en las revisiones previas					
b) Estado de las acciones correctivas tomadas y las acciones preventivas necesarias					
c) Sugerencias/informes del personal					
d) Hojas de registro del monitoreo de las condiciones ambientales					
e) Los registros de muestras rechazadas.					
f) Registros de la calibración y mantenimiento de equipo.					
g) Registros de CCI de todas las áreas del laboratorio					
h) Resultados de los PP (Paneles de proficiencia) u otra forma de comparación interlaboratorio					
i) Indicadores de calidad					
j) Quejas y retroalimentación de los usuarios					
k) Resultados de los proyectos de mejora					
l) La documentación de éstas revisiones periódicas y los planes de acción junto con las sugerencias del personal y las revisiones de seguimiento					
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4; 4.2.1 Nota: Debe haber documentación de la revisión y monitoreo regular del programa de calidad por el director del laboratorio / o el supervisor designado. La revisión periódica debe garantizar que los problemas recurrentes se han abordado, y que las actividades nuevas o rediseñadas han sido evaluadas.					
2.2. Revisiones por la dirección ¿El director del laboratorio lleva a cabo revisiones del sistema de calidad y reuniones para las revisión por la dirección al menos una vez al año?	S	P	N		5
Elementos de ENTRADA para la revisión: ¿En las reuniones para las revisiones por la dirección se incluyen las siguientes entradas?	Marcar para c/punto S P N				
a) La revisión periódica de las solicitudes, y la adecuación de los procedimientos y de los requisitos de la muestra.					
b) La evaluación de la retroalimentación por el usuario					
c) Las sugerencias del personal					
d) Las auditorías internas					
e) La gestión del riesgo					

f) El uso de los indicadores de la calidad				
g) Las revisiones por organizaciones externas				
h) Los resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorio (PT/EQA, siglas en inglés para Proficiency Testing/External Quality Assessment)				
i) El monitoreo y la resolución de los reclamos				
j) El desempeño de los proveedores				
k) La identificación y el control de las no conformidades				
l) Los resultados de la mejora continua, incluyendo el estatus actual de las acciones correctivas y de las acciones preventivas				
m) Las acciones de seguimiento de las revisiones previas por la dirección				
n) Los cambios en el volumen y el alcance del trabajo, el personal y las instalaciones que pudieran afectar al sistema de gestión de calidad				
o) Las recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos				
p) Revisión de los objetivos de calidad y la política de calidad para su adecuación y mejora continua				
Elementos de SALIDA para la revisión: ¿En las reuniones para las revisiones por la dirección se incluyen las siguientes SALIDAS?	Marcar para c/punto			
	S	P	N	
a) ¿Las salidas de las revisiones por la dirección son registradas?				
b) ¿Los registros de las reuniones de las revisiones por la dirección capturan las decisiones tomadas, las personas responsables de las acciones a tomar y los plazos?				
c) ¿Los informes toman en cuenta los recursos necesarios para las acciones a tomar (humanos, financieros, materiales)?				
d) ¿Se refiere a las mejoras para los usuarios?				
e) ¿Se hace referencia a la mejora de la eficacia del sistema de calidad?				
f) ¿Se revisaron los objetivos de calidad y la política de calidad para su adecuación y mejora continua?				
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4; 4.15.2; 4.15.4 Nota: El intervalo entre las revisiones por la Dirección no debe ser mayor de 12 meses; sin embargo, se deben adoptar intervalos más cortos cuando se está en proceso de establecer el sistema de gestión de calidad.				
2.3. ¿Se comunican los hallazgos y las acciones de las revisiones por la dirección al personal pertinente?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4; 4.15.4 Nota: Los hallazgos y las acciones derivadas de las revisiones por la dirección deben registrarse e informarse al personal del laboratorio.				

2.4. ¿La dirección del laboratorio garantiza que las acciones de las revisiones por la dirección son completadas en un periodo de tiempo definido?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4; 4.15.4					
Nota: La dirección del laboratorio debe garantizar que las acciones derivadas de las revisiones por la dirección son completadas en un periodo de tiempo definido.					
SECCIÓN 2: REVISIONES POR LA DIRECCIÓN Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN					14

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "si". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 3: ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
3.1. Lista de turnos y rutina diaria ¿El laboratorio tiene una lista de turnos para cubrir dentro y fuera de las horas hábiles?	S	P	N		2
<i>ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 (c); 4.12.1 (i)</i> Nota: Debe haber una lista de turnos específica para el personal del laboratorio en las estaciones de trabajo específicas. Las rutinas diarias deben priorizarse, organizarse y coordinarse para lograr la prestación de servicios óptimos para los pacientes.					
3.2 Organigrama y Sistemas de Reporte Externo/Interno ¿Se encuentra un organigrama disponible que indique la relación entre el laboratorio y su organización matriz?	S	P	N		2
<i>ISO15189:2012 cláusula 4.1.2.5</i> Nota: Se encuentra disponible un organigrama actualizado y/o una descripción narrativa detallando las relaciones de subordinación externa e interna para el personal del laboratorio. El organigrama o la descripción deben mostrar claramente como el laboratorio está vinculado al resto de servicios hospitalarios y del laboratorio cuando aplique.					
3.3 Director del laboratorio ¿El laboratorio está dirigido por una persona con la competencia y con responsabilidad delegada para el desarrollo de lo siguiente:	S	P	N		3
	Marcar para c/punto S P N				
a) Proporciona un liderazgo efectivo, planificación y presupuesto.					
b) Comunicación con las partes interesadas					
c) Garantizar la apropiada competencia del personal					
d) Asegurar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad					
e) Seleccionar y monitorear a los proveedores del laboratorio					
f) Seleccionar y monitorear a los laboratorios de referencia				NA	
g) Garantizar un ambiente de trabajo seguro en el laboratorio					
h) Servicios de asesoría					
i) Brindar programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio					
j) Atender reclamos, solicitudes o sugerencias del personal y/o los usuarios del laboratorio					
k) Diseñar e implementar un plan de contingencia					
<i>ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4</i> Nota: Un director de laboratorio puede ser una persona(s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio. La persona o personas mencionadas pueden ser designadas colectivamente como director del laboratorio. En otros escenarios podría no utilizarse el término "Director de Laboratorio" pero para estos fines, se refiere a la persona/personas que ejecutan el laboratorio, sin embargo, ellos deciden darle el nombre que tengan a bien.					
3.4 Supervisión del Sistema de Gestión de Calidad ¿Hay un oficial/gestor de calidad con responsabilidad para supervisar el	S	P	N		3

cumplimiento del sistema de gestión de calidad?					
	Marcar para c/punto S P N				
a) ¿Hay una carta de nombramiento, descripción del puesto o términos de referencia?					
b) ¿El gerente de calidad asegura que los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad son establecidos, implementados y mantenidos?					
c) ¿El gerente de calidad informa a la dirección sobre las decisiones tomadas en relación a la calidad?					
d) ¿El gerente de calidad participa en las revisiones por la dirección?					
ISO15189:2012 cláusula 4.1.2.7 <i>Nota: Debe haber un gerente de calidad (o la denominación que se le quiera dar) con autoridad delegada para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad. El gerente de calidad debe reportar directamente al nivel de la Dirección de laboratorio, en el que se toman las decisiones sobre la política de laboratorio y los recursos.</i>					
3.5 Sistema de archivo de personal ¿Se mantienen los registros del personal, y ellos incluyen lo siguiente:	S	P	N		3
	Marcar para c/punto NA S P N				
a) Las cualificaciones profesionales y de formación					
b) La copia del certificado o la licencia para practicar, cuando aplique					
c) La experiencia laboral previa, e. j., CV					
d) Las descripciones de los puestos de trabajo					
e) La inducción del nuevo personal al entorno del laboratorio					
f) la capacitación en las tareas de trabajo actuales; incluyendo las capacitaciones de proveedores recibidas en el lugar					
g) Las evaluaciones de la competencia					
h) Los registros de la educación continúa					
i) Las revisiones del desempeño del personal					
j) Los reportes de accidentes y exposición a peligros ocupacionales;					
k) El estado de inmunización, cuando sea relevante para las funciones asignadas					
l) Carta de trabajo o nombramiento					
m) Registros de vigilancia médica					
ISO15189:2012 cláusula 5.1.9 <i>Nota: Se deben mantener los archivos de personal de todo el personal actual. Dondequiera (fuera de la oficina o in situ) y comoquiera que los registros se mantengan, éstos deben estar fácilmente accesibles cuando se requieran. En algunos laboratorios, no todos los registros se mantienen en un solo lugar, por ejemplo, los registros de capacitaciones y competencia podrían mantenerse en el laboratorio, mientras que los registros relacionados con información médica, en la administración.</i>					

3.6 <u>Entrenamiento/Capacitaciones del personal del Laboratorio</u>	S	P	N		3
¿Existe un sistema de entrenamiento que abarque lo siguiente:	Marcar para c/punto				
	S	P	N		
a) El sistema de gestión de calidad					
b) Los procesos, procedimientos y tareas de trabajo asignados					
c) El sistema de información de laboratorio si aplica				NA	
d) Salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los incidentes adversos					
e) Ética de laboratorio					
f) La confidencialidad de la información del paciente					
g) Existe una supervisión de las personas en formación					
h) Educación médica continua					
i) Revisión de la eficacia del programa de formación					
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 (c); 5.1.5 Nota: La eficacia del programa de capacitación deberá ser revisada periódicamente. El persona que está en capacitación deberá ser supervisado en todo momento.					
3.7 <u>Evaluación de competencia del personal y re-entrenamiento</u>	S	P	N		3
¿Existe un sistema de evaluación de competencia que abarque lo siguiente:	Marcar para c/punto				
	S	P	N		
a) ¿Las evaluaciones de competencia se llevan a cabo de acuerdo a los criterios establecidos?					
b) Personal nuevo					
c) Personal existente					
d) Re-entrenamiento y re-evaluación cuando sea necesario					
ISO15189:2012 cláusula 4.1.2.1 (h); 5.1.6 Nota: Debe evaluarse la competencia del personal de laboratorio recién contratado antes de que realice tareas independientes. Todo el personal de laboratorio debe someterse una evaluación de competencia con la frecuencia que definida por el laboratorio. El personal asignado a una nueva sección debe evaluarse antes de asumir plenamente tareas independientes. Cuando se observen deficiencias, se debe planificar y documentar una re-capacitación y una re-evaluación. Si la competencia del empleado se mantiene por debajo del estándar, se podrían incluir nuevas medidas como la revisión supervisada del trabajo, re-asignación de funciones, u otras acciones apropiadas. Los registros de las evaluaciones de competencia y las acciones resultantes deben conservarse en los archivos de personal y/o registros de calidad. Los registros deben mostrar qué habilidades se evaluaron, cómo se midieron esas habilidades, y quién realizó la evaluación.					
3.8 <u>Reuniones del personal</u>	S	P	N		3
¿Se llevan a cabo reuniones con el personal regularmente y al hacer las reuniones se abordan los siguientes ítems?	Marcar para c/punto				
	S	P	N		
a) El seguimiento de puntos de acción de reuniones de personal anteriores					
b) Problemas sistemáticos y/o recurrentes, y los temas abordados, incluyendo las acciones para					

prevenir la recurrencia				
c) Quejas				
d) Comunicación sobre los POEs en revisión / revisados / redundantes				
e) Revisión de resultados de acciones correctivas anteriores				
f) La discusión y evaluación de temas / proyectos de mejora				
g) Retroalimentación dada por el personal que ha asistido a las reuniones del hospital(es), capacitaciones, conferencias, talleres, etc.				
h) Comunicar los informes y actualizaciones de las reuniones con los médicos a las que ha asistido el laboratorio (el uso de servicios de laboratorio y/o asistencia a las rondas clínicas)				
i) Registro y seguimiento de las minutas para avanzar en los temas.				
ISO15189:2012 cláusula 4.1.2.1 (a) y (e); 4.1.2.2; 4.1.2.6; 4.4; 4.14.3 Nota: El laboratorio debe mantener reuniones periódicas para asegurar la comunicación dentro del laboratorio. Debería quedar registro de las notas de las reuniones para facilitar la revisión de los avances en el tiempo.				
SECCIÓN 3: ORGANIZACIÓN Y PERSONAL SUBTOTAL				22

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "si". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 4: MANEJO DE CLIENTES Y SERVICIO AL CLIENTE

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
4.1. Asesoramiento y Entrenamiento por personal calificado ¿Los miembros del personal con cualificaciones profesionales apropiadas proveen a los clientes asesoramiento y/o instrucciones acerca de los tipos de muestra requeridas, alternativas de análisis, frecuencia de repeticiones e interpretación de resultados?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 (g); 4.7 Nota: El personal autorizado debe brindar asesoría sobre el tipo de muestra, la elección del análisis, la frecuencia y la interpretación de resultados.					
4.2 Resolución de quejas ¿El laboratorio investiga (revisa) y resuelve las quejas de los clientes?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 (m); 4.8; 4.15.2 (i) Nota: El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la gestión de reclamos u otra retroalimentación recibida de los médicos, los pacientes, el personal del laboratorio u otras partes interesadas. Se debe retroalimentar al demandante.					
4.3 Manual de laboratorio para clientes – información para los usuarios ¿Existe un manual de laboratorio para los usuarios, que incluya información sobre la dirección del laboratorio, los servicios ofrecidos, horario de atención, instrucciones para el llenado de los formularios de solicitud, instrucciones para la preparación del paciente, toma de muestra incluyendo las muestras tomadas por los paciente, el transporte, el tiempo de entrega acordado, los criterios de aceptación y rechazo, disponibilidad en el asesoramiento de las pruebas y la interpretación de resultados, la política del laboratorio para la protección de la información personal, el procedimiento de quejas del laboratorio.	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 (g); 4.5; 5.4.2 Nota: El laboratorio debe proporcionar a sus clientes un manual que describa el horario de atención del laboratorio, las pruebas disponibles, instrucciones para la toma de muestras, instrucciones de embalaje y envío, y el tiempo de respuesta estimado.					
4.4 Política de comunicación de retrasos del servicio ¿Es oportuna, la notificación documentada proporcionada a los usuarios, cuando el laboratorio experimenta un retraso o interrupciones de las pruebas (debido a fallas del equipo, la falta de existencias, el personal, etc.) o se tiene necesidad de cambiar los procedimiento de análisis o reanudar las pruebas?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.1.2.6; 4.4; 5.8.1 Nota: Debe haber una política para notificar al solicitante cuando los análisis se retrasen. Dicha notificación debe documentarse tanto para las interrupciones del servicio y la reanudación, como para los comentarios relacionados de los médicos. El personal clínico debe ser notificado de todos los retrasos de los análisis.					

4.5 Herramienta de evaluación y seguimiento ¿Existe una herramienta para evaluar regularmente la satisfacción del cliente y la retro-alimentación recibida es utilizada efectivamente para mejorar los servicios?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 (m); 4.8; 4.14.3; 4.14.1 Nota: El laboratorio debe medir la satisfacción del cliente, personal clínico y los pacientes con respecto a sus servicios, ya sea continuamente o a través de solicitudes puntuales.					
SECCIÓN 4: MANEJO DE CLIENTES Y SERVICIO AL CLIENTE SUBTOTAL					10

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "si". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 5: EQUIPO

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
5.1. Adherencia al protocolo apropiado del equipo ¿El equipo está instalado y colocado como se especifica en los manuales del operador y etiquetado o marcado de forma única?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.3.1.2 Nota: Los equipos deben ser colocados debidamente, como se especifica en el manual del usuario, lejos de lo siguiente pero no limitado a: el agua, la luz solar directa, vibraciones, el tráfico y con más del 75% de la base del equipo asentada en el tope de la meseta para evitar que se vuelque.					
5.2 ¿El equipo es operado por personal entrenado, competente y autorizado?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.3.1.3 Nota: El personal debe estar capacitado, y debe considerarse competente para operar el equipo.					
5.3 Equipos y Métodos Validación/Verificación y Documentación ¿Los equipos y los métodos son validados/verificados en el lugar después de la instalación y antes de su uso, y se dispone de evidencia documentada?	S	P	N		5
	Marcar para c/punto NA S P N				
a) ¿Están establecidos los protocolos específicos de verificación / validación para cada equipo y procedimiento de análisis?					
b) ¿Se realiza la validación para todos los métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio, los métodos estandarizados utilizados fuera del ámbito previsto para su aplicación y los métodos validados que posteriormente se modificaron?					
c) ¿La información para la validación ha sido obtenida del fabricante / desarrollador del método como parte de la verificación?					
d) ¿Las características de desempeño han sido apropiadamente seleccionadas y evaluadas de acuerdo al uso previsto?					
e) ¿Fueron los estudios de verificación /validación apropiados y adecuados?					
f) ¿Fueron los análisis de datos apropiados para las características de desempeño seleccionadas?					
g) ¿Los resultados / informes de verificación/validación han sido revisados y aprobados por personal autorizado?					

ISO15189:2012 cláusula 5.3.1.2; 5.5.1

Nota: Los métodos o equipos recientemente introducidos deben verificarse en el lugar para garantizar que sus resultados de desempeño al iniciar a utilizarlos sean igual o mejores que los métodos o equipos anteriores. Puede utilizarse la validación del fabricante. Los equipos que funcionan como back up o equipo de respaldo, también deben ser incluidos en los procedimientos de verificación.

5.4 Medición de la incertidumbre de la medida de análisis cuantitativos ¿El laboratorio ha documentado las estimaciones de la incertidumbre de la medición (IM)?	S	P	N		2
	Marcar para c/punto NA S P N				
a) ¿El laboratorio ha calculado la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición cuantitativo?					
b) ¿El laboratorio ha definido los requisitos de desempeño (factores que afectan la IM) para la medición de la incertidumbre de cada procedimiento de medición y regularmente revisa la incertidumbre de la medición estimada?					
c) ¿El laboratorio tiene los cálculos de la incertidumbre de la medición disponibles para los usuarios que lo soliciten?					
ISO15189:2012 cláusula 5.5.1.4 Nota: La incertidumbre de la medición se debe calcular a los diferentes niveles de decisión clínica. Los valores acumulados del control interno de calidad (mínimo 6 meses de datos) pueden ser utilizados para calcular la incertidumbre de la medición.					
5.5 Mantenimiento de registros de equipo ¿En el laboratorio están disponibles los datos de inventario de equipo actualizados?	S	P	N		2
	Marcar para c/punto S P N				
a) Nombre del equipo					
b) Detalles de contacto del fabricante o el proveedor autorizado					
c) Condiciones al recibirlo (nuevo, usado, reacondicionado)					
d) Número de Serie					
e) Fecha de recibido					
f) Cuando el equipo es obsoleto, la fecha de cuando se puso "fuera de servicio"					
g) Fecha que entró en servicio luego de la validación / verificación					
h) Ubicación					
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.3.1.7 Nota: Se deben mantener registros de cada equipo utilizado en el desarrollo de los análisis. Dicha lista de equipos debe incluir los principales analizadores así como equipos auxiliares como centrifugas, baños maría, rotores, refrigeradoras, pipetas, temporizadores (timers), impresoras y computadoras.					
5.6 Registros de mantenimiento de equipo	S	P	N		2

¿Está la información relevante de mantenimiento del equipo fácilmente disponible en el laboratorio?	Marcar para c/punto			
	S	P	N	
a) Información del contrato de mantenimiento o programación de mantenimiento que se ha adjudicado a...				
b) Detalles del contacto del proveedor de servicio o mantenimiento				
c) Registros de descontaminación previa al mantenimiento, reparación o puesta fuera de uso.				
d) Registros de mantenimiento preventivo por ingeniero o proveedor de servicio				
e) Última fecha de mantenimiento				
f) Próxima fecha de mantenimiento				
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.3.1.5; 5.3.1.7 Nota: Se deben mantener los registros de mantenimiento de cada equipo utilizado en el desarrollo de los análisis. Estos registros deberán mantenerse y estar fácilmente disponibles durante la vida útil de los equipos o por cualquier período de tiempo requerido por las autoridades nacionales, regionales y locales.				
5.7 Equipo defectuoso en espera de reparación ¿El equipo defectuoso en espera de reparación no es utilizado y está claramente etiquetado como tal?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.3.1.5 Nota: La etiqueta debe incluir la fecha que dejó de funcionar y "fuera de uso" y una firma de aprobación.				
5.8 Procedimientos de Equipo Obsoleto ¿El equipo que no funciona se encuentra etiquetado apropiadamente y es retirado del laboratorio o de la ruta del flujo de trabajo siguiendo las políticas y procedimientos de gestión del equipo?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.3.1.5 Nota: La etiqueta debe incluir la fecha en que fue obsoleto y "obsoleto" y una firma de aprobación.				
5.9 Calibración del Equipo y Protocolo de trazabilidad metrológica	S	P	N	2
	Marcar para c/punto			
	S	P	N	
a) ¿La rutina de calibración de los equipos auxiliares de laboratorio (incluyendo pipetas, centrifugas, balanzas y termómetros) es programada, como mínimo siguiendo las recomendaciones de fabricante y es verificada?				
b) ¿La calibración es trazable (p. ej. se utilizan materiales de referencia y equipos como termómetros certificados, tacómetros)?				
c) ¿Existe evidencia de la revisión de los certificados/resultados de calibración por el laboratorio antes de su aceptación para ponerlo en uso nuevamente?				

d) ¿Existen materiales de referencia, análisis y calibración por otro procedimiento, utilizando normas de mutuo consentimiento o métodos usados para calibraciones hechas en casa?				
ISO15189:2012 cláusula 5.3.1.4 Nota: La documentación de la trazabilidad de la calibración a un orden más alto de material de referencia o procedimiento de referencia pueden ser proveídos por el fabricante del sistema analítico. Dicha documentación es aceptable siempre y cuando el sistema de análisis y los procedimientos de calibración del fabricante sean utilizados sin modificación.				
5.10 Mantenimiento Preventivo de Equipo ¿Los usuarios llevan a cabo en todos los equipo el mantenimiento preventivo de rutina y lo registran, de acuerdo a las requerimiento mínimos del fabricante?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.3.1.5 Nota: El mantenimiento preventivo por los usuarios se debe realizar en todos los equipos utilizados en los análisis, incluyendo centrifugas, autoclaves, microscopios y cabinas de seguridad.				
5.11 Mantenimiento de Servicio de Equipo ¿El equipo recibe mantenimiento o servicio según la programación prevista de acuerdo con las recomendaciones mínimas del fabricante por personal capacitado y competente y esta información es documentada en los registros apropiados?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.3.1.5 Nota: Todo el equipo debe recibir servicio de mantenimiento periódicamente, por un técnico de servicio calificado, ya sea a través de contratos de servicios o de otra manera. La programación de mantenimiento debe como mínimo cumplir con los requisitos mínimos del fabricante.				
5.12 Malfuncionamiento del Equipo – Respuesta y Documentación ¿Las fallas del equipo se resuelven por la efectividad del programa de acciones correctivas y el análisis de causa-raíz asociado?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.9; 4.10; 4.13; 5.3.1.5 Nota: Todo las fallas de equipo deben ser investigadas y documentadas de acuerdo con el procedimiento de no conformidades. Cuando el usuario no pueda resolver el problema, se debe emitir una orden de reparación.				
5.13 Monitoreo de reparación del Equipo y Documentación	S	P	N	2
	Marcar para c/punto S P N			
a) ¿Las órdenes de reparación son monitoreadas para determinar si el servicio está completado?				
b) ¿El laboratorio verifica y documenta que el equipo está funcionando adecuadamente antes de ponerlo de vuelta en servicio?				
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.3.1.5; 5.6 Nota: Después de una reparación se debe evaluar todos los niveles de Control de Calidad u otra evaluación de desempeño para verificar que el equipo funciona en condiciones óptimas. Se deben adjuntar las copias de los controles de calidad o evaluaciones de desempeño a los registros de reparación.				
5.14 Fallas del Equipo – Plan de Contingencia ¿Existe un sistema de apoyo/respaldo funcional que prevenga la interrupción de los servicios del laboratorio?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 (n); 5.3.1 Nota: La interrupción a los servicios se considera cuando un laboratorio no puede liberar resultados a sus usuarios. Los servicios de análisis no deben ser objeto de interrupción debido a fallas en el equipo. Los planes de contingencia deben estar en el lugar, en caso de fallo del equipo, para la realización de los análisis. En el caso de una interrupción de pruebas, la planificación puede incluir el uso de un instrumento de respaldo, el uso de un método de				

análisis diferente, o la remisión de las muestras a otro laboratorio.

5.15 Manuales del Operador del Fabricante

¿Los manuales del operador del fabricante del equipo se encuentran fácilmente disponibles para el personal que hace las pruebas, y en un idioma que entienda el personal?

S

P

N

2

ISO15189:2012 cláusula 5.3.1.2

Nota: Los manuales del operador deben estar fácilmente disponibles para referencia del personal que hace las pruebas y deben constituirse un documento controlado.

5.16 Servicios de Pruebas del Laboratorio

¿El laboratorio ha proporcionado servicios de pruebas ininterrumpidas, sin interrupciones debido a fallas en el equipo en el último año (o desde la última auditoría)?

S

P

N

2

ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4 (a);(n); 4.1.2.1(i);

Nota: La interrupción a los servicios se considera cuando un laboratorio no puede liberar resultados a sus usuarios. Los servicios de análisis no deben ser objeto de interrupción debido a fallas en el equipo. Los planes de contingencia deben estar en el lugar, en caso de fallo del equipo, para la realización de los análisis. En el caso de una interrupción de pruebas, la planificación puede incluir el uso de un instrumento de respaldo, el uso de un método de análisis diferente, o la remisión de las muestras a otro laboratorio.

SECCIÓN 5: EQUIPO SUBTOTAL

35

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "si". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 6: EVALUACIÓN Y AUDITORIAS

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
6.1 Auditorías Internas ¿Se realizan auditorías internas a intervalos definidos en el manual de calidad y estas auditorías se dirigen a áreas importantes del cuidado del paciente?	S	P	N		5
	Marcar para c/punto S P N				
a) ¿Existe un plan/programa de auditoría que garantice que todas las actividades del sistema de gestión de calidad son auditadas?					
b) ¿Las auditorías se llevan a cabo por personal con el mínimo conflicto de intereses, p. ej., cuando sea posible, se llevan a cabo por personas que no están involucradas en las actividades del laboratorio de la sección que está siendo auditada?					
c) ¿El personal que realiza las auditorías internas está entrenado y con competencia probada en gestión de auditorías y/o requerimientos técnicos?					
d) ¿Se realizan análisis de causa para no conformidades/deficiencias observadas?					
e) ¿Los hallazgos de las auditorías internas son documentados y presentados a la gerencia del laboratorio y al personal pertinente para su revisión?					
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 4.14.5 Nota: Normalmente, el ciclo de las auditorías internas se debe completar en un año. El laboratorio deberá realizar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades del sistema de gestión de calidad, incluyendo el preanálisis, análisis y postanálisis...					
6.2 Recomendaciones de las Auditorías, Plan de Acción y Seguimiento	S	P	N		5
	Marcar para c/punto S P N				
a) ¿Se generan informes de auditorías internas?					
b) ¿Las recomendaciones para acciones correctivas/preventivas se realizan en base a los hallazgos de las auditorías?					
c) ¿Se desarrolla un plan de acción con plazos claros, personal asignado y seguimiento documentado dentro de un marco de tiempo definido por el laboratorio?					

ISO15189:2012 cláusula 4.10; 4.13; 4.14.5:

Nota: La acciones que no se implementen de acuerdo con las fechas establecidas deben promoverse y/o motivarse y aprobar un periodo de prórroga.

6.3 Gestión de riesgo ¿Se llevan a cabo evaluaciones de peligros potenciales para todos los procesos del laboratorio incluyendo los de preanálisis, análisis y postanálisis?	S	P	N		5
	Marcar para c/punto				
	S	P	N		
a) ¿Existe una evaluación de riesgos potenciales documentada para todos los procesos?					
b) ¿Se documentan las acciones tomadas para reducir o eliminar el riesgo potencial identificado?					
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 4.14.6 <i>El laboratorio debe evaluar todos los pasos para todos sus procesos (preanálisis, análisis y postanálisis) para las áreas de riesgos potenciales, por ejemplo, en la etapa preanalítica de la toma de muestras, los peligros potenciales podrían ser: muestra de mal tomada, muestra tomada en un recipiente equivocado, muestra tomada en el momento equivocado. Para la etapa postanalítica podría ser: resultado enviado al paciente equivocado, los resultados enviados fuera del tiempo de entrega (TDE). El laboratorio debe evaluar todos los pasos, la lista de peligros potenciales y documentar las acciones tomadas para evitar que estos se produzcan.</i> Nota: Los riesgos deben ser clasificados y actuar en consecuencia de acuerdo con su clasificación.					
SECCIÓN 6: EVALUACIÓN Y AUDITORÍAS SUBTOTAL					15

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "si". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 7: COMPRAS E INVENTARIO

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
7.1 Sistema de inventario y presupuesto ¿Existe un sistema que estime con precisión las necesidades suministros y reactivos?	S	P	N		2
<i>ISO15189:2012 cláusula 4.1.2.1 (i); 5.3.2.1; 5.3.2.4</i> Nota: El laboratorio debe tener una forma sistemática de determinar sus necesidades de suministros y pruebas a través de los sistemas de control de inventario y de presupuesto que tomen en consideración los patrones del pasado, las tendencias actuales y planes futuros.					
7.2 ¿El laboratorio presenta las especificaciones para los suministros y consumibles que se requieren cuando se hace una solicitud o requisición?	S	P	N		2
<i>ISO15189:2012 cláusula 4.6</i> Nota: La información de adquisiciones deberá describir los requerimientos para el producto o servicio a ser adquirido. Las especificaciones podrían ser en forma de número de catálogo; número de artículo, el nombre del fabricante, etc.					
7.3 Evaluación del Desempeño de los proveedores de servicios ¿El laboratorio monitorea el desempeño de los proveedores para garantizar que se cumple con los criterios establecidos?	S	P	N		2
<i>ISO15189:2012 cláusula 4.6</i> Nota: Se debe evaluar y monitorear el desempeño de todos los proveedores de servicios utilizados por el laboratorio.					
7.4 Control de inventario ¿El laboratorio mantiene registros para cada reactivo y consumible que contribuye a la realización de las pruebas? Estos registros deben incluir, pero no se limitarse a lo siguiente:	S	P	N		2
	Marcar para c/punto S P N				
a) ¿La identidad del reactivo o material consumibles?					
b) ¿El código de la partida o el número de lote?					
c) ¿El nombre del fabricante o proveedor y la información del contacto?					
d) ¿Las fechas de recepción, expiración, puesta en uso y, cuando sea aplicable, la del retiro de uso?					
e) ¿Las instrucciones del fabricante/insertos del kit?					
f) ¿Los registros de inspección de los reactivos y consumibles que se recibieron (por ejemplo, son aceptables o se encuentran dañados)?					
<i>ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.3.2.7; 5.3.2.4</i> Nota: Todos los pedidos o solicitudes entrantes deben ser inspeccionados para evaluar las condiciones y que además esté completo de acuerdo con las solicitudes originales, y además deben ser recibidas y documentadas apropiadamente; la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha de caducidad del producto debe estar claramente indicado.					
7.5 Proyecciones presupuestarias ¿Las proyecciones presupuestarias se	S	P	N		2

basan en necesidades del personal, las pruebas, instalaciones y equipo y en procedimientos de garantía de calidad y materiales?					
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4(a) Nota: La proyección presupuestaria se asegurará de que no haya interrupciones en los servicios prestados.					
7.6 Revisiones de la gerencia de las solicitudes de suministros ¿La gerencia revisa/aprueba las solicitudes de suministros finales?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.3.2.3; 5.3.2.7 Nota: Debido al hecho de que los laboratorios tienen diferentes sistemas de aprobación de la compra, debe haber un sistema que establezca que el laboratorio revisa la aprobación final de su solicitud original.					
7.7 Sistema de control de inventario	S	P	N		2
	Marcar para c/punto S P N				
a) ¿Se encuentran los registros de control de inventario completos y exactos, y se indican y monitorean los niveles de existencia mínimos y máximos?					
b) ¿Se monitorea la tasa de consumo de todos los reactivos y consumibles?					
c) ¿Se realizan rutinariamente recuentos de existencias?					
ISO15189:2012 cláusula 5.3.2 Nota: El sistema de inventario laboratorio debe informar de manera fiable al personal de la cantidad mínima de material que se conservará con el fin de evitar la interrupción del servicio debido a la falta de existencias y la cantidad máxima que se conservará en el laboratorio de evitar la caducidad de los reactivos.					
7.8 Área de almacenamiento ¿Las áreas de almacenamiento están instaladas y se monitorean apropiadamente?	S	P	N		2
	Marcar para c/punto S P N				
a) ¿El área de almacenamiento está bien organizada y sin obstáculos?					
b) ¿Hay lugares establecidos y etiquetados para todos los artículos del inventario para facilitar el acceso?					
c) ¿Hay almacén refrigerado adecuado disponible?					
d) ¿Las áreas de almacenamiento son monitoreadas de acuerdo con las condiciones de almacenamiento prescritas?					
e) ¿La temperatura ambiente es monitoreada rutinariamente?					
f) ¿Se evita la luz del sol directa en el almacén?					
g) ¿El área de almacenamiento está adecuadamente ventilada?					
h) ¿El área de almacenamiento está limpia y libre de polvo y plagas?					
i) ¿Las áreas de almacenamiento son de acceso controlado?					

ISO15189:2012 cláusula 5.3.2.2

Nota: El almacenamiento de suministros y consumibles debe estar de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

7.9 Organización del inventario y minimización del desperdicio ¿Se practica el método Primero-en Expirar- Primero-en Salir (PEPS)?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.3.2.2 y entrega de proyectos de USAID, Manual de Logística, Orden de trabajo 1 Nota: Para reducir al mínimo el desperdicio de caducidad del producto, el inventario debe organizarse de acuerdo con el principio de primera caducidad, primero en salir (PEPS). Coloque los productos que vencerán frente a productos con una fecha de caducidad más tarde y emita acciones en consecuencia para garantizar productos en uso no han pasado de su fecha de caducidad. Recuerde que el orden en que se reciben los productos no es necesariamente el orden en el que van a expirar.					
7.10 Expiración de productos ¿Todos los kits de reactivos/pruebas en uso (y en reserva) están actualmente dentro de las fechas de expiración asignadas por el fabricante o dentro de la estabilidad?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.3.2.3 Nota: Todos los reactivos y kits de prueba en uso, así como aquellos en stock, deben estar dentro de las fechas de caducidad por el fabricante asignado. Si y cuando se introduce Stock expirado en uso, debe haber evidencia de los estudios de estabilidad y un aumento del control de las existencias (aumento de la frecuencia de control de calidad). Controles y calibradores vencidos no deben ser utilizados.					
7.11 Desechos de productos expirados ¿Los productos expirados son etiquetados y descartados apropiadamente?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.3.2.7 Nota: Los productos vencidos deben desecharse adecuadamente y mantenerse registros. Si la eliminación segura no está disponible en el laboratorio, el fabricante/proveedor debería llevarse los productos expirados en el momento de su próxima entrega.					
7.12 Servicios de pruebas de laboratorio ¿El laboratorio ha proporcionado servicios de pruebas ininterrumpidas, sin interrupciones debido falta de reservas en el último año o desde la última evaluación?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.1.1.4(a); (n); 4.1.2.1 (i); 5.5 Nota: La interrupción a los servicios se considera cuando un laboratorio no puede liberar resultados a sus usuarios. Los servicios de análisis no debe ser interrumpida debido a la falta de existencias. Los laboratorios deben aprovechar todas las opciones para los préstamos de stock de otro laboratorio o referir las muestras a otro laboratorio, mientras que el desabastecimiento se está abordando.					
SECCIÓN 7: COMPRAS E INVENTARIO					24

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "si". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 8: CONTROL DE PROCESOS

Requisito	S	P	N	Comentarios		Puntuación
8.1 Información para los pacientes y usuarios ¿Las guías para la identificación del paciente, toma de muestra (incluyendo la seguridad del paciente), etiquetado y transporte están fácilmente accesibles a las personas responsables de la colección primaria de las muestras?	S	P	N			2
ISO15189:2012 cláusula 5.4.1, 5.4.4.1 Nota: El laboratorio debe tener procedimientos e información documentada sobre las actividades de preanálisis para asegurar la validez de los resultados de los análisis y deben estar disponibles para aquellos responsables de la toma de la muestra primaria.						
8.2 ¿El laboratorio colecta adecuadamente la información necesaria para la realización de los análisis?	S	P	N			3
	Marcar para c/punto					
	S	P	N			
a) ¿Todas las solicitudes de análisis van acompañadas por un formulario de solicitud aceptable y aprobado (y una hoja de envío o remisión/lista de verificación/manifiesto cuando aplique?						
b) ¿El formulario de solicitud contiene la identificación del paciente incluyendo el género, fecha de nacimiento, dirección y un identificador unívoco?						
c) ¿El nombre, firma o iniciales del solicitante autorizado?						
d) ¿El tipo de muestra y el análisis solicitado?						
e) ¿Información clínica relevante?						
f) ¿La fecha de toma de muestra (y la hora de la colección cuando sea relevante - cuando la hora tiene un impacto en el resultado?						
g) ¿La fecha y hora de recepción?						
h) ¿El consentimiento escrito para procedimiento invasivos con un incremento del riesgo de complicaciones?				NA		
ISO15189:2012 cláusula 4.4; 5.4.3 Nota: Cada solicitud de análisis aceptada por el laboratorio para su análisis debe ser considerada como un contrato. La solicitud puede estar en forma de una copia en papel o electrónica.						
8.3 ¿Se encuentran los procedimientos para la adecuada recepción de muestras en el lugar?	S	P	N			2
	Marcar para c/punto					
	S	P	N			

a) ¿Identificación unívoca del paciente?				
b) ¿Las muestras recibidas se evalúan de acuerdo a criterios de aceptación/rechazo?				
c) ¿Las muestras recibidas son registradas apropiadamente tras su recepción en el laboratorio (incluyendo la fecha, hora y nombre del recepcionista autorizado)?				
d) ¿Hay procedimientos en el lugar para procesar muestras “urgentes” y solicitudes verbales?				
e) Cuando las muestras se dividen, ¿pueden trazarse las alícuotas/porciones a la muestra primaria?				
f) ¿Si no es un laboratorio de 24 horas, existe un método documentado para el manejo de las muestras recibidas después del horario?				
g) ¿Todas las muestras son entregadas a las estaciones de trabajo correctas en un tiempo oportuno?				
ISO15189:2012 cláusula 4.4; 5.4.6 <i>Nota: La revisión de los contratos de servicio ocurre en la recepción de muestras. Todas las porciones de la muestra primario deben ser trazables inequívocamente a la muestra primaria original.</i>				
8.4 Manejo, preparación y almacenamiento pre-análisis Cuando no se realizan los análisis inmediatamente después de que las muestras llegan al laboratorio, ¿éstas se almacenan apropiadamente antes del análisis?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 5.4.7 <i>Nota: Las muestras deben ser almacenadas bajo condiciones apropiadas para mantener la estabilidad de la misma.</i>				
8.5 Transporte de muestras ¿Todas las muestras recibidas o referidas son apropiadamente empaquetadas/embaladas de acuerdo a las regulaciones locales y/o internacionales y transportadas dentro de un intervalo de tiempo y temperatura aceptables?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 5.4.4.3; 5.4.5 <i>Nota: Todas las muestras deben ser transportadas al laboratorio de manera que se garantice la seguridad del paciente, el público en general y el ambiente. El laboratorio debe garantizar que las muestras fueron recibidas dentro de un intervalo de temperatura específico para la toma y el manejo de las muestras.</i>				
8.6 ¿El laboratorio selecciona y evalúa Laboratorios de Referencia y Consultores?	S	P	N	NA
	Marcar para c/punto S P N NA			
a) ¿Hay revisiones y evaluaciones documentadas de los laboratorios de referencia y consultores como lo define el laboratorio?				
b) ¿Hay un registro de los laboratorios de referencia y consultores?				

c) ¿Las muestras referidas son rastreadas apropiadamente, usando un libro de registro o formulario de rastreo o vía electrónica?					
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 4.5 Nota: El laboratorio debe tener un sistema en el lugar que asegure que los laboratorios de referencia son competentes para realizar los servicios requeridos. Evaluándolos de manera que se compruebe su estado de acreditación, utilizando un cuestionario, realizando auditorías, utilizando muestras ciegas, etc.					
8.7 Documentación de los procedimientos de análisis ¿Están los procedimientos de análisis documentados en un lenguaje comúnmente entendido por todo el personal y disponibles en un lugar adecuado?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.5.3 Nota: Los procedimientos de análisis son para que el personal de laboratorio los utilice por lo tanto debe estar en un lenguaje comúnmente entendido por el personal; el laboratorio debe traducir los documentos a otros idiomas los cuales deben ser documentos controlados.					
8.8 Pruebas de aceptación de los reactivos ¿Es cada nueva preparación de reactivos, nuevo número de lote, nuevo envío de reactivos y consumibles verificados antes de su uso y documentados?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.3.2.3 Nota: Esto puede efectuarse mediante un estudio de comparación o un análisis de las muestras de control de calidad y la verificación de que los resultados sean aceptables.					
8.9 Control de Calidad ¿Se realiza el control de calidad interno, se documenta y verifica para todas las pruebas / procedimientos antes de la liberación de los resultados del paciente?	S	P	N		3
ISO15189:2012 cláusula 5.6.2 Nota: Se debe verificar que los datos del control de calidad debe encontrarse dentro de los límites aceptables antes de la liberación de resultados.					
8.10 Datos del control de calidad ¿Los resultados del control de calidad son monitoreados y revisados (incluyendo sesgos y gráficos de Levy-Jennings para pruebas cuantitativas)?	S	P	N		3
	Marcar para c/punto S P N				
a) ¿Existe documentación de la acción correctiva tomada cuando los resultados del control de calidad exceden los rangos aceptables o hace que identifiquen las no conformidades en el momento oportuno?					
b) ¿El laboratorio evalúa los resultados de las muestras de los pacientes que fueron analizados luego del último evento donde el control de calidad fue exitoso?					
ISO15189:2012 cláusula 5.6.2.3 Nota: El laboratorio debe documentar e implementar un sistema que utilizaría para evaluar los resultados del paciente desde el último control de calidad con éxito; la evaluación podría hacerse mediante el re-análisis de muestras seleccionadas de diferentes lotes, re-análisis como por la estabilidad del control de calidad, etc.					
8.11 Comparabilidad de los resultados de las pruebas ¿El laboratorio compara los resultados de las mismas pruebas realizadas con diferentes procedimientos o equipos?	S	P	N	NA	2

	Marcar para c/punto				
	S	P	N	NA	
a) ¿Cuándo hay más de un procedimiento para la misma medición, el laboratorio compara los resultados de los diferentes procedimientos, equipos o métodos?					
b) ¿El laboratorio discute, documenta y actúa en consecuencia (incluyendo la notificación usuarios) los problemas o deficiencias de estos estudios de comparación?					
ISO15189:2012 cláusula 5.6.4 Nota: El laboratorio debe documentar e implementar un sistema que asegure la comparabilidad de los resultados, esto podría realizar utilizando Evaluaciones Externas de Calidad; muestras ciegas, y pruebas paralelas.					
8.12 ¿Las condiciones ambientales son verificadas y revisadas con precisión? ¿Las siguientes condiciones ambientales son verificadas diariamente?	S	P	N		2
	Marcar para c/punto				
	S	P	N	NA	
a) Temperatura ambiente					
b) Congeladores					
c) Refrigeradores					
d) Incubadoras					
e) Baños María					
ISO15189:2012 cláusula 5.2.6 Nota: El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales, como es requerido por las especificaciones pertinentes o en las que pueden influir en la calidad de la muestra, los resultados, y/o la salud del personal.					
8.13 ¿Han sido definidos los rangos aceptables para todos los equipos que dependen de la temperatura con los procedimientos y la documentación de las acciones adoptadas en respuesta a temperaturas fuera de rango?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.2.2(c) Nota: Los rangos aceptables deben tomar en consideración las recomendaciones del fabricante y los requisitos.					
8.14 ¿El laboratorio participa en programas de comparación interlaboratorio o un sistema de evaluación alternativo para todas las pruebas?	S	P	N		3
	Marcar para c/punto				
	S	P	N		
a) ¿Las muestras provienen de algún proveedor aprobado o acreditado?					
b) ¿Las muestras son manejadas y analizadas de la misma forma que las muestras de los pacientes?					

c) ¿El desempeño del laboratorio en el programa de Pruebas de Proficiencia es revisado y discutido con el personal pertinente?				
d) ¿Se realiza el análisis de causa para los resultados no aceptables?				
e) ¿Se documentas las acciones correctivas para resultados no aceptables?				
ISO15189:2012 cláusula 5.6.3 Nota: El laboratorio debe manipular, analizar, revisar y reportar los resultados de las pruebas de proficiencia de una manera similar a las pruebas de pacientes regulares. Investigación y corrección de los problemas identificados por una prueba de proficiencia inaceptable deben ser documentados. Los resultados aceptables que muestren sesgo o tendencias sugieren que hay un problema y también debe ser investigado.				
SECCIÓN 8: CONTROL DE PROCESOS SUBTOTAL				32

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "si". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 9: GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
9.1 Sistema de reporte de resultados de las pruebas ¿Los resultados de las pruebas son legibles, verificados técnicamente por una persona autorizada, y confirmados contra la identidad del paciente?	S	P	N		2
<i>ISO15189:2012 cláusula 5.8.1</i> Nota: Los resultados deben ser escritos en tinta y redactados de forma clara y sin errores en la transcripción. Las personas que realizan la prueba deben indicar la verificación de los resultados. Tiene que haber una firma o identificación de la persona que autoriza la liberación del informe.					
9.2 Personal de las pruebas ¿El personal de las pruebas es identificado en el reporte de resultados u otros registros (manual o electrónico)?	S	P	N		2
<i>ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.5.1.1; 5.8.1</i> Nota: La persona que realiza el procedimiento debe ser indicada en el informe (copia impresa o electrónica) para efectos de trazabilidad.					
9.3 Contenido del Reporte o Informe ¿El reporte del laboratorio contiene al menos lo siguiente?	S	P	N		3
	Marcar para c/punto S P N NA				
a) La prueba solicitada					
b) Identificación del laboratorio					
c) Identificación de todos los análisis realizados por un laboratorio de referencia					
d) La identificación y ubicación del paciente					
e) Nombre del solicitante					
f) Tipo de muestra primaria					
g) ¿El resultado se reporta en unidades del Sistema Internacional donde aplique?					
h) Los intervalos de referencia biológica donde aplique					
i) ¿Hay espacio para la interpretación de resultados o comentarios cuando aplique?					
j) ¿La identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) y autoriza(n) el reporte?					
k) La fecha y hora del reporte					
l) El número de página del total de número de páginas (Ej. "Página 1 de 5", "Página 2 de 5", etc.)					
m) ¿Al emitir informes modificados, se identifica claramente como una revisión e incluye la referencia de la fecha y la identidad del paciente en					

el reporte original y se informa al usuario sobre la modificación?					
n) ¿Los registros modificados muestran la fecha y la hora del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio?					
o) ¿Las entradas en el informe original permanecen en el registro cuando se realizan modificaciones?					
ISO15189:2012 cláusula 5.8.2; 5.8.3; 5.9.3 Nota: Cuando el sistema de información no puede capturar modificaciones, cambios o alteraciones, se debe mantener un registro de dichos eventos.					
9.4 Sistema Analítico / Método de rastreo ¿Cuándo más de un instrumento está en uso para la misma prueba, los resultados de la prueba pueden rastrearse hasta el equipo utilizado para el análisis?	S	P	N	NA	2
ISO15189:2012 cláusula 4.13(g) Nota: Debe haber trazabilidad de los resultados de las muestras a un sistema o método analítico específico. Las muestras de los ensayos de aptitud o pruebas de proficiencia también entrarían dentro resultados de las muestras.					
9.5 Rotulación y Almacenamiento de Datos Archivados ¿Los resultados archivados (en papel u otro medio de almacenamiento de datos) están debidamente rotulados y almacenados en un lugar seguro, y accesible sólo al personal autorizado?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.10.3 Nota: Todos los datos de los pacientes, papel, cintas, discos deben ser retenidos según la política de retención del laboratorio y se deben almacenar en un ambiente seguro y con acceso controlado.					
9.6 Autoridades y Responsabilidades ¿El laboratorio ha definido e implementado las autoridades y responsabilidades para la gestión y uso del sistema de información del laboratorio –basado en papel y electrónico, incluyendo el mantenimiento y las modificaciones que puedan afectar al cuidado del paciente?	S	P	N		2
¿Se encuentra lo siguiente en el lugar y está implementado?	Marcar para c/punto S P N NA				
a) Control de acceso a los datos e información del paciente					
b) Control de acceso al ingreso de datos y los resultados analíticos					
c) Control de acceso a cambio a los datos datos o resultados analíticos					
d) Control de acceso a la liberación de los resultados de las pruebas y los informes					
e) Verificación de que los resultados que han sido transmitidos electrónicamente o reproducidos de forma externa al laboratorio (computadoras, fax, correo electrónico, sitios web y otros dispositivos web personales) son					

correctos.					
ISO15189:2012 cláusula 5.9; 5.10.1; 5.10.2; 5.10.3 Nota: "Los sistemas de información" incluyen la gestión de los datos y la información contenida tanto en sistemas computarizados como no computarizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los computarizados que a los no computarizados. Los sistemas computarizados pueden incluir aquellos integrados al funcionamiento del equipo de laboratorio y sistemas autónomos que utilizan software genérico, tales como aplicaciones para procesamiento de palabras, hoja de cálculo, y base de datos que generan, ordenan, reportan y archivan la información de los reportes del paciente.					
9.7 Gestión de los sistemas de información ¿El laboratorio tiene evidencia de cómo fue seleccionado el sistema de gestión de información del laboratorio?	NA	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 5.3.1.1 Nota: El laboratorio debe tener un procedimiento documentado y registros para la selección, compra y gestión de los equipos.					
9.8 Resultados de las pruebas ¿Los resultados son validados, interpretados y liberados por personal debidamente autorizado?	NA	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 5.1; 5.8; 5.10.3; 5.9.1 Nota: Debe estar una firma o la identificación de la persona que autoriza la liberación del informe de los resultados.					
9.9 Verificación del Sistema de Información Electrónica del Laboratorio	NA	S	P	N	2
	Marcar para c/punto NA S P N				
a) ¿Ha sido verificado el sistema antes de su implementación que incluya la verificación de los informes para revisar el funcionamiento y la interconexión por el laboratorio?					
b) ¿Hay registros de validación por el proveedor, disponibles y aprobados para su uso?					
c) ¿Hay un control permanente de chequeo del sistema disponible para las transmisiones correctas, los cálculos y el almacenamiento de los resultados y registros?					
ISO15189:2012 cláusula 4.13; 5.10.3 Nota: El laboratorio debe realizar la verificación del sistema después de actualizaciones para garantizar que los resultados de los pacientes previamente almacenados no han sido afectados.					
9.10 ¿Es el sistema de información del laboratorio mantenido adecuadamente para asegurar su continuo funcionamiento?	NA	S	P	N	2
	Marcar para c/punto NA S P N				
a) ¿Está documentado un mantenimiento regular por personal autorizado y capacitado?					
b) ¿Está documentado un sistema de fallas con un apropiado sistema de causa de análisis documentado, acciones correctivas y acciones preventivas?					
c) ¿El sistema es operado en un entorno recomendado por el proveedor para el funcionamiento óptimo?					

SECCIÓN 9: GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN SUBTOTAL

21

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "sí". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 10: IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
10.1 ¿Se encuentran adecuadamente documentadas e identificadas las acciones para todas las actividades no conformes identificadas?	S	P	N		5
Marcar para c/punto S P N					
a) Se indican los detalles de qué sucedió, cuando y la persona responsable					
b) Las acciones inmediatas tomadas					
c) ¿Se determina el alcance de la no conformidad?					
d) ¿Se suspenden los análisis o se retienen los resultados o bien los resultados reportados se recuperan cuando la no conformidad compromete los resultados del paciente?					
e) ¿Se informa al solicitante cuando la no conformidad tiene un efecto en la gestión del paciente?					
f) ¿Se documenta la autorización para la reanudación de los análisis (cuando las pruebas se han detenido)?					
ISO15189:2012 cláusula 4.9 Nota: Las no conformidades deben ser identificadas y gestionadas en cualquier aspecto del sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos de preanálisis, análisis, y postanálisis. Los análisis o actividades no conformes ocurren en muchas áreas diferentes y pueden ser identificados de muchas formas diferentes, incluyendo los reclamos de los médicos, las indicaciones del control interno de la calidad, las calibraciones de los instrumentos, el chequeo de los materiales consumibles, las comparaciones interlaboratorios, los comentarios del personal, el chequeo de los informes y certificados, las revisiones por la Dirección del laboratorio, y las auditorías internas y externas.					
10.2 Análisis de causa raíz ¿Se documenta el análisis de causa raíz realizado para las actividades no conformes, antes de que las acciones correctivas sean implementadas?	S	P	N		3
ISO15189:2012 cláusula 4.10 (b) Nota: El análisis de causa raíz es un proceso para identificación y eliminación del factor de origen de la no conformidad.					
10.3 ¿Se realizan y se documentan acciones correctivas para los trabajos no conformes?	S	P	N		3
ISO15189:2012 cláusula 4.10; 4.13; 4.14.5 Nota: La documentación de las acciones correctivas permite que el laboratorio revise la efectividad para realizar análisis de tendencias para la mejora continua.					
10.4 ¿Las acciones correctivas implementadas son monitoreadas y revisadas para su efectividad antes del cierre de las mismas?	S	P	N		3
ISO15189:2012 cláusula 4.10 (f) Nota: La implementación de acciones correctivas no implica su eficacia, además el laboratorio tiene que monitorear y garantizar que las no conformidades no sean recurrentes.					
10.5 Acciones preventivas ¿Se documentan las acciones	S	P	N		5

preventivas implementadas y se monitorea su eficacia?					
	Marcar para c/punto				
	S	P	N		
a) Revisión de los datos y la información del laboratorio para determinar no conformidades potenciales					
b) Determinación de la causa raíz para no conformidades potenciales					
c) Implementación y documentación de las acciones preventivas					
d) Revisión y documentación de la eficacia de las acciones preventivas					
ISO15189:2012 cláusula 4.11; 4.12 Nota: La acción preventiva debe ser un proceso continuo que implica el análisis de los datos de laboratorio, incluidos los de tendencias y análisis de riesgos y evaluación externa de calidad (control de calidad).					
SECCIÓN 10: IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				SUBTOTAL	19

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "sí". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 11: MANEJO DE OCURRENCIAS Y MEJORA DE PROCESOS

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
11.1 ¿Las herramientas gráficas (cuadros, gráficos, tablas) son utilizadas para comunicar los hallazgos de calidad e identificar las tendencias?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.12; 4.13; 4.14 Nota: El uso de representaciones gráficas de los datos de calidad comunica con mayor eficacia que las tablas de números. Ejemplos de herramientas gráficas comúnmente utilizadas para este propósito incluyen las gráficas de Levey-Jennings, las tablas de Pareto, diagramas de causa-efecto, histogramas de frecuencia, gráficos de tendencias y diagramas de flujo.					
11.2 <u>Medición de la mejora del sistema de gestión de calidad</u> ¿El laboratorio identifica y lleva a cabo proyectos de mejora continua de la calidad?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.12; 4.15 Nota: El laboratorio debe utilizar sus actividades de revisión por la dirección para mejorar continuamente su sistema de gestión de la calidad mediante la comparación de su desempeño actual con sus intenciones declaradas en la política y objetivos de calidad.					
11.3 <u>Sistema de comunicación sobre las operaciones del laboratorio</u> ¿El laboratorio se comunica periódicamente con la alta dirección con respecto a las necesidades para la mejora continua?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.15.2 (o) Nota: El personal del laboratorio debería proporcionar elementos de entrada para las revisiones por la dirección.					
11.4 <u>¿Los indicadores de calidad son seleccionados y rastreados (Tiempo de entrega de resultados, rechazo de muestras, agotamiento de reservas, etc.)?</u>	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.12; 4.14.7 Nota: El laboratorio debe seleccionar indicadores de calidad acuerdo con el cumplimiento de sus objetivos de las fases preanalítica, analítica y postanalítica críticas para los resultados del paciente.					
11.5 <u>¿Los resultados de la revisión de los indicadores de calidad se utilizan para mejorar el desempeño del laboratorio?</u>	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.14.7; 4.15.2 (f) Nota: El laboratorio debe revisar los indicadores de calidad continuamente para garantizar que continúan siendo apropiados.					
11.6 <u>¿El resultado de las medidas adoptadas es revisado y monitoreado para determinar la eficacia de la mejora de la calidad de los resultados de laboratorio?</u>	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 4.14.7 Nota: El laboratorio debe crear un plan de acción para monitorear los indicadores de calidad indicando los objetivos, la metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición para cada indicador de calidad.					
SECCIÓN 11: MANEJO DE OCURRENCIAS Y MEJORA DE PROCESOS SUBTOTAL					12

Para cada ítem, favor marcar con un círculo relevante No Aplica (NA), Si (S), Parcial (P), o No (N). Todos los elementos del ítem deben estar presentes satisfactoriamente para indicar "sí". Proporcione explicación o comentarios adicionales para cada respuesta "parcial" o "no".

SECCIÓN 12: INSTALACIONES Y SEGURIDAD

Requisito	S	P	N	Comentarios	Puntuación
12.1 ¿Existe evidencia documentada de que el laboratorio ha evaluado la adecuación del tamaño y el diseño general del laboratorio y organizado el espacio para que las estaciones de trabajo están posicionados para un flujo de trabajo óptimo?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.2.1 Nota: La documentación podría estar en forma de un plano de planta, resultados de auditorías internas, etc.					
12.2 ¿Las áreas del laboratorio para la atención de los pacientes y las pruebas están claramente separadas una de la otra?	S	P	N		2
ISO15189:2012 cláusula 5.2.1 Nota: Las áreas del servicio al cliente (p. ej., sala de espera, área de flebotomía) deberían estar claramente separadas de las áreas para la realización de las pruebas de laboratorio. El ingreso de los clientes no deberá comprometer la "limpieza" de las áreas del laboratorio. Por motivos de bioseguridad, las pruebas de microbiología y de TB deberán separarse en habitaciones distintas de las pruebas de laboratorio en general.					
12.3 ¿Cada estación individual de trabajo se mantiene sin desorden y preparada para una operación eficiente?	S	P	N		2
	Marcar para c/punto				
	S	P	N		
a) ¿La colocación/distribución del equipo facilita el flujo óptimo del trabajo?					
b) ¿Todos los suministros necesarios están presentes y fácilmente accesibles?					
c) ¿Las sillas/bancos en las estaciones de trabajo son adecuadas para la altura de la mesa de trabajo y las pruebas que se realizan?					
ISO 15190 cláusula 6.3.5					
12.4 ¿El ambiente de trabajo físico es apropiado para las pruebas?	S	P	N		2
	Marcar para c/punto				
	S	P	N		
a) ¿Sin desorden? <i>ISO 15190: 13.0</i>					
b) ¿Ventilado adecuadamente? <i>ISO 15190: 6.3.3</i>					
c) ¿Iluminado adecuadamente? <i>ISO 15190: 6.3.1</i>					
d) ¿Con clima controlado para el funcionamiento óptimo del equipo? <i>ISO 15190: 6.3.2</i>					
e) Donde se encuentran instalados acondicionadores de aire, ¿los filtros son chequeados, limpiados y/o reemplazados en intervalos					

regulares?				
f) ¿Los alambres y cables están debidamente ubicados y protegidos del tráfico?				
g) ¿Existe un suministro de energía eléctrica de apoyo funcionando (generador)?				
h) ¿El equipo crítico está sostenido por sistemas de fuentes de energía ininterrumpida (UPS)?				
i) ¿El equipo está colocado adecuadamente (lejos de peligros de agua, fuera de las áreas de tráfico)?				
j) ¿Se hacen las previsiones apropiadas para el suministro adecuado del agua, incluyendo agua desionizada o agua destilada, si se necesita?				
k) ¿El trabajo administrativo se completa fuera del área de las pruebas?				
l) ¿Las señalizaciones de seguridad importantes están publicadas y se hacen cumplir, incluyendo NO COMER, FUMAR, BEBER?				
ISO15189:2012 cláusula 5.2 <i>Nota: El espacio del laboratorio debe ser suficiente para garantizar la calidad del trabajo, la seguridad y habilidad del personal para llevar a cabo sus tareas sin comprometer la calidad de los análisis. El laboratorio debe estar limpio y bien organizado, en orden, bien ventilado, iluminado adecuadamente y dentro de rangos aceptables de temperatura.</i>				
12.5 Acceso al laboratorio ¿El laboratorio está asegurado apropiadamente de acceso no autorizado con señalización adecuada?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 5.2.2 <i>Nota: El control del acceso deberá tomar en consideración la seguridad, confidencialidad y la calidad.</i>				
12.6 Áreas de almacenamiento del laboratorio ¿El almacén frío y de temperatura ambiente del laboratorio está libre de artículos comestibles del personal y las muestras de los pacientes se almacenan separadas de los reactivos y productos sanguíneos, en los refrigeradores y congeladores del laboratorio?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 5.2; 5.2.4 <i>Nota: Debe haber una separación efectiva para prevenir la contaminación.</i>				
12.7 ¿El área de trabajo está limpia y libre de fugas & derrames y se llevan a cabo y documentan procedimientos de desinfección?	S	P	N	2
ISO15189:2012 cláusula 5.2.6 <i>Nota: El área de trabajo debe limpiarse regularmente. Debería utilizarse un desinfectante adecuado. Como mínimo, todas las mesas de trabajo y superficies de trabajo deben desinfectarse al comienzo y al final de cada turno. Todos los derrames deben ser contenidos inmediatamente y desinfectadas las superficies de trabajo.</i>				
12.8 Gabinetes de bioseguridad Donde se requieren gabinetes de bioseguridad para realizar el trabajo, ¿Está certificado y es adecuado?	S	P	N	2

ISO15189:2012 cláusula 5.2.1; 5.2.2

Nota: Un gabinete de bioseguridad debe utilizarse para evitar la exposición a aerosoles de los especímenes u organismos contagiosos. Para un correcto funcionamiento y una protección completa, los gabinetes de bioseguridad requieren mantenimiento periódico y debe ser reparado en consecuencia. Los gabinetes de bioseguridad deben ser recertificados de acuerdo con los requisitos nacionales o protocolo del fabricante.

12.9 Manual de seguridad del laboratorio ¿Está el manual de seguridad del laboratorio disponible, accesible y actualizado?	S	P	N		2
¿El manual de seguridad incluye lineamientos sobre los siguientes temas?	Marcar para c/punto				
	S	P	N		
a) Precauciones para sangre y fluidos corporales					
b) Disposición/ Eliminación de desechos peligrosos					
c) Productos químicos/materiales peligrosos					
d) Hojas MSDS					
e) Equipo de protección personal					
f) Vacunación					
g) Profilaxis post-exposición					
h) Seguridad contra incendios					
i) Seguridad eléctrica					

ISO 15190 cláusula 7.4

Nota: Un manual de seguridad debe estar fácilmente disponible para todos los empleados. El manual debe ser específico para las necesidades del laboratorio; el cual debe ser controlado documento.

12.10 Disposición de desechos ¿Hay suficiente eliminación de desechos disponible y adecuada? ¿Los desechos son separados en infecciosos y no infecciosos, con los desechos infecciosos autoclaveados/ incinerados?	S	P	N		2
--	----------	----------	----------	--	----------

ISO 15190 cláusula 22

Nota: Los desechos deben ser separados según los riesgos de peligro biológico, con los desechos infecciosos y no infecciosos descartados en contenedores separados. Los desechos infecciosos deben ser descartados en contenedores que no goteen y que estén claramente marcados con un símbolo de peligro biológico. Los instrumentos cortantes y las agujas deben ser descartados en contenedores resistentes a perforaciones. Tanto los contenedores para desechos infecciosos y como para punzocortantes deben ser colocados en el autoclave antes de ser descartados para descontaminar el material potencialmente infeccioso. Para prevenir heridas provenientes de desechos expuestos, los desechos infecciosos deben ser incinerados, quemados en una fosa o enterrados.

12.11 Químicos peligrosos ¿Los químicos / materiales peligrosos son manejados adecuadamente?	S	P	N		2
	Marcar para c/punto				
	S	P	N		
a) ¿Los químicos peligrosos están adecuadamente etiquetados?					
b) ¿Los químicos peligrosos están adecuadamente almacenados para garantizar la seguridad y prevenir el hurto?					
c) ¿Los químicos peligrosos son utilizados adecuadamente de acuerdo con las MSDS?					
d) ¿Los químicos peligrosos son descartados adecuadamente de acuerdo con la legislación nacional o las MSDS?					

ISO 15190 cláusula 17.1; 17.3

Nota: Todos los químicos peligrosos deben ser etiquetados con el nombre del producto químico, con marcas de peligro claramente señaladas. : Los químicos inflamables deben ser almacenados lejos de la luz solar y por debajo de su punto de inflamación, preferiblemente en un gabinete fijo, en un área bien ventilada. Los agentes inflamables y corrosivos deben estar separados uno del otro. Se debe tener siempre un cuidado distinto para manejar los químicos peligrosos.

12.12 Manejo de punzocortantes

¿Los objetos punzocortantes son manejados y descartados adecuadamente en un contenedor para punzocortantes que se utilice apropiadamente?

S P N

2

ISO 15189 cláusula 5.2.3

Nota: Todas las jeringuillas, agujas, lancetas u otros dispositivos de flebotomía capaces de transmitir infección, deben ser usados una sola vez y descartados en contenedores resistentes a perforaciones que no estén muy llenos. Los contenedores para objetos cortantes deben estar marcados claramente para advertir a los manipuladores del peligro potencial y deben estar localizados en áreas donde los objetos cortantes sean comúnmente usados.

12.13 Seguridad contra incendios

¿Se incluye la seguridad contra incendios como parte del programa de seguridad general del laboratorio?

S P N

2

Marcar para c/punto

S P N

a) ¿Todos los cables, enchufes y receptáculos eléctricos son usados apropiadamente y se encuentran en buen estado?

b) ¿Hay disponibles extintores de fuego apropiados, adecuadamente colocados, en condiciones de uso e inspeccionados rutinariamente?

c) ¿Hay un sistema de alarma contra incendios en funcionamiento en el lugar?

d) ¿Se llevaron a cabo simulacros de incendios periódicos en el periodo de tiempo definido?

ISO 15190 cláusula 9.3; 9.7

Nota: Los cables y enchufes, regletas y receptáculos eléctricos deben ser mantenidos en buenas condiciones y utilizados apropiadamente. Se debe evitar la aglomeración y los cables deben mantenerse lejos de las áreas de tránsito. Los extintores de fuego aprobados deben estar fácilmente accesibles dentro del laboratorio y ser inspeccionados rutinariamente y documentados para su disponibilidad. Los extintores de fuego deben mantenerse en sus lugares asignados, sin esconderse ni bloquearse, el pasador y el sello deben estar intactos, las boquillas deben estar libres de obstrucción, los indicadores de presión deben mostrar la presión adecuada y no debe haber señales visibles de daños. Debe ser instalada una alarma contra incendios en el laboratorio y verificada regularmente para disponibilidad y todo el personal debe participar en simulacros de incendio periódicos.

12.14 Auditorías de seguridad

¿Las inspecciones o auditorías de seguridad se llevan a cabo regularmente y son documentadas?

S P N

3

Marcar para c/punto

S P N

a) ¿Hay un plan/programa de auditoría que asegura que en todas las actividades del laboratorio se comprueba su cumplimiento de la seguridad?

b) ¿Las inspecciones/auditorías se han llevado a cabo por personal autorizado?

c) ¿El personal que realiza las auditorías internas ha sido capacitado en seguridad?

d) ¿Se encuentran los análisis de causa y las acciones tomadas para las no conformidades o deficiencias encontradas?

e) ¿Se documentan los hallazgos de seguridad y se presentan al director del laboratorio y el personal pertinente para su revisión?				
ISO 15190 cláusula 7.3.1; 7.3.2 Nota: El programa de seguridad deberá ser auditado y revisado al menos una vez al año (por personal apropiadamente capacitado)				
12.15 Equipo de seguridad ¿Hay disponible y en uso equipo de seguridad estándar en el laboratorio?	S	P	N	2
	Marcar para c/punto S P N			
a) Gabinete(s) de bioseguridad				
b) Tapaderas, tapaderas y cubetas de seguridad en las centrifugas				
c) Estación de lavado de manos				
d) Botellas/estación(es) para lavado de los ojos, donde aplique				
e) Kit de derrames				
f) Kit de primeros auxilios				
ISO 15190 cláusula 5.1 Nota: Es responsabilidad de la dirección del laboratorio asegurar que el laboratorio esté equipado con equipo de seguridad estándar. La lista de arriba es una lista parcial de los artículos necesarios. Los gabinetes de bioseguridad deben estar en su lugar y en uso cuando sea necesario. Todas las centrifugas deben tener tapaderas. Las estaciones de lavado de manos deben estar designadas y equipadas y las estaciones para lavado de los ojos (o un método alternativo aceptable para limpieza de los ojos) deben estar disponibles y operables. Los kits de derrames y de primeros auxilios deben mantenerse en un lugar designado y verificados regularmente para su disponibilidad.				
12.16 Equipo de protección personal ¿El equipo de protección personal (EPP) está fácilmente accesible en las estaciones de trabajo y es utilizado adecuada y consistentemente?	S	P	N	2
ISO 15189 cláusula 12 Nota: La dirección es responsable de proveer equipo de protección personal apropiado (guantes, batas de laboratorio, protección para los ojos, etc.) en condiciones de uso. El personal de laboratorio debe utilizar equipo de protección personal en todo momento en el laboratorio. La ropa protectora no debe usarse fuera del laboratorio. Los guantes deben ser reemplazados inmediatamente cuando se rompen o contaminan y no deben ser lavados para re-usarse.				
12.17 Vacunaciones del personal ¿Al personal del laboratorio se le ofrecen vacunaciones y vigilancia médica de personal apropiadas?	S	P	N	2
ISO 15190 cláusula 11.3 Nota: Al personal de laboratorio se le deben ofrecer las vacunaciones apropiadas—particularmente Hepatitis B. El personal puede rehusar el recibir la vacunación, pero debe firmar un formulario de rechazo que debe mantenerse en el archivo de los miembros del personal.				
12.18 Profilaxis post-exposición ¿Se han fijado e implementado políticas y procedimientos de profilaxis post-exposición luego de exposiciones posibles y conocidas?	S	P	N	2
ISO 15190 cláusula 9 Nota: El laboratorio debe tener un procedimiento para seguimiento de las posibles y conocidas exposiciones percutáneas, de membranas mucosas o de la piel erosionada al VIH, VHB o VHC. El procedimiento debe incluir evaluación clínica y serológica y profilaxis adecuada.				
12.19 ¿Los incidentes adversos, o lesiones con equipos, reactivos, heridas ocupacionales, exámenes médicos o enfermedades, son documentados e investigados?	S	P	N	2
ISO 15189:2012 cláusula 5.3.1.6; 5.3.2.6; ISO 15190 cláusula 9 Nota: Todas las heridas ocupacionales o enfermedades deben ser investigadas minuciosamente y documentadas en el registro de seguridad o de incidentes, dependiendo del laboratorio. Las medidas correctivas tomadas por el laboratorio en respuesta a un accidente o herida deben ser documentadas también.				
12.20 Entrenamiento en Bioseguridad ¿Los choferes/mensajeros y conserjes	S	P	N	2

que trabajan en el laboratorio están entrenados en prácticas de bioseguridad relevantes a sus tareas del trabajo?					
ISO 15189:2012 cláusula 5.1.5 (d); ISO 15190 cláusula 5.10 Nota: Todo el personal debe ser entrenado en prevención o control de los efectos de los incidentes adversos.					
12.21 Oficial de seguridad del laboratorio ¿Está designado un oficial de seguridad entrenado, para implementar y monitorear el programa de seguridad en el laboratorio, incluyendo el entrenamiento de otro personal?	S	P	N		2
ISO 15190 cláusula 7.10 Nota: Un oficial de seguridad debe estar designado, para implementar y monitorear el programa de seguridad, coordinar el entrenamiento de seguridad, y manejar todos los aspectos de seguridad. Este funcionario debe recibir entrenamiento de seguridad.					
SECCIÓN 12: INSTALACIONES Y SEGURIDAD SUBTOTAL					43

RESUMEN

Recomendaciones Señaladas

Desafíos Señalados

RECOMENDACIONES

Ver tabla de no conformidades adjunta

PLAN DE ACCIÓN (si aplica)[illegible]

Criterios para certificación de 5 estrellas y la preparación para la acreditación con estándares internacionales

1. **Los resultados de las pruebas son reportados por el laboratorio en por lo menos el 80% de las muestras dentro del tiempo de entrega especificado (y documentado) por el laboratorio, en consulta con sus clientes.** *El tiempo de entrega se interpreta como el tiempo desde que se recibe la muestra en el laboratorio hasta que los resultados son reportados.*
2. **El laboratorio utiliza métodos de validación y verificación de las pruebas.**
3. **Se practican procedimientos de control de calidad interno (CCI) para todos los métodos de pruebas usados por el laboratorio.** Normalmente, cada kit de pruebas tiene un juego de controles positivo y negativo que deben incluirse en cada corrida. Estos controles incluidos con el kit de pruebas son considerados controles internos, mientras que otros controles incluidos en la corrida son referidos como controles externos. Las hojas de datos de CC y los resúmenes de medidas correctivas son retenidos para documentación y discusión con el auditor.
4. **Las puntuaciones de las dos pruebas de proficiencia más recientes aprobadas son 80% o mejores.** Los resultados de la prueba de proficiencia (PP) deben ser reportados dentro de 15 días de recibir el panel. Los laboratorios que reciban menos de 80% en dos desafíos consecutivos de PP perderán su certificación hasta que sean capaces de demostrar exitosamente el logro del 80% o más en dos desafíos consecutivos de PP. Los resultados de PP inaceptables deben ser tratados y tomarse medidas correctivas.

Sin Estrellas (0 – 150 ptos.) < 55%	1 Estrella (151 – 177 ptos.) 55 – 64%	2 Estrellas (178 – 205 ptos.) 65 – 74%	3 Estrellas (206 – 232 ptos.) 75 – 84%	4 Estrellas (233 – 260 ptos.) 85 – 94%	5 Estrellas (261 – 275 ptos.) ≥95%
--	--	---	---	---	---

FUENTES CONSULTADAS

1. AS 4633 (ISO 15189) Field Application Document: 2009
2. Centers for Disease Control - Atlanta - Global AIDS Program. (2008). Laboratory Management Framework and Guidelines. Atlanta, GA: Katy Yao, PhD.
3. CLSI/NCCLS. Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Approved Guideline—Third Edition. CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004. www.clsi.org
4. CLSI/NCCLS. A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document HS01-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004. www.clsi.org
5. College of American Pathologists, USA. (2010). Laboratory General and Chemistry and Toxicology Checklists.
6. World Health Organization / Pan American Health Organization – US Centers for Disease Control and Prevention/Department of Health and Human Services Joint Initiative, Caribbean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Strengthening Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation, October 2012
7. International Standards Organization, Geneva (2007) Medical Laboratories – ISO 15189: Particular Requirements for Quality and Competence, 2nd Edition
8. International Standards Organization, Geneva (2012) Medical laboratories – ISO 15189:2012, Requirements for quality and competence, (3rd edition)
9. Ministry of Public Health, Thailand. (2008). Thailand Medical Technology Council Quality System Checklist.
10. National Institutes of Health, (2007, Feb 05). DAIDS Laboratory Assessment Visit Report. Retrieved July 8, 2008, from National Institutes of Health Web site: <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
11. National Institutes of Health, (2007, Feb 05). Chemical, Laboratory: Quality Assurance and Quality Improvement Monitors. Retrieved July 8, 2008, from <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
12. National Institutes of Health, (2007, Feb 05). Laboratory: Chemical, Biohazard and Occupational Safety, Containment and Disposal. Retrieved July 8, 2008, from <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
13. Pharmaceutical Product Development (PPD), Wilmington, North Carolina, Laboratory Report (2007). <http://www.ppd.com/>.
14. South African National Accreditation System (SANAS). (2005). Audit Checklist, SANAS 10378:2005.
15. USAID Deliver Project. The Logistics Handbook. (2007).
16. WHO, WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (with checklist), <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hss/blood-safety-laboratories-a-health-technology/blt-highlights/3859-who-guide-for-the-stepwise-laboratory-improvement-process-towards-accreditation-in-the-african-region-with-checklist.html>.