

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

NÚMERO DE REFERENCIA ISO 15189:2007(E)

LABORATORIOS CLINICOS. REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.

Segunda Edición

MEDICAL LABORATORIES – PARTICULAR REQUIREMENTS FOR QUALITY AND COMPETENCE.

Second Edition

DESCRIPTORES: Calidad, laboratorios clínicos, requisitos, competencia.
SG 04.03-402
CDU: 725.51
CIU: 9331
ICS: 03.120.10; 11.100

ANTECEDENTES

El texto de la Norma Internacional EN ISO 15189:2007 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212 *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico*.

Esta segunda edición cancela y reemplaza la primera edición (ISO 15189:2003) *qué se ha revisado técnicamente para encuadrarlo más estrechamente con la segunda edición de ISO/IEC 17025*.

Índice

	Página
Introducción	iii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Normas para consulta.....	1
3 Términos y definiciones	1
4 Requisitos de la gestión	3
4.1 Organización y gestión	3
4.2 Sistema de gestión de la calidad	4
4.3 Control de la documentación	6
4.4 Revisión de los contratos	7
4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia.....	7
4.6 Servicios externos y suministros	8
4.7 Servicios de asesoramiento	9
4.8 Resolución de reclamaciones	9
4.9 Identificación y control de las no conformidades	9
4.10 Acciones correctivas.....	10
4.11 Acciones preventivas	10
4.12 Mejora continua.....	10
4.13 Registros de la calidad y registros técnicos	11
4.14 Auditoría internas	11
4.15 Revisión por la dirección	12
5 REQUISITOS TÉCNICOS	13
5.1 Personal.....	13
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales	15
5.3 Equipo de laboratorio	16
5.4 Procedimientos preanalíticos	18
5.5 Procedimientos analíticos	20
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos.....	22
5.7 Procedimientos postanalíticos	23
5.8 Informe de laboratorio	23
ANEXO A (Normativo) CORRELACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 y LA NORMA ISO/IEC 17025:2005	27
ANEXO B (Informativo) RECOMENDACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO.....	30
ANEXO C (Informativo) ETICA EN LOS LABORATORIOS CLINICOS	34
Bibliografía	37
ANEXO ZA (NORMATIVO) CORRESPONDENCIAS EUROPEAS DE LAS NORMAS INTERNACIONALES CITADAS EN ESTA NORMA	41
APENDICE Z	42

Introducción

Esta norma internacional, basada en las Normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos ¹⁾ Se reconoce que un país podría tener sus propias regulaciones o requisitos específicos aplicables a parte o a todo su personal profesional y a sus actividades y responsabilidades en este campo.

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la atención al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que se satisfagan las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la atención de dichos pacientes. Tales servicios incluyen los acuerdos de petición, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el proceso y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente validación, interpretación, informe y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico.

Cuando la reglamentación nacional lo permita, es deseable que los servicios del laboratorio clínico incluyan el examen de pacientes en los casos de consulta y que dichos servicios participen activamente en la prevención de enfermedades, además del diagnóstico y el manejo de pacientes. Cada laboratorio también debería proporcionar la educación y la formación científica adecuadas para el personal profesional que trabaje en ello.

Aunque esta norma internacional está prevista para su uso a través de las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico reconocidas actualmente, también podrían encontrarla útil y apropiada los que trabajan en otros servicios y disciplinas. Además, los organismos encargados en el reconocimiento de las competencias de los laboratorios clínicos podrán utilizar esta norma internacional como la base para sus actividades. Si un laboratorio busca la acreditación debe seleccionar un organismo de acreditación que trabaje según las normas internacionales apropiadas y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

Durante la preparación de esta norma internacional, las Normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 estaban en revisión, y por tanto, fue imposible presentar esta norma internacional en un formato y estilo que correspondiera con precisión al de los documentos mencionados. La correlación que, sin embargo, existe entre los capítulos y apartados de esta primera edición de la Norma ISO 15189 y los de las Normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025: 2005 se detalla en el anexo A de esta norma internacional.

Se prevé una segunda edición de esta norma internacional, que esté más alineada con una segunda edición de la Norma ISO/IEC 17025 y con la Norma ISO 9001:2000. Además, la terminología ha cambiado según las disciplinas involucradas y esto ha creado diferentes expresiones, de forma que ciertos términos (por ejemplo, "sensibilidad") tienen ahora diferentes significados entre disciplinas. Aún más, está previsto sustituir otro documento relacionado con esta norma internacional, la Guía ISO/IEC 58, por la Norma ISO/IEC 17011. La segunda edición de la Norma ISO 15189 tendrá esto en cuenta.

1) En francés, estos laboratorios se denominan "laboratoires d'analyses de biologie médicale", mientras que en otros idiomas pueden conocerse por un término equivalente al inglés "medical laboratories".

**Norma Técnica
Ecuatoriana
Voluntaria**

**LABORATORIOS CLÍNICOS REQUISITOS PARTICULARES
RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.**

**NTE INEN-ISO
15189:2009
2009-03**

1. Objeto y campo de aplicación

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

1.2 Esta Norma Internacional es para ser usada por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de calidad y para evaluar su propia competencia, y para ser usada por los organismos de acreditación para el reconocimiento de las competencias técnicas de los laboratorios clínicos

2 Normas para consulta

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 31 (todas las partes) - *Cantidades y unidades.*

Guía ISO/IEC 43-1 - *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y aplicación de programas de ensayos de aptitud.*

ISO 9000:2005 - *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

ISO 9001:2000 - *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*

ISO/IEC 17025:2005 - *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.*

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000, la Guía ISO/IEC 2, VIM y los siguientes.

3.1 acreditación

procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o una persona es competente para realizar una actividad específica.

3.2 exactitud de medida

grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la misma.

[VIM: 1993, definición 3.5]

3.3 Intervalo biológico de referencia

intervalo de referencia:
intervalo central del 95% de la distribución de los valores de referencia.

NOTA 1 - Este término sustituye a otros utilizados incorrectamente tales como "intervalo normal".

NOTA 2 - Es convención arbitraria pero común definir el intervalo de referencia como el intervalo central del 95%. En casos particulares puede ser más apropiado otro tamaño o una posición asimétrica del intervalo de referencia. Ver [11].

DESCRIPTORES: Calidad, laboratorios clínicos, requisitos, competencia.

3.4

análisis:

conjunto de operaciones cuyo objeto es conocer el valor o las características de una muestra.

NOTA - En algunas disciplinas (por ejemplo, microbiología) un análisis es la actividad total de un número de ensayos/pruebas, observaciones o mediciones.

3.5

capacidad del laboratorio:

recursos físicos, medioambientales y de información, personal, habilidades y experiencia disponibles para realizar los análisis.

NOTA - Una revisión de la capacidad del laboratorio podría incluir los resultados de participaciones anteriores en comparaciones interlaboratorios o de programas de evaluación externa de la calidad o de la realización de ensayos de aptitud analítica, o todo lo anterior, con objeto de demostrar las incertidumbres de la medición, los límites de detección, etc.

3.6

director de laboratorio:

persona(s) competente(s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.

NOTA 1 - A efectos de esta norma internacional, la persona o personas a las que se hace referencia se designan como *director de laboratorio*.

NOTA 2 - Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local en lo referente a las calificaciones y formación.

3.7

dirección del laboratorio:

persona(s) que gestiona(n) las actividades de un laboratorio dirigida(s) por un director de laboratorio.

3.8

medición:

conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.

[VIM: 1993, definición 2.1]

3.9

laboratorio clínico:

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

NOTA - Estos análisis incluyen también procedimientos para determinar, medir o describir la presencia o ausencia de diversas sustancias o microorganismos. Las instalaciones que solamente recogen o preparan muestras, o que actúan como un centro de envío o distribución, no se consideran laboratorios clínicos, aunque pueden formar parte de un sistema o estructura de un laboratorio clínico.

3.10

procedimientos postanalíticos;**fase postanalítica:**

procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

3.11

procedimientos preanalíticos;**fase preanalítica:**

Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud médica e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recolección de la muestra primaria y el transporte hacia y dentro del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.

(Continúa)

3.12**muestra primaria;
espécimen:**

conjunto de una o más partes inicialmente tomadas de un sistema.

NOTA - En algunos países, el término "espécimen" se utiliza en vez de la muestra primaria (o una submuestra de la misma), que es la muestra preparada para ser enviada al laboratorio, o la que es recibida por el mismo y que está prevista para el análisis.

3.13**magnitud:**

atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede distinguirse cualitativamente y determinarse cuantitativamente.

[VIM: 1993, definición 1.1]

3.14 sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad
[ISO 9000:2005, definición 3.2.3]

NOTE Para los propósitos de esta norma Internacional, la "calidad" mencionada en esta definición, se refiere a ambas materias, gestión y competencia técnica.

3.15**laboratorio de referencia:**

laboratorio externo al que se envía una muestra para un análisis suplementario o una confirmación con el informe de laboratorio correspondiente.

3.16**muestra:**

una o más partes tomadas de un sistema y previstas para proporcionar información sobre el mismo, a menudo como base de decisión sobre el sistema o su producción.

EJEMPLO Un volumen de suero tomado de un volumen mayor del mismo.

3.17**trazabilidad:**

propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, que permite relacionarlo con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones todas ellas con incertidumbres declaradas.

[VIM: 1993, definición 6.10]

3.18**veracidad de medida:**

concordancia entre el valor medio obtenido a partir de un gran número de resultados de mediciones y un valor verdadero.

NOTA - Adaptada de la Norma ISO 3534-1: 1993, definición 3.12.

3.19 incertidumbre de medida:

parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente atribuirse a lo medido.

[VIM: 1993, definición 3.9]

(Continúa)

4 Requisitos de la gestión

4.1 Organización y gestión

4.1.1 El laboratorio clínico o la organización de la que el laboratorio es una parte debe ser legalmente identificable.

4.1.2 Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los servicios de interpretación y asesoramiento apropiados, deben diseñarse para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la asistencia al paciente.

4.1.3 El laboratorio clínico (a partir de ahora, "el laboratorio") debe cumplir los requisitos pertinentes de esta norma internacional cuando se efectúen trabajos en sus instalaciones permanentes, o en lugares diferentes de las instalaciones permanentes de las que es responsable.

4.1.4 Las responsabilidades del personal del laboratorio que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias deben definirse para identificar los conflictos de interés. Las consideraciones financieras o políticas (por ejemplo, incentivos) no deberían influir en la realización de los análisis.

4.1.5 La dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir lo siguiente:

- a) apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio, proporcionándoles la autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus tareas;
- b) medidas para asegurarse de que la dirección del laboratorio y el personal están exentos de cualquier presión e influencia indebidas de naturaleza comercial, financiera o de otro tipo, interna y externa, que puedan afectar adversamente a la calidad de su trabajo;
- c) políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial (véase el anexo C);
- d) políticas y procedimientos para evitar tomar parte en cualquier actividad que pueda mermar la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional;
- e) la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pueda estar asociado;
- f) responsabilidades específicas, autoridad, e interrelaciones especificadas de todo el personal;
- g) formación adecuada de todo el personal y supervisión apropiada a su experiencia y nivel de responsabilidad por personas competentes familiarizadas con el propósito, procedimientos y evaluación de los resultados de los procedimientos de análisis pertinentes;
- h) la dirección técnica que tenga responsabilidad global sobre las operaciones técnicas y la dotación de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;
- i) designación de un responsable de la calidad (sea cual fuere el nombre de la función) con responsabilidad y autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, que debe informar de forma directa al nivel de la dirección del laboratorio que toma las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;
- j) designación de sustitutos para todas las funciones clave, aunque reconociendo que en los laboratorios pequeños los individuos pueden tener más de una función y que podría no ser práctico designar sustitutos para cada función.

4.1.6 La dirección del laboratorio asegurará que un proceso apropiado de comunicación sea establecido dentro del laboratorio y que la comunicación que se haga este relacionada con la efectividad del sistema de gestión de calidad.

(Continúa)

4.2 Sistema de gestión de la calidad

4.2.1 Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal pertinente. La dirección debe asegurarse de que los documentos se comprenden y se implementan.

4.2.2 El sistema de gestión de la calidad debe incluir, pero no estar limitado al control de la calidad interno y la participación en comparaciones interlaboratorios organizados, tales como los programas de evaluación externa de la calidad.

4.2.3 Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad deben definirse en una declaración de la política de la calidad bajo la autoridad del director del laboratorio, y deben documentarse en un manual de la calidad. Esta política debe estar fácilmente disponible al personal apropiado, debe ser concisa y debe incluir lo siguiente:

- a) el objeto del servicio que el laboratorio pretende proporcionar;
- b) la declaración de la dirección del laboratorio del nivel de servicio del mismo;
- c) los objetivos del sistema de gestión de la calidad;
- d) un requisito de que todo el personal involucrado en las actividades de análisis se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento;
- e) el compromiso del laboratorio con la buena práctica profesional, la calidad de sus análisis, y el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad;
- f) el compromiso de la dirección del laboratorio con el cumplimiento de esta norma internacional.

4.2.4 Un manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación en el sistema de gestión de la calidad. En el manual de la calidad deben definirse las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluyendo su responsabilidad para asegurarse del cumplimiento de esta norma internacional.

Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad y todos los documentos a los que se haga referencia y de los requisitos para su implementación. El manual de la calidad debe mantenerse actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio [véase el apartado 4.1.5 i)].

La lista del contenido de un manual de la calidad de un laboratorio clínico puede ser la siguiente:

- a) Introducción.
- b) Descripción del laboratorio clínico, su identidad legal, recursos y actividades principales.
- c) Política de la calidad.
- d) Educación y formación del personal.
- e) Aseguramiento de la calidad.
- f) Control de la documentación.
- g) Registros, mantenimiento y archivo.
- h) Instalaciones y ambiente de trabajo.
- i) Gestión de los instrumentos, reactivos u otros materiales consumibles pertinentes.

(Continúa)

- j) Validación de los procedimientos analíticos.
- k) Seguridad.
- l) Aspectos medioambientales. [Por ejemplo, transporte, eliminación de materiales consumibles y residuos en adición y diferente a lo indicado en h) e i)].
- m) Investigación y desarrollo. (Si procede).
- n) Lista de los procedimientos analíticos.
- o) Protocolos de solicitud, muestra primaria, toma de muestras y manipulación de las muestras de laboratorio.
- p) Validación de los resultados.
- q) Control de la calidad (incluyendo las comparaciones interlaboratorios).
- r) Sistema de información del laboratorio. (Véase el anexo B).
- s) Informe de los resultados.
- t) Acciones correctivas y manejo de reclamos.
- u) Comunicaciones y otras interacciones con los pacientes, profesionales de la salud, laboratorios de referencia y proveedores.
- v) Auditorías internas.
- w) Aspectos éticos. (Véase el anexo C).

4.2.5 La dirección del laboratorio debe establecer e implementar un programa que regularmente realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y funcionamiento adecuado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo y calibración (véase el apartado 5.3.2) que, como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.

4.3 Control de la documentación

4.3.1 El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para controlar toda la documentación e información (de fuentes internas y externas) que constituya su documentación de la calidad. Una copia de cada uno de estos documentos controlados debe archivar para referencia posterior, y el director del laboratorio debe definir el periodo de retención. Estos documentos controlados pueden mantenerse en cualquier medio apropiado, incluyendo el papel. Puede ser aplicable la reglamentación nacional, regional y local relativa a la retención de documentos.

NOTA - En este contexto, "documento" es cualquier información o instrucciones, incluyendo declaraciones de política, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos biológicos de referencia y sus orígenes, diagramas, carteles, anuncios, memorandos, software, dibujos, planos y documentos de origen externo tales como reglamentación, normas o procedimientos analíticos.

4.3.2 Deben adoptarse los procedimientos para asegurarse que:

- a) todos los documentos emitidos al personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión;
- b) se mantiene una lista, también denominada registro de control de la documentación, que identifica las revisiones con validez actual y su distribución;

(Continúa)

- c) solamente las versiones actualmente autorizadas de los documentos apropiados están disponibles para su uso activo en los lugares pertinentes;
- d) los documentos son revisados periódicamente, se modifican cuando es necesario y son aprobados por personal autorizados;
- e) los documentos no válidos u obsoletos se retiran prontamente de todos los puntos de utilización, o se protegen de forma segura contra su utilización por error;
- f) los documentos no válidos u obsoletos se retiran inmediatamente de todos los puntos de utilización o se protege de forma segura para impedir su utilización por error.
- g) si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite formalmente un nuevo documento revisado tan pronto como sea posible; y
- h) se establecen procedimientos para describir la forma en que se efectúan y controlan los cambios a los documentos que se mantienen en los sistemas informáticos.

4.3.3 Todos los documentos relativos al sistema de gestión de la calidad deben estar identificados de forma única que incluya lo siguiente:

- a) el título;
- b) la edición o la fecha de revisión actual, o el número de la revisión, o todo ello;
- c) el número de páginas (cuando proceda);
- d) quién ha autorizado su emisión; y
- e) la identificación de quien los ha elaborado

4.4 Revisión de los contratos

4.4.1 Cuando un laboratorio concerta contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico, debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de dichos contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones que originen un cambio en la planificación de los análisis o en la concertación de contratos deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos (véase el apartado 5.5);
- b) el laboratorio posee la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; y
- c) los procedimientos apropiados seleccionados son capaces de cumplir los requisitos del contrato y las necesidades clínicas (véase el apartado 5.5).

En lo que respecta al punto b), la revisión de la capacidad debería establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio posee las calificaciones y conocimientos técnicos necesarios para la realización de los análisis que se pretenden. La revisión puede también abarcar los resultados de participaciones anteriores en programas de evaluación externa de la calidad utilizando muestras de valor conocido para determinar las incertidumbres de medida, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

4.4.2 Deben mantenerse los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo y discusiones pertinentes (véase el apartado 4.13.3).

4.4.3 La revisión también debe cubrir cualquier trabajo al cual el laboratorio haga referencia (véase el apartado 4.5).

(Continúa)

4.4.4 Los clientes (por ejemplo, médicos clínicos, organismos de asistencia sanitaria, compañías de seguros de enfermedad, compañías farmacéuticas) deben estar informados de cualquier desviación del contrato.

4.4.5 Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado el trabajo, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación debe comunicarse a todas las partes afectadas.

4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia

4.5.1 El laboratorio debe tener un procedimiento documentado eficaz para evaluar y seleccionar a los laboratorios y a los consultores de referencia que habrán de proporcionar segundas opiniones para las disciplinas de histopatológica, citología y otras disciplinas relacionadas. La dirección del laboratorio, con el consejo de los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, debe ser responsable de seleccionar y realizar el seguimiento de la calidad de los laboratorios y de los consultores de referencia, y debe asegurarse que el laboratorio o consultor de referencia es competente para efectuar los análisis solicitados.

4.5.2 Los acuerdos con los laboratorios de referencia deben revisarse periódicamente para asegurarse de que:

- a) los requisitos, incluyendo los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, están adecuadamente definidos, documentados, y entendidos;
- b) el laboratorio de referencia es capaz de cumplir los requisitos y que no existan conflictos de interés;
- c) la selección de los procedimientos de análisis es apropiada para su utilización prevista; y
- d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados del análisis están claramente definidas.

Los registros de tales revisiones deben mantenerse de acuerdo con los requisitos nacionales, regionales o locales.

4.5.3 El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios de referencia que utiliza. Debe mantenerse un registro de todas las muestras que han sido enviadas a otro laboratorio. El nombre y dirección del laboratorio responsable del resultado del análisis debe proporcionarse al usuario de los servicios del laboratorio. Debe retenerse un duplicado del informe de laboratorio en el historial del paciente y en el archivo permanente del laboratorio.

4.5.4 El laboratorio solicitante, y no el laboratorio de referencia, debe ser responsable de asegurar que los resultados y hallazgos del análisis del laboratorio de referencia se suministran a la persona que solicita el análisis. Si el laboratorio solicitante prepara el informe de laboratorio, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio de referencia, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica.

NOTA - Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local.

Sin embargo, esto no requiere que el informe del laboratorio solicitante incluya cada palabra y tenga el formato exacto del informe del laboratorio de referencia, a menos que la legislación o reglamentación nacional o local así lo requiera. El director del laboratorio solicitante puede optar por proporcionar observaciones interpretativas adicionales a las del laboratorio de referencia, si hay alguna, en el contexto del paciente y del ambiente médico local. El autor de tales observaciones adicionales debería estar claramente identificado.

(Continúa)

4.6 Servicios externos y suministros

4.6.1 La dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales consumibles adquiridos externamente que afecten a la calidad de su servicio. Los insumos y suministros deben cumplir de forma coherente los requisitos de calidad del laboratorio. La reglamentación nacional, regional o local puede requerir que haya registros de los insumos y suministros. Deben existir procedimientos y criterios para la inspección, la aceptación o el rechazo, y el almacenamiento de los materiales consumibles.

4.6.2 El equipo y los materiales consumibles comprados que afecten a la calidad del servicio no deben utilizarse hasta que se haya verificado que cumplen las especificaciones o requisitos normalizados definidos por los procedimientos correspondientes. Esto puede conseguirse examinando muestras para control de la calidad y verificando que los resultados sean aceptables. La documentación de la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad también puede utilizarse para la verificación.

4.6.3 Debe existir un sistema de control de inventario para los suministros. Deben establecerse y mantenerse registros de la calidad apropiados de los servicios externos, suministros y productos comprados, durante un periodo de tiempo, según se haya definido en el sistema de gestión de la calidad. Este sistema debería incluir el registro de los números de lote de todos los reactivos, materiales de control y calibradores relevantes, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material se pone en servicio. Todos estos registros de la calidad deben estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los análisis y debe mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de las aprobadas.

4.7 Servicios de asesoría

El personal facultativo del laboratorio debe proporcionar asesoría sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se requiera. Cuando sea apropiado, debe proporcionarse la interpretación de los resultados de los análisis.

Deben documentarse las reuniones regulares del personal facultativo del laboratorio con los médicos clínicos respecto a la utilización de los servicios del laboratorio y para la consulta sobre temas científicos. El personal facultativo del laboratorio debe participar en rondas clínicas, proporcionando asesoría sobre efectividad tanto en general como en casos particulares.

4.8 Resolución de reclamaciones

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación recibida de los médicos clínicos, pacientes u otras partes. Deben mantenerse registros de las reclamaciones y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, cuando proceda (véase el apartado 4.13.3).

NOTA - Se alienta a los laboratorios a obtener retroalimentación, tanto positivas como negativas, de los usuarios de sus servicios, preferentemente de forma sistemática (por ejemplo, mediante encuestas).

4.9 Identificación y control de las no conformidades

4.9.1 La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento para poner en práctica cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad o del médico solicitante. Esta política y procedimiento deben asegurar que:

- a) se designa personal responsable para la resolución del problema;
- b) se definen las acciones a tomar;

(Continúa)

- c) se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad y, cuando es apropiado, se informa al médico solicitante;
- d) los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio cuando sea necesario;
- e) se toman inmediatamente acciones correctivas;
- f) se retiran de los resultados de los análisis afectados por la no conformidad ya comunicados, o se identifican de forma apropiada si es necesario;
- g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; y
- h) cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

NOTA - Los análisis o actividades afectados por no conformidades ocurren en muchas áreas diferentes y pueden identificarse de muchas formas, incluyendo reclamaciones de médicos clínicos, indicaciones del control de la calidad, calibraciones de los instrumentos, verificación de materiales consumibles, comentarios del personal, los informes y la verificación de certificados, revisiones por la dirección del laboratorio, y auditorías internas y externas.

4.9.2 Si se determina que los análisis afectados por no conformidades pueden verse afectados de nuevo o que existe duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos contenidos en el manual de la calidad, deben ponerse en práctica rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar las causas raíz (véase el apartado 4.10).

4.9.3 El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados. Estos sucesos deben registrarse.

4.10 Acciones correctivas

4.10.1 Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o causas subyacentes del problema. Cuando sea apropiado, tales acciones correctivas deben conducir a emprender acciones preventivas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y ser proporcionales a los riesgos encontrados.

4.10.2 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio que se requiera de sus procedimientos de trabajo resultante de las investigaciones por acciones correctivas.

4.10.3 La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que tales acciones han sido eficaces para resolver los problemas identificados.

4.10.4 Cuando la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva da lugar a dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimientos o sobre el sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que las áreas de actividad apropiadas se auditan de acuerdo con el apartado 4.14. Los resultados de la acción correctiva deben ser objeto de una revisión por la dirección del laboratorio.

4.11 Acciones preventivas

4.11.1 Deben identificarse las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, deben desarrollarse, implementarse y realizarse el seguimiento de planes de acción para reducir la posibilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar la oportunidad para la mejora.

4.11.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurarse de que son eficaces.

(Continúa)

NOTA 1- Además de la revisión de los procedimientos operativos, las acciones preventivas pueden comprender el análisis de los datos, incluyendo análisis de tendencias y de riesgos y el aseguramiento de la calidad externo.

NOTA 2 - La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, y no tanto una reacción para la identificación de problemas o reclamaciones.

4.12 Mejora continua

4.12.1 Todos los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares, definidos en el sistema de gestión de la calidad, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad u otras oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad o de las prácticas técnicas. Deben desarrollarse, documentarse e implementarse planes de acción para la mejora, cuando proceda.

4.12.2 Después de haber emprendido las acciones resultantes de la revisión, la dirección del laboratorio debe evaluar la eficacia de la acción mediante una revisión o auditoría centrada en el área correspondiente.

4.12.3 Los resultados de la acción tras la revisión deben presentarse a la dirección del laboratorio para revisión e implementación de cualquier cambio necesario del sistema de gestión de la calidad.

4.12.4 La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente. Cuando este programa identifique oportunidades para la mejora, la dirección del laboratorio debe tenerlas en cuenta sea cual fuere el área en la que aparezcan. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que el laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de la calidad relacionadas con las áreas y resultados pertinentes para el cuidado del paciente.

4.12.5 La dirección del laboratorio debe proporcionar acceso a las oportunidades de educación y formación adecuadas para *todo* el personal del laboratorio y para los usuarios pertinentes de los servicios del mismo.

4.13 Registros de la calidad y registros técnicos

4.13.1 El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, toma, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos.

4.13.2 Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables. Los registros pueden almacenarse en cualquier medio apropiado, sujetos a los requisitos nacionales, regionales o locales (véase la nota del apartado 4.3.1). Las instalaciones deben proporcionar un ambiente adecuado para impedir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.

4.13.3 El laboratorio debe tener una política que defina el periodo de retención de los diversos registros relativos al sistema de gestión de la calidad y a los resultados de los análisis. El tiempo de retención debe definirse según la naturaleza del análisis o específicamente para cada registro.

NOTA - Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local.

Estos registros pueden incluir, entre otros, los siguientes elementos:

- a) hojas de petición (incluyendo la información del paciente o registros médicos, sólo si son utilizados en el formato de solicitud).
- b) resultados del análisis e informes de laboratorio;
- c) resultados editados por los instrumentos (salidas de impresora);
- d) procedimientos analíticos;
- e) cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio;

(Continúa)

- f) registros de los accesos;
- g) funciones de calibración y factores de conversión;
- h) registros de control de la calidad;
- i) reclamaciones y acciones tomadas;
- j) registros de auditorías internas y externas;
- k) registros de evaluaciones externas de la calidad y las comparaciones interlaboratorios;
- l) registros de mejora de la calidad;
- m) registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa;
- n) documentación sobre el lote, certificados de suministros, folletos de instrucciones de uso;
- o) registros de incidentes o accidentes y las acciones tomadas;
- p) registros relativos a la formación y competencia del personal.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad, deben realizarse auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos, a intervalos definidos por el propio sistema. La auditoría interna debe tratar progresivamente estos elementos y poner énfasis en las áreas de importancia crítica para el cuidado del paciente.

4.14.2 Las auditorías deben planificarse, organizarse y llevarse a cabo formalmente por el responsable de la calidad o el personal cualificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades. Los procedimientos para las auditorías internas deben definirse y documentarse e incluir los tipos de auditoría, las frecuencias de las mismas, la metodología y la documentación requerida. Cuando se detecten deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe emprender las acciones correctivas o preventivas apropiadas, que deben documentarse y llevarse a cabo dentro de plazos acordados.

Los principales elementos del sistema de gestión de la calidad deben normalmente estar sujetos a auditoría interna una vez al año.

4.14.3 Los resultados de las auditorías internas deben presentarse a la dirección del laboratorio para su revisión por la misma.

4.15 Revisión por la dirección

4.15.1 La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios sanitarios, incluyendo las actividades de realización de análisis y asesoramiento, para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios. Los resultados de la revisión deben incorporarse a un plan que incluya los objetivos y planes de acción. Una frecuencia típica para llevar a cabo una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

4.15.2 La revisión por la dirección debe tener en cuenta, entre otros elementos, los siguientes:

- a) seguimiento de las revisiones por la dirección previas;
- b) estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas;
- c) informes del personal técnico y de gestión;

(Continúa)

- d) el resultado de auditorías internas recientes;
- e) evaluación por organismos externos;
- f) el resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación inter laboratorios;
- g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido;
- h) retroalimentación, incluyendo las reclamaciones y otros factores relevantes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes;
- i) indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente;
- j) no conformidades;
- k) seguimiento del plazo de respuesta;
- l) resultados de los procesos de mejora continua; y
- m) evaluación de los proveedores.

Deberían adoptarse intervalos más cortos entre las revisiones cuando se está estableciendo un sistema de gestión de la calidad. Esto permitirá tomar acciones con antelación suficiente en respuesta a aquellas áreas en las que se ha detectado que se requieren modificaciones del sistema de gestión de la calidad u otras prácticas.

4.15.3 Debe realizarse el seguimiento y evaluarse objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, en la medida posible.

NOTA - Los datos disponibles variarán dependiendo del tipo de laboratorio o de su situación (por ejemplo: hospital, clínica o laboratorio de referencia).

4.15.4 Las conclusiones y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección deben registrarse, y el personal del laboratorio debe ser informado de estas conclusiones y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones a emprender se llevan a cabo dentro de un tiempo adecuado y acordado.

5 Requisitos técnicos

5.1 Personal

5.1.1 La dirección del laboratorio debe tener un plan organizacional, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo que definan las calificaciones y obligaciones de todo el personal.

5.1.2 La dirección del laboratorio debe mantener registros de las calificaciones de la educación y profesionales pertinentes, la formación y la experiencia, y la competencia pertinentes de todo el personal. Esta información debe estar fácilmente disponible al personal pertinente, y puede incluir:

- a) un certificado o título, si se requiere;
- b) las referencias de los empleos anteriores;
- c) las descripciones de los puestos de trabajo;
- d) los registros de la formación continua y el nivel conseguido;
- e) las evaluaciones de la competencia; y

(Continúa)

f) provisión en caso de incidentes adversos o de informes de accidente.

Otros registros disponibles a las personas autorizadas relacionados con la salud del personal pueden incluir registros relativos a la de exposición a riesgos laborales y registros del estado de inmunización.

5.1.3 El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios prestados.

NOTA - El término "competencia" se entiende aquí como el producto de la educación académica básica, universitaria y formación continuada, así como la formación y la experiencia de varios años en un laboratorio clínico.

5.1.4 Las responsabilidades del director del laboratorio o del personal designado deben incluir cuestiones de tipo profesional, científica, de consulta o asesoramiento de la organización, administrativas y educativas. Estas responsabilidades deben ser pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio.

El director del laboratorio o el personal designado para cada tarea debería tener la formación y experiencia apropiadas para ser capaz de asumir las responsabilidades siguientes:

- a) asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis, la utilización del servicio del laboratorio y la interpretación de los datos del laboratorio;
- b) actuar como miembro activo del personal médico para aquellas instalaciones objeto del servicio, si procede y es apropiado;
- c) trabajar de forma eficaz y en colaboración (incluyendo acuerdos contractuales, si es necesario) con:
 - 1) los organismos de acreditación y de reglamentación aplicables,
 - 2) grupos funcionales administrativos apropiados,
 - 3) la comunidad sanitaria, y
 - 4) la población de pacientes objeto del servicio;
- d) definir, implementar y realizar el seguimiento de las normas de desempeño y de mejora de la calidad del servicio o servicios del laboratorio clínico;
- e) implementar el sistema de gestión de la calidad (si procede el director del laboratorio y el personal profesional del mismo deberían participar, como miembros, en los diversos comités de mejora de la calidad de la institución);
- f) realizar el seguimiento de todos los trabajos realizados en el laboratorio para determinar que se están generando datos fiables;
- g) asegurarse de que existe personal cualificado suficiente con formación y experiencia documentadas y adecuadas para satisfacer las necesidades del laboratorio;
- h) planificar, establecer objetivos, desarrollar y asignar recursos apropiados al entorno sanitario;
- i) proporcionar una administración eficaz y eficiente del servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación y control presupuestarios con el responsable de la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;
- j) proporcionar programas educativos para el personal médico y de laboratorio y participar en los programas educativos de la institución;
- k) planificar y dirigir la investigación y el desarrollo en función de los medios disponibles;
- l) seleccionar y hacer el seguimiento de todos los laboratorios de referencia respecto a la calidad del servicio;

(Continúa)

- m) implementar un ambiente seguro en el laboratorio que cumpla las buenas prácticas y la reglamentaciones aplicables;
- n) tratar cualquier reclamación, solicitud o sugerencia que provenga de los usuarios de los servicios del laboratorio;
- o) asegurar la buena motivación del personal.

No es necesario que el director del laboratorio realice personalmente todas las actividades de su responsabilidad. Sin embargo, es el director del laboratorio quien sigue siendo responsable del funcionamiento global y de la administración del laboratorio, para asegurar que se proporcionan servicios de calidad a los pacientes.

5.1.5 Deben existir recursos de personal adecuado para realizar el trabajo requerido y para llevar a cabo otras funciones del sistema de gestión de la calidad.

5.1.6 El personal debe tener formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen.

5.1.7 La dirección del laboratorio debe autorizar al personal a realizar tareas particulares tales como la toma de muestras, el análisis y la utilización de tipos particulares de equipos, incluyendo la utilización de equipos informáticos en el sistema de información del laboratorio (véase el anexo B).

5.1.8 Deben establecerse políticas que definan quién puede utilizar el sistema informático, quién puede acceder a los datos de los pacientes y quién está autorizado para entrar y cambiar los resultados de los pacientes, corregir la facturación o modificar los programas informáticos (véanse los anexos B y C).

5.1.9 Debe existir un programa de formación continua disponible al personal a todos los niveles.

5.1.10 Los empleados deben estar formados para prevenir o limitar los efectos de los incidentes adversos.

5.1.11 La competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas debe evaluarse después de su formación y de forma periódica a partir de entonces. La nueva formación y la re-evaluación deben realizarse cuando sea necesario.

5.1.12 El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis debe tener conocimientos previos, prácticas y teorías aplicables, así como experiencia reciente. Los comentarios profesionales pueden expresarse como opiniones, interpretaciones, pronósticos, simulaciones modelos y valores, y deberían estar de acuerdo con la reglamentación nacional, regional y local.

El personal debe tomar parte en programas regulares de desarrollo profesional regular u otros tipos de relaciones profesionales.

5.1.13 Todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes.

5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

5.2.1 El laboratorio debe disponer de un espacio designado de forma que su carga de trabajo pueda realizarse sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal o los servicios de asistencia sanitaria. El director del laboratorio debe determinar la adecuación de este espacio. Los recursos deben ser suficientes para las actividades del laboratorio. Los recursos del laboratorio deben mantenerse en condiciones funcionales y confiables. Deben efectuarse provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio.

5.2.2 El laboratorio debe diseñarse para operar de forma eficaz, optimizar la comodidad de sus ocupantes y reducir al mínimo el riesgo de lesiones y enfermedades profesionales. Los pacientes, empleados y visitantes deben estar protegidos frente a los riesgos reconocidos.

(Continúa)

5.2.3 Cuando se proporcionen instalaciones para la toma de muestras primarias, deben tenerse en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes, además de la optimización de las condiciones de toma de muestras.

5.2.4 El diseño y el ambiente del laboratorio deben ser adecuados para las tareas realizadas. El ambiente en que se efectúa la toma de muestras primarias o en el que se realizan los análisis, o ambos, no debe invalidar los resultados ni afectar adversamente a la calidad requerida de ninguna medición.

Las instalaciones del laboratorio previstas para realizar los análisis deberían permitir el correcto desempeño de los mismos. Tales instalaciones incluyen, entre otras, fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, residuos y desecho de residuos, y condiciones ambientales. El laboratorio debe tener procedimientos para comprobar que el ambiente no afecta adversamente al desempeño de la toma de muestras ni al equipo.

5.2.5 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de los resultados. Debería prestarse atención a la esterilidad, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración, según sea apropiado a las actividades técnicas correspondientes.

5.2.6 Debe existir una separación eficaz entre las secciones adyacentes del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. Deben tomarse medidas para impedir la contaminación cruzada.

EJEMPLO. Donde los procedimientos analíticos impliquen un riesgo (micobacteriología, radionucléidos, etc.); cuando el trabajo podría verse afectado o influido por no estar separado, como es el caso en las amplificaciones de ácido nucleico; cuando se requiere un ambiente para trabajo ininterrumpido en ausencia de ruido, tal como el análisis citopatológico; o cuando el trabajo requiere un ambiente controlado, tal como el requerido por sistemas informáticos grandes.

5.2.7 Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los análisis. Deben tomarse las medidas apropiadas para proteger las muestras y los recursos del acceso no autorizado.

5.2.8 Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los apropiados al tamaño y complejidad de la instalación y que permitan la transferencia eficiente de mensajes.

5.2.9 Deben proporcionarse espacio y condiciones de almacenamiento pertinentes para asegurar la continua integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos conservados, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados.

5.2.10 Las áreas de trabajo deben estar limpias y en buen estado de mantenimiento. El almacenamiento y desecho de materiales peligrosos deben ser aquellos especificados por la reglamentación pertinente.

Deben tomarse medidas para asegurar un buen orden y limpieza en el laboratorio. Puede ser necesario para tal efecto establecer procedimientos y formación especiales para el personal.

5.3 Equipo de laboratorio

NOTA - Para efectos de esta norma internacional, los instrumentos, materiales de referencia, reactivos y otros materiales consumibles, y sistemas analíticos se incluyen como equipo de laboratorio, cuando proceda.

5.3.1 El laboratorio debe estar dotado de todos los equipos requeridos para proveer los servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, la preparación y procesamiento de las muestras, el análisis y el almacenamiento). En aquellos casos en los que el laboratorio necesita utilizar equipos que están fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que se cumplen los requisitos de esta norma internacional.

Cuando se selecciona el equipo, debería tenerse en cuenta el consumo de energía y el futuro desecho del mismo (cuidado del medio ambiente).

(Continúa)

5.3.2 El equipo debe haber demostrado (durante su instalación y utilización ordinaria) que es capaz de alcanzar el desempeño requerido y debe cumplir las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes.

La dirección del laboratorio debe establecer un programa que realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y funcionamiento apropiados de los equipos analíticos, reactivos y sistemas analíticos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo (véase el apartado 4.2.5), que como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.

Cuando las instrucciones del fabricante, los manuales del usuario u otra documentación están disponibles, pueden utilizarse para establecer los requisitos de cumplimiento de las normas pertinentes o para especificar los requisitos de calibración periódica, según proceda, para cumplir todo o parte de este requisito.

5.3.3 Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de manera única.

5.3.4 Deben mantenerse registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros deben incluir al menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo ;
- b) nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
- c) persona de contacto del fabricante y número de teléfono, cuando proceda;
- d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;
- e) lugar en que se encuentra actualmente, cuando sea apropiado;
- f) condición cuando se recibe (por ejemplo: nuevo, utilizado o reacondicionado);
- g) instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia al lugar donde se hallan;
- h) registros de desempeño del equipo que confirmen la adecuación del mismo para su utilización;
- i) mantenimiento realizado y mantenimiento planificado en fechas futuras;
- j) cualquier daño sufrido, defectos de funcionamiento, modificaciones o reparaciones que ha experimentado el equipo ;
- k) fecha prevista de sustitución, si es posible.

Los registros del desempeño indicados en h) deberían incluir las copias de los informes o certificados de todas las calibraciones o verificaciones, incluyendo las fechas, la duración y los resultados, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o verificación, junto con la frecuencia de las comprobaciones realizadas entre los mantenimientos o las calibraciones, cuando proceda, para cumplir este requisito completo o parte de él. Las instrucciones del fabricante pueden utilizarse para establecer los criterios de aceptación, los procedimientos y la frecuencia de verificación del mantenimiento o calibración, o ambos, según proceda para cumplir este requisito completo o parte de él.

Estos registros deben mantenerse y deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil del equipo o durante el periodo que exija la legislación o la reglamentación nacional, regional o local.

5.3.5 El equipo debe ser utilizado solamente por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre la utilización y el mantenimiento del equipo analítico (incluyendo cualquier manual e instrucciones de uso pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo analítico) deben estar fácilmente disponibles al personal del laboratorio.

(Continúa)

5.3.6 El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguras. Esto debe incluir el examen de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia y la manipulación y desecho seguros de materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas. Deben utilizarse las especificaciones o las instrucciones del fabricante o ambas, según proceda.

5.3.7 Todo equipo defectuoso, debe retirarse del servicio, etiquetarse claramente y almacenarse de forma apropiada hasta que haya sido reparado y su calibración, verificación o ensayo demuestre que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en análisis previos e instituir el procedimiento dado en el apartado 4.9. El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de ponerlo en servicio, repararlo o retirarlo del servicio.

5.3.8 Debe proporcionarse una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación, a la persona que trabaja con el equipo. El laboratorio debe proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y un equipo de protección personal apropiado.

5.3.9 Siempre que sea posible, el bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, debe etiquetarse o codificarse de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que habrá de recalibrarse o verificarse de nuevo.

5.3.10 Cuando el equipo se retira del control directo del laboratorio o se repara o se pone en servicio, el laboratorio debe asegurarse de que se comprueba y que demuestra funcionar satisfactoriamente antes de volverse a utilizar en el laboratorio.

5.3.11 Cuando se utilizan equipos informáticos o equipo de análisis automatizado para la recolección, procesamiento, registro, informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos de análisis, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) Los programas informáticos, incluyendo el que está incorporado en el equipo, se documenta y valida de forma adecuada para su utilización en la instalación;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento;
- c) los equipos informáticos y el equipo automatizado se mantienen para asegurar su funcionamiento apropiado y se proporcionan las condiciones ambientales y de funcionamiento necesarias para mantener la integridad de los datos; y
- d) los programas y rutinas informáticos están adecuadamente protegidos para impedir el acceso, alteración o destrucción por personal ocasional o personas no autorizadas.

Véase también el anexo B.

5.3.12 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización seguras del equipo, para impedir su contaminación o deterioro.

5.3.13 Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias de factores de corrección anteriores se actualizan correctamente.

5.3.14 Los equipo informáticos, los materiales de referencia, los reactivos y otros materiales consumibles, y los sistemas analíticos deben protegerse contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis.

5.4 Procedimientos preanalíticos

5.4.1 La hoja de solicitud debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como proporcionar los datos clínicos pertinentes. Deben aplicarse los requisitos nacionales, regionales o locales.

(Continúa)

La hoja de solicitud o su equivalente electrónico deben disponer de espacio para la inclusión, entre otros, de los siguientes elementos:

- a) identificación única del paciente;
- b) nombre u otro identificador único del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica, junto con el destinatario del informe de laboratorio. La dirección del médico solicitante debería proporcionarse como parte de la información la hoja de petición cuando es diferente de la del laboratorio receptor;
- c) tipo de muestra primaria y el lugar anatómico de origen, cuando sea apropiado;
- d) análisis solicitados;
- e) información clínica relevante para el paciente, que debería incluir, como mínimo, el género y la fecha de nacimiento a efectos de interpretación;
- f) fecha y hora de la toma de la muestra primaria;
- g) fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio.

El formato de la hoja de solicitud (por ejemplo, electrónico o en papel) y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, deben determinarse en conjunto con los usuarios de los servicios del laboratorio.

5.4.2 Las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias deben documentarse e implementarse por la dirección del laboratorio (véase el apartado 4.2.4) y deben estar disponibles para aquéllos responsables de la toma de muestras primarias. Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual para la toma de muestras primarias.

5.4.3 El manual para la toma de muestras primarias debe incluir lo siguiente:

- a) copias o referencias a:
 - 1) las listas de los análisis de laboratorio disponibles que se ofrecen;
 - 2) los formatos de consentimiento, cuando proceda;
 - 3) la información e instrucciones proporcionadas a los pacientes en relación a su preparación antes de la toma de la muestra primaria; y
 - 4) la información a los usuarios de los servicios del laboratorio sobre las indicaciones médicas y la selección apropiada de los procedimientos disponibles;
- b) procedimientos para:
 - 1) la preparación del paciente (por ejemplo: instrucciones al personal de salud y flebotomistas);
 - 2) la identificación de la muestra primaria; y
 - 3) la toma de la muestra primaria (por ejemplo: flebotomía, punción de la piel, sangre, orina y otros fluidos corporales), con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario;
- c) instrucciones relativas a:
 - 1) la forma de completar la hoja de solicitud o el equivalente electrónico,
 - 2) el tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar,
 - 3) el momento preciso para realizar la toma, si se requiere,

(Continúa)

- 4) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la toma y el momento de recepción en el laboratorio (requisitos de transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata, etc.),
- 5) el etiquetado de las muestras primarias,
- 6) la información clínica (por ejemplo, historial de administración de medicamentos),
- 7) la identificación detallada del paciente del cual se ha tomado una muestra primaria,
- 8) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, y
- 9) el desecho seguro de los materiales utilizados en la toma;

d) instrucciones para:

- 1) el almacenamiento de las muestras analizadas,
- 2) los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales,
- 3) los análisis adicionales, y
- 4) repetición del análisis debido a un fallo analítico o a análisis posteriores de la misma muestra primaria.

5.4.4 El manual para la toma de muestras primarias debe ser parte del sistema de control de la documentación (véase el apartado 4.3.1).

5.4.5 Las muestras primarias deben ser trazables, normalmente mediante la hoja de solicitud, hasta un individuo identificado. Las muestras primarias que no posean identificación adecuada no deben ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.

Cuando existe incertidumbre en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los componentes de la muestra primaria (líquido cefalorraquídeo, biopsia, etc.), y la muestra primaria es irremplazable o crítica, el laboratorio puede inicialmente optar por procesar la muestra, pero sin entregar los resultados hasta que el médico solicitante o persona responsable de la toma de la muestra primaria asuma la responsabilidad de identificar y aceptar la muestra, o de proporcionar información adecuada, o ambas cosas. En tales casos, la firma de la persona que asume la responsabilidad de la identificación de la muestra primaria debe registrarse en la hoja de solicitud, o incluirse en los datos de trazabilidad. Si este requisito no se cumple por cualquier razón, debería identificarse en el informe de laboratorio a la persona responsable, si tal análisis se lleva a cabo. También deberían identificarse las muestras para análisis futuros (por ejemplo: anticuerpos contra virus, metabolitos correspondientes al síndrome clínico).

5.4.6 El laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio:

- a) dentro de un intervalo de tiempo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la disciplina del laboratorio correspondiente;
- b) dentro de un intervalo de temperatura especificado en el manual para la toma de muestras primarias y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras; y
- c) de manera que se garantice la seguridad del transportador, del público en general y del laboratorio receptor, de acuerdo con los requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales.

5.4.7 Todas las muestras primarias recibidas deben registrarse en un libro de entradas, hoja de cálculo, equipo informático u otro sistema comparable. Debe registrarse la fecha y la hora de recepción de las muestras, así como la identidad del oficial receptor oficial de las mismas.

5.4.8 Deben desarrollarse y documentarse los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras primarias. Si se aceptan muestras primarias comprometidas, el informe de laboratorio final debe indicar la naturaleza del problema y, si procede, las precauciones requeridas cuando se interprete el resultado.

(Continúa)

5.4.9 El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía (y otras muestras, tales como las de líquido cefalorraquídeo) para asegurarse de que no se toman cantidades insuficientes ni excesivas.

5.4.10 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente las hojas de solicitud y las muestras, y decidir qué análisis deben realizarse y los métodos a utilizar para ello.

5.4.11 Si procede, el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de aquellas muestras primarias recibidas por el laboratorio y marcadas específicamente como urgentes. El procedimiento debe incluir los detalles de cualquier etiquetado especial de la hoja de solicitud y de la muestra primaria, el mecanismo de transferencia de la muestra primaria al área de análisis del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y cualquier criterio especial a seguir al realizar el informe.

5.4.12 Las porciones de la muestra también deben tener trazabilidad hasta la muestra primaria original.

5.4.13 El laboratorio debe tener una política escrita sobre las peticiones verbales de análisis.

5.4.14 Las muestras deben almacenarse durante un tiempo especificado, en condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra, para permitir la repetición del análisis después de emitir el informe del resultado o para efectuar análisis adicionales.

5.5 Procedimientos analíticos

NOTA - Algunos de los siguientes requisitos podrían no ser aplicables a todas las disciplinas dentro de las actividades del laboratorio clínico.

5.5.1 El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos, incluyendo aquéllos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los análisis a efectuar. Los procedimientos preferidos son aquéllos que han sido publicados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por expertos, o en directrices internacionales, nacionales o regionales. Si se utilizan procedimientos propios, deben estar validados de forma apropiada para su uso previsto y totalmente documentados.

5.5.2 El laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados para su uso previsto. Las validaciones deben ser tan extensas como sea necesario para cumplir las necesidades de la aplicación o campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación.

Los métodos y procedimientos seleccionados deben evaluarse y demostrarse que dan resultados satisfactorios antes de utilizarlos para los análisis clínicos. El director del laboratorio o la persona designada debe realizar una revisión de los procedimientos, inicialmente y a intervalos definidos. Tal revisión normalmente se lleva a cabo anualmente. Estas revisiones deben documentarse.

5.5.3 Todos los procedimientos deben documentarse y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente. Los procedimientos documentados y las instrucciones necesarias deben estar disponibles en un idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio.

La utilización de fichas o de sistemas similares que resumen la información clave es aceptable como una referencia rápida en el puesto de trabajo, siempre que esté disponible un manual de referencia completo. Las fichas o sistemas similares deben corresponder al manual completo. Cualquier procedimiento abreviado debe ser parte del sistema de control de la documentación.

(Continúa)

El procedimiento debe estar basado en su totalidad o en parte en las instrucciones de uso (por ejemplo: el prospecto de instrucciones) redactadas por el fabricante, siempre que tales instrucciones estén de acuerdo con los apartados 5.5.1 y 5.5.2 y que describan el procedimiento tal como se realiza en el laboratorio y estén escritas en el idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio. Cualquier desviación debe revisarse y documentarse. La información adicional que pueda requerirse para la realización del análisis también debe estar documentada. Cada nueva versión de los equipos de reactivos para análisis que incorporen cambios importantes en los reactivos o en el procedimiento de utilización, debe verificarse para comprobar su funcionalidad e idoneidad para su uso previsto. Cualquier cambio del procedimiento de utilización debe estar fechado y autorizado como en los otros procedimientos.

Además de los identificadores para el control de la documentación, cuando proceda, la documentación debería incluir lo siguiente:

- a) el propósito del análisis;
- b) el principio del procedimiento utilizado para los análisis;
- c) las especificaciones técnicas (por ejemplo: linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medida, veracidad de la medida, sensibilidad analítica y especificidad analítica);
- d) el tipo de muestra primaria (por ejemplo: plasma, suero, orina);
- e) el tipo de recipiente y aditivo;
- f) el equipo y reactivos requeridos;
- g) los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);
- h) los pasos del procedimiento;
- i) los procedimientos de control de la calidad;
- j) las interferencias (por ejemplo: lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas;
- k) el principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo la incertidumbre de la medición;
- l) los intervalos biológicos de referencia;
- m) el intervalo reportable de los resultados del análisis practicado;
- n) los valores críticos o de alerta, cuando sea apropiado;
- o) la interpretación del laboratorio;
- p) las precauciones de seguridad;
- q) las fuentes potenciales de variabilidad.

Los manuales electrónicos son aceptables siempre que se incluya la información especificada anteriormente. Los mismos requisitos para el control de la documentación deberían aplicarse también a los manuales electrónicos.

El director del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el contenido de los procedimientos de análisis es completo, está actualizado y ha sido totalmente revisado.

5.5.4 Las especificaciones de desempeño para cada procedimiento utilizado en el análisis deben corresponder al uso previsto de tal procedimiento.

(Continúa)

5.5.5 Los intervalos biológicos de referencia deben revisarse periódicamente. Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular ya no es apropiado para la población de referencia, entonces debe iniciarse una investigación, seguida, si es necesario, de la correspondiente acción correctiva. También debe efectuarse una revisión de los intervalos biológicos de referencia cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o preanalítico, si procede.

5.5.6 De ser solicitado el laboratorio debe poner a disposición de sus usuarios la lista de los procedimientos de análisis de laboratorio, incluyendo los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño y requisitos pertinentes.

5.5.7 Si el laboratorio tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico de forma que los resultados o su interpretación puedan ser significativamente diferentes, las implicaciones deben explicarse por escrito a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de la introducción de tal cambio.

NOTA - Este requisito puede cumplirse de varias formas diferentes, dependiendo de las circunstancias locales. Algunos métodos incluyen el envío directo por correo, boletines de información del laboratorio o formando parte del propio informe de laboratorio.

5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

5.6.1 El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados. Es importante que el sistema de control proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la cual se basan las decisiones técnicas y clínicas. Debería prestarse atención especial a la eliminación de equivocaciones en el proceso de manipulación de las muestras, solicitudes, análisis, redacción de informes de laboratorio, etc.

5.6.2 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, siempre que sea pertinente y posible. Deben tenerse en cuenta los componentes de la incertidumbre que sean importantes. Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir el muestreo, la preparación de la muestra, la selección de la porción de la muestra, los calibradores, los materiales de referencia, las magnitudes de entrada, el equipo utilizado, las condiciones ambientales, la condición de la muestra y los cambios de operador.

5.6.3 Debe diseñarse y ponerse en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a las unidades SI o por referencia a una constante natural u otra referencia declarada. Cuando ninguna de estas referencias es posible o pertinente, deben aplicarse otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo entre otros los siguientes:

- a) la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios;
- b) la utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;
- c) el análisis o la calibración por *otro* procedimiento;
- d) las mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;
- e) Normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y mutuamente acordadas por todas las partes involucradas;
- f) la documentación de las declaraciones sobre los reactivos, los procedimientos o el sistema analítico cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.

5.6.4 El laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen. Los programas de comparación interlaboratorios deben cumplir de forma sustancial la Guía ISO/IEC 43-1.

(Continúa)

En la medida de lo posible, los programas de evaluación externa de la calidad, deberían proporcionar pruebas con relevancia clínica que simulen las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos preanalíticos y posanalíticos.

5.6.5 Cuando no esté disponible un programa formal de comparación interlaboratorios, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no se hayan evaluado. Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales de control de origen externo, tales como un intercambio de muestras con otros laboratorios. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorios y participar en la implementación y registro de acciones correctivas.

5.6.6 Para aquellos análisis realizados utilizando procedimientos o equipos diferentes, o en lugares diferentes, o ambos, debe existir un mecanismo definido para verificar que los resultados son comparables en los intervalos clínicamente apropiados. Tal verificación debe efectuarse en periodos de tiempo definidos apropiados a las características del procedimiento o del instrumento.

5.6.7 El laboratorio debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de estas comparaciones. Debe actuarse sobre los problemas o deficiencias identificados y deben conservarse los registros de tales acciones.

5.7 Procedimientos posanalíticos

5.7.1 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos de acuerdo con la información clínica disponible del paciente y autorizar la entrega de los resultados.

5.7.2 El almacenamiento de la muestra primaria y de las otras muestras de laboratorio debe hacerse de acuerdo con una política aprobada.

5.7.3 El desecho seguro de las muestras que ya no se requieran para su análisis debe efectuarse de acuerdo con la reglamentación o las recomendaciones locales sobre gestión de residuos.

5.8 Informe de laboratorio

5.8.1 La dirección del laboratorio debe ser responsable del formato dado a los informes de laboratorio. El formato del informe de laboratorio (ejemplo, en papel o electrónico) y la forma en que habrá de comunicarse desde el laboratorio deberían determinarse por acuerdo con los usuarios de los servicios del laboratorio.

5.8.2 La dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurarse de que las personas apropiadas reciben los informes de laboratorio dentro de un intervalo de tiempo acordado.

5.8.3 Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas autorizadas para recibirlos y utilizar la información clínica. El informe de laboratorio también debe incluir, entre otra información, la siguiente:

- a) la identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medición;
- b) la identificación del laboratorio que emitió el informe de laboratorio;
- c) la identificación única y la dirección del paciente, cuando sea posible, y destino del informe de laboratorio;
- d) el nombre u otro identificador único del solicitante y la dirección del mismo;
- e) la fecha y la hora de toma de la muestra primaria, cuando tal información esté disponible y sea pertinente para la asistencia al paciente, y la hora de recepción por el laboratorio;
- f) la fecha y la hora de la entrega del informe de laboratorio, lo cual, si no aparece en el informe de laboratorio, debe ser fácilmente accesible cuando se necesite;

(Continúa)

- g) el origen y el sistema (o el tipo de muestra primaria);
- h) los resultados del análisis expresados en unidades SI o unidades trazables a unidades SI (véase la Guía ISO 31), cuando proceda;
- i) los intervalos biológicos de referencia, si procede;
- j) la interpretación de los resultados, si procede;
- k) otros comentarios (por ejemplo: la calidad o idoneidad de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, los resultados o interpretaciones de los laboratorios de referencia, la utilización de un procedimiento experimental); el informe de laboratorio debe identificar los análisis realizados como parte de un programa de desarrollo y para los cuales no hay indicaciones específicas sobre los resultados de la medición y, cuando proceda, debe proporcionarse la información sobre el límite de detección y la incertidumbre de medida cuando así se solicite;
- l) la identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio;
- m) los resultados originales y los corregidos, si procede;
- n) la firma o la autorización de la persona que verifica o entrega el informe de laboratorio, cuando sea posible.

NOTA 1 - En lo que respecta al punto i), en algunas circunstancias puede ser apropiado distribuir listas o tablas con los intervalos biológicos de referencia a todos los usuarios de los servicios del laboratorio en los lugares donde se reciben los informes de laboratorio.

NOTA 2. Las regulaciones nacionales, regionales y locales pueden exigir que el nombre y localización del laboratorio que efectúa el análisis (o de referencia) deba ser mostrado en el reporte final.

5.8.4 Cuando proceda, la descripción de los análisis realizados y sus resultados deben seguir el vocabulario y la sintaxis recomendadas por una o más de las siguientes organizaciones:

- Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH);
- Sociedad Internacional de Hematología (ISH);
- Federación Internacional de Química Clínica (IFCC);
- Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC);
- Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH);
- Comité Europeo de Normalización (CEN).

Cuando proceda, la descripción y los resultados deberían seguir la nomenclatura recomendada por una o más de las organizaciones siguientes:

- Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB);
- Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (IUMS);
- Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS);
- SNOMED International (College of American Pathologists);
- Organización Mundial de la Salud (OMS).

5.8.5 El informe de laboratorio debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado.

(Continúa)

5.8.6 Las copias o archivos de los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser conservados por el laboratorio de forma que sea posible la recuperación rápida de tal información. El periodo de tiempo que se deben conservar los datos del informe de laboratorio puede variar; sin embargo, los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser recuperables durante el tiempo que sean médicamente relevantes o según lo requieran los requisitos nacionales, regionales y locales.

5.8.7 El laboratorio debe tener procedimientos para avisar inmediatamente a un médico (u otra persona responsable de la asistencia médica al paciente) cuando los resultados de los análisis correspondientes a propiedades críticas se encuentran dentro de los intervalos críticos o de alarma establecidos. Esto incluye a los resultados recibidos *sobre* muestras enviadas para su análisis a laboratorios de referencia.

5.8.8 Para que puedan satisfacerse las necesidades clínicas locales, el laboratorio debe definir las propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos, de acuerdo con los médicos clínicos que utilizan el laboratorio. Esto es aplicable a todo tipo de análisis, incluyendo los correspondientes a propiedades nominales y ordinales.

5.8.9 Para los resultados transmitidos *como* un informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final debe siempre ser enviado al solicitante.

5.8.10 Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas como respuesta a resultados que están dentro de los intervalos críticos. Tales registros deben incluir la fecha, la hora, el miembro del personal responsable del laboratorio, la persona a la que se avisa y los resultados del análisis. Cualquier dificultad encontrada al cumplir este requisito debe registrarse y revisarse durante las auditorías.

5.8.11 La dirección del laboratorio, en consenso con los solicitantes, debe establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis. El plazo de entrega debe reflejar las necesidades clínicas.

Debe existir una política para notificar al solicitante el retraso en un análisis. Debe realizarse el seguimiento, registrarse y revisarse por la dirección del laboratorio los plazos de entrega, así *como* cualquier retroalimentación de los médicos clínicos a tal respecto. Cuando sea necesario, deben tomarse acciones correctivas para afrontar cualquier problema así identificado.

Esto no significa que el personal clínico deba ser notificado de todos los retrasos en los análisis, sino solamente en aquellas situaciones en las que el retraso pueda comprometer la asistencia sanitaria. Este procedimiento debería desarrollarse en colaboración entre el personal clínico y el personal del laboratorio.

5.8.12 Cuando los resultados del análisis realizado por un laboratorio de referencia necesitan ser transcritos por el laboratorio que comunicará el resultado al solicitante, deben tener procedimientos para verificar que todas las transcripciones sean correctas.

5.8.13 El laboratorio debe tener claramente documentados los procedimientos para la entrega de los resultados del análisis, incluidos los detalles de quién puede entregarlos y a quién. Los procedimientos también deben incluir directrices para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes.

5.8.14 El laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurarse de que los resultados comunicados por teléfono u otro medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados comunicados verbalmente deben ir seguidos de un informe de laboratorio registrado apropiadamente.

5.8.15 El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos respecto a la modificación de los informes de laboratorio.

Cuando se modifiquen, el registro debe mostrar la hora, la fecha y el nombre de la persona responsable de tal cambio.

(Continúa)

Los datos originales deben permanecer legibles cuando se efectúen modificaciones.

Los registros electrónicos originales deben conservarse y las modificaciones añadirse al registro utilizando procedimientos de edición apropiados de forma que los informes de laboratorio indiquen claramente la modificación.

5.8.16 Los resultados que ya se han comunicado para la toma de decisiones clínicas y que han sido revisados deben retenerse en informes de laboratorio acumulativos subsiguientes, y deben identificarse claramente como que han sido revisados. Si el sistema de notificación no puede reflejar las modificaciones, cambios o alteraciones realizados, debe utilizarse un diario de anotaciones de las mismas.

(Continúa)

Anexo A (informativo)

Correlación entre la norma ISO 9001:2000 y la norma ISO/IEC 17025:2005

Durante la preparación de esta norma internacional, los documentos relacionados ISO 9001 e ISO/IEC 17025 se hallaban en revisión y no fue posible ajustar el formato de esta edición de la Norma ISO 15189 en paralelo con el de aquellos otros documentos.

La serie de Normas ISO 9000 sobre sistemas de la calidad constituye la base de toda norma sobre sistemas de gestión de la calidad. La tabla A.1 ilustra la relación conceptual entre esta norma internacional y la Norma ISO 9001:2000. Aunque en la edición actual de esta norma internacional ya se han incorporado muchos de los conceptos del sistema de gestión de la calidad, incluyendo la responsabilidad de la dirección, el enfoque al cliente, el control de los documentos y revisión por la dirección del laboratorio, en la próxima edición se incorporará una mayor correspondencia con la serie de normas de gestión de la calidad de las que se deriva.

El formato de esta edición se asemeja más al de la Norma ISO/IEC 17025:2005 utilizada por el ISO/TC 212/WG1 como el modelo para la estructura de esta norma internacional, con los ajustes específicos para los laboratorios clínicos. La tabla A.2 muestra la correlación entre los dos documentos.

Tabla A.1 Correspondencia entre la Norma ISO 9001 :2000 y esta norma internacional

ISO 9001 :2000	ISO 15189:2007
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Sistema de gestión de la calidad	
4.1 Requisitos generales	4.1.5; 4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.2 Requisitos de la documentación	4.3 Control de la documentación; 5.1.2 y 5.4 Procedimientos preanalíticos
4.2.1 Generalidades	4.2.3
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.4
4.2.3 Control de los documentos	4.3 Control de la documentación; 4.13 Registros de la calidad y registros técnicos; y 5.3 Equipo de laboratorio
4.2.4 Control de los registros	4.13 Registros de la calidad y registros técnicos; y 5.8 Informe de laboratorio
5 Responsabilidad de la dirección	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.2, 4.1.5 a) y h), 4.2.1 y 4.2.3
5.2 Enfoque al cliente	4.1.2, 5.2.3 y 5.4.2
5.3 Política de la calidad	4.1.5 y 4.2.3
5.4 Planificación	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.2.3
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.1.5
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.5 f), 5.1.3 y 5.1.4
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.5 i)
5.5.3 Comunicación interna	4.2.1, 4.2.4 y 5.2.8
5.6 Revisión por la dirección	
5.6.1 Generalidades	4.15 Revisión por la dirección
5.6.2 Información para la revisión	4.15.2
5.6.3 Resultados de la revisión	4.15.3, 4.15.4 y 5.7.1
6 Gestión de los recursos	
6.1 Provisión de recursos	4.1.5 a)
6.2 Recursos humanos	

Tabla A1 (Continúa)
Correspondencia entre la Norma ISO 9001 :2000 y esta norma internacional

ISO 9001 :2000	ISO 15189:2007
6.2.1 Generalidades	4.1.5 g) y 5.1; Personal
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	5.1.2,5.1.6,5.1.10 y 5.1.12
6.3 Infraestructura	4.6 Servicios externos y suministros; 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales; y 5.3 Equipo de laboratorio
6.4 Ambiente de trabajo	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales; 5.3 Equipo de laboratorio
7 Realización del producto	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.10.1, 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales, 5.3 Equipo de laboratorio, y 5.8 Informe de laboratorio
7.2 Procesos relacionados con el cliente	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.4 Revisión de los contratos
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.4 Revisión de los contratos
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.7 Servicios de asesoramiento, 4.8 Resolución de reclamaciones, 5.5.6, 5.5.7, y 5.8 Informe de laboratorio
7.3 Diseño y desarrollo	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales y 5.3 Equipo de laboratorio
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	
7.4 Compras	
7.4.1 Proceso de compras	4.5.1; 4.6, Servicios externos y suministros
7.4.2 Información de las compras	
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.2 y 5.5.3
7.5 Producción y prestación del servicio	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.2.5, 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales, y 5.3 Equipo de laboratorio; 5.4 Procedimientos preanalíticos; 5.5 procedimientos analíticos; y 5.7 Procedimientos postanalíticos
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.3 Equipo de laboratorio, 5.5.1 y 5.5.2
7.5.3 Identificación y trazabilidad	5.4.5,5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
7.5.4 Propiedad del cliente	
7.5.5 Preservación del producto	5.5 Procedimientos analíticos
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.2.5, 5.3 Equipo de laboratorio, y 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
8 Medición, análisis y mejora	
8.1 Generalidades	4.9 Identificación y control de no conformidades
8.2 Seguimiento y medición	5.6, Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
8.2.1 Satisfacción del cliente	4.8, Resolución de los reclamos
8.2.2 Auditoría interna	4.14 Auditorías internas

(Continúa)

Tabla A.1 (Fin)
Correspondencia entre la Norma ISO 9001 :2000 y esta norma internacional

ISO 9001 :2000	ISO 15189:2007
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.2.5
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	5.5 Procedimientos analíticos, 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos, y 5.7 Procedimientos postanalíticos
8.3 Control del producto no conforme	4.9.1, 4.9.2, y 4.10 Acciones correctivas
8.4 Análisis de datos	4.9.1; 4.12.1; y 4.12.2
8.5 Mejora	
8.5.1 Mejora continua	4.12 Mejora continua
8.5.2 Acción correctiva	4.12.2, 4.12.3 y 4.10 Acciones correctivas
8.5.3 Acción preventiva	4.11 Acciones preventivas

Tabla A.2
Correspondencia entre las Normas ISO/IEC 17025: 1999 y esta norma internacional

ISO/IEC 17025: 2005	ISO 15189:2007
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos de gestión	4 Requisitos de la gestión
4.1 Organización	4.1 Organización y gestión
4.2 Sistema de gestión de la calidad	4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.3 Control de los documentos	4.3 Control de la documentación
4.4 Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos	4.4 Revisión de los contratos
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia
4.6 Compra de servicios y suministros	4.6 Servicios externos y suministros
4.7 Servicio al cliente	4.7 Servicios de asesoramiento
4.8 Reclamos	4.8 Resolución de reclamos
4.9 Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes	4.9 Identificación y control de las no conformidades
4.10 Acciones correctivas	4.10 Acciones correctivas
4.11 Acciones preventivas	4.11 Acciones preventivas
	4.12 Mejora continua
4.12 Control de los registros	4.13 Registros de la calidad y registros técnicos
4.13 Auditorías internas	4.14 Auditorías internas
4.14 Revisiones por la dirección	4.15 Revisión por la dirección
5 Requisitos técnicos	5 Requisitos técnicos
5.1 Generalidades	
5.2 Personal	5.2 Personal
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	5.5 Procedimientos de análisis
5.5 Equipos	5.3 Equipo de laboratorio
5.6 Trazabilidad de las medidas	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
	5.4 Procedimientos preanalíticos
5.7 Muestreo	
5.8 Manipulación de los objetos de ensayo y calibración	
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
5.10 Informe de los resultados	5.8 Informe de laboratorio

(Continúa)

Anexo B (informativo)

Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio

B.1 Generalidades

B.1.1 Los resultados y la información son los productos del laboratorio clínico. Dado que los sistemas informáticos pueden resultar dañados o alterados de diversas maneras, es importante establecer políticas que protejan a los pacientes del daño causado por la pérdida o el cambio de los datos.

Las recomendaciones de este anexo han de dar como resultado un alto nivel de integridad de los datos/información para los sistemas de información del laboratorio.

NOTA Estas recomendaciones no son aplicables a:

- calculadoras de escritorio;
- pequeños computadores técnicos programables;
- los servicios comprados y servicios contratados externamente;
- computadores utilizados solamente para el procesamiento de textos, hojas de cálculo o funciones similares para un solo usuario, o
- microprocesadores especializados que forman parte integrante de un instrumento analítico.

B.2 Ambiente

B.2.1 Las instalaciones y equipo informático deben estar limpias, en estado de buen mantenimiento y en un lugar y ambiente que cumpla las especificaciones del proveedor.

B.2.2 Los componentes informáticos y las áreas de almacenamiento deben estar fácilmente accesibles a los equipos de lucha contra incendios apropiados.

B.2.3 El cableado o los cables informáticos deberían estar protegidos si se encuentran en áreas de circulación.

B.2.4 Debe disponerse de una fuente de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS).

B.2.5 Las instalaciones donde se almacena la información deben estar protegidas del acceso no autorizado.

B.3 Manual de procedimientos

B.3.1 Un manual de procedimientos informáticos completo, el cual puede ser electrónico, debería estar fácilmente disponible a todos los usuarios autorizados.

B.3.2 El manual de procedimientos informáticos del laboratorio debe revisarse y aprobarse a intervalos definidos por el director del laboratorio o una persona designada para tal fin.

B.3.3 Deben existir procedimientos escritos para las acciones necesarias para la protección de los datos o los equipos computarizados, o ambos, en caso de incendio o de que falle el hardware o el software.

(Continúa)

B.4 Seguridad del sistema

B.4.1 Los programas informáticos deben estar adecuadamente protegidos para impedir su modificación o destrucción por usuarios temporales o no autorizados.

B.4.2 Deben establecerse políticas estrictas para autorizar la utilización del sistema informático. Las políticas deben definir aquellas personas autorizadas a tener acceso a los datos del paciente y aquellas personas autorizadas a ingresar los resultados del paciente, cambiar los resultados, cambiar las facturas o modificar los programas informáticos.

B.4.3 Si se puede acceder a los datos en otros sistemas informáticos a través del sistema de información del laboratorio (por ejemplo, registros farmacéuticos o historia clínica), deberían existir medidas de seguridad informática apropiadas para impedir el acceso no autorizado a estos datos a través del sistema de información del laboratorio. No debe permitirse que dicho sistema pueda poner en peligro la seguridad de los datos de *otros* sistemas.

B.5 Reporte de datos e informes de laboratorio

B.5.1 Los datos de los pacientes contenidos en los informes de laboratorio y las presentaciones deben compararse con los elementos de entrada originales para asegurar la integridad de la transferencia de los datos a intervalos definidos, para detectar errores en la transmisión, almacenamiento o procesado de los datos.

B.5.2 Cuando se mantengan múltiples copias de tablas dentro de un sistema (por ejemplo: tablas de intervalos de referencia biológicos tanto en el sistema de información del laboratorio como en el del hospital), deben compararse periódicamente para asegurar la coherencia entre todas las copias en uso. Deben existir procedimientos de duplicación o de comparación apropiados.

B.5.3 Debería existir documentación indicando que los cálculos realizados por el equipo informático con los datos del paciente se revisan periódicamente.

B.5.4 Los resultados de salida del sistema de información del laboratorio hasta la historia clínica constituyen datos directos de la asistencia sanitaria. Por lo tanto, el director del laboratorio debería aprobar y revisar el contenido y formato de los informes de laboratorio para asegurarse de que comunican eficazmente los resultados de los análisis del laboratorio y cumplen las necesidades del personal médico.

B.5.5 El ingreso de los datos en el sistema informático, ya sea manualmente o por métodos automatizados, deben revisarse para verificar el ingreso del dato antes de la aceptación final y del reporte por el equipo informático

B.5.6 Todos los datos ingresados deben verificarse frente a un intervalo de valores predefinidos para un análisis concreto, para detectar resultados absurdos o imposibles antes de la aceptación final y creación del informe de laboratorio por el equipo informático.

B.5.7 El sistema de elaboración del informe de laboratorio debería permitir la inclusión de comentarios sobre la calidad de la muestra cuando ello pudiera comprometer la exactitud de los resultados del análisis (por ejemplo: muestras lipémicas, hemolizadas) y comentarios sobre la interpretación de los resultados.

B.5.8 Debe existir un mecanismo de auditoría que permita al laboratorio identificar a todos los individuos que hayan ingresado o modificado los datos del paciente, los archivos de control o los programas informáticos.

B.6 Recuperación y almacenamiento de los datos

B.6.1 Los datos almacenados de los resultados del paciente y la información archivada deben poder recuperarse de forma fácil y rápida dentro de un período de tiempo coherente con las necesidades de la asistencia sanitaria.

(Continúa)

B.6.2 El sistema informático debe ser capaz de reproducir completamente los resultados de análisis archivados, incluyendo el intervalo biológico de referencia originalmente dado para un análisis y cualquier advertencia, nota al pie o comentarios interpretativos adjuntos al resultado, así como la incertidumbre de medida en el momento en que se efectuó.

B.6.3 Los datos del paciente y del laboratorio deberían ser recuperables "en línea" durante un periodo de tiempo determinado, dependiendo de las necesidades de la propia organización.

B.6.4 Los medios de almacenamiento de los datos, tales como cintas y discos, deberían estar apropiadamente etiquetados, almacenados y protegidos de daños o utilización no autorizada.

B.6.5 Debe existir un sistema eficaz de guardado de copias de seguridad para impedir la pérdida de datos de los resultados del paciente en caso de fallo del hardware o del software.

B.6.6 Para asegurar un funcionamiento apropiado debería realizarse el seguimiento y someterse regularmente a ensayo a los sistemas de alarma informáticos (habitualmente la consola del grupo informático principal que realiza el seguimiento del funcionamiento del hardware y del software).

B.7 Hardware y software

B.7.1 Debería existir fácilmente disponible un procedimiento escrito y un registro completo de todo el mantenimiento preventivo para todo el hardware informático.

B.7.2 El sistema debe verificarse después de cada respaldo de seguridad o restablecimiento de archivos de datos para asegurar que no se ha producido ninguna alteración inadvertida.

B.7.3 Los errores detectados durante la preparación de las copias de seguridad deben documentarse, junto con la acción correctiva tomada, y notificarse a la persona responsable en el laboratorio.

B.7.4 Cualquier modificación hecha al hardware o al software del sistema debería verificarse, validarse y documentarse completamente para confirmar que los cambios son aceptables y apropiados.

B.7.5 El director del laboratorio o la persona designada para tal fin es responsable de la entrega exacta y eficaz de los resultados del análisis al médico solicitante, y debería aprobar todos los cambios hechos al sistema informático que puedan afectar al cuidado del paciente.

B.7.6 Los programas deberían verificarse para garantizar su funcionamiento apropiado cuando se instalan por primera vez y después de haber introducido cualquier cambio o modificación.

B.7.7 El propósito de un programa, la forma en que funciona y su interacción con otros programas deberían estar claramente indicados. El grado de detalle debería ser adecuado para soportar cualquier corrección de averías, modificación o programación del sistema, si procede, realizada por los operadores informáticos.

B.7.8 Aquellas personas que interactúan con el sistema informático deben recibir formación sobre cómo utilizar un sistema nuevo o las modificaciones del sistema antiguo.

B.7.9 El laboratorio debe haber designado a una persona responsable a la que han de notificarse rápidamente todos los fallos significativos de funcionamiento del equipo informático.

B.8 Mantenimiento del sistema

B.8.1 El tiempo de inactividad por mantenimiento debe estar programado para reducir al mínimo la interrupción del servicio asistencial al paciente.

(Continúa)

B.8.2 Deben existir procedimientos documentados para gestionar la desconexión y reconexión del sistema completo o de parte de él para asegurar la integridad de los datos, la entrega ininterrumpida de los servicios del laboratorio y el funcionamiento apropiado del sistema después de su reconexión.

B.8.3 Deben existir procedimientos escritos para gestionar el tiempo de inactividad provocado en otros sistemas tales como el sistema informático del hospital, para asegurar la integridad de los datos del paciente. Deben existir procedimientos para verificar la recuperación del otro sistema y la sustitución o actualización de los archivos de datos.

B.8.4 Todos los periodos de inactividad no programados del sistema informático, periodos de degradación del sistema (tiempo de respuesta) y otros problemas informáticos deben estar documentados, incluyendo las razones del fallo y la acción correctiva tomada.

B.8.5 Deben desarrollarse planes de contingencia escritos para gestionar los servicios en caso de que falle el sistema informático, para que los resultados de los pacientes se notifiquen de forma rápida y útil.

B.8.6 Deben mantenerse registros que documenten el mantenimiento regular y permitan a los operadores mantener la trazabilidad de cualquier trabajo realizado en el sistema informático.

(Continúa)

Anexo C (informativo)

Ética en los laboratorios clínicos

C.1 Generalidades

El personal profesional de un laboratorio clínico está sujeto a los códigos éticos de sus respectivas profesiones. Países diferentes pueden tener reglas o requisitos particulares para algunos o todos los miembros del personal profesional, que habrán de cumplirse. Para consultar un ejemplo, véase [19] de la bibliografía.

Como es el caso con otros profesionales de la salud, el personal responsable de la gestión de los laboratorios clínicos debe aceptar que pueden tener responsabilidades que van más allá del mínimo requerido por la ley.

La "práctica aceptable" variará dependiendo del país que se trate. Un laboratorio necesitará determinar aquello que es apropiado para su propia situación e incorporar los detalles en su manual de la calidad.

Los laboratorios no deben realizar actividades restringidas por la ley y deben defender la reputación de su profesión.

C.2 Principios generales

C.2.1 El principio general de la ética en la asistencia sanitaria es que el bienestar del paciente es lo más importante. Sin embargo, la relación entre el laboratorio y el paciente se complica por el hecho de que también puede existir una relación contractual entre el solicitante y el laboratorio. Aunque esta relación (que es a menudo comercial) puede frecuentemente ser percibida como la más importante, la obligación del laboratorio debe ser asegurarse de que el bienestar e interés del paciente son siempre la primera consideración y tienen la prioridad.

C.2.2 El laboratorio debe tratar a todos los pacientes de forma justa y sin discriminación.

C.3 Recopilación de información

C.3.1 Los laboratorios deben obtener la información adecuada para la identificación apropiada del paciente, que permita efectuar los análisis solicitados y otros procedimientos del laboratorio, pero no deben obtener información personal innecesaria.

El paciente debe conocer la información que se recopila y el propósito para el que se recopila.

C.3.2 La seguridad del personal y de los otros pacientes son preocupaciones legítimas cuando hay riesgo de posibles enfermedades contagiosas y puede recogerse información para estos fines. Los aspectos de facturación, auditoría financiera, gestión de los recursos y revisión de la utilización son también preocupaciones legítimas de gestión acerca de las cuales puede recogerse información.

C.4 Toma de muestras primarias

C.4.1 Todos los procedimientos a los que es sometido un paciente precisan el consentimiento informado del mismo. Para la mayoría de los procedimientos de rutina de laboratorio, el consentimiento puede estar implícito cuando el paciente se presenta a un laboratorio con una hoja de petición y voluntariamente se somete al procedimiento de toma de muestras usual, por ejemplo, venipunción. Normalmente a los pacientes hospitalizados deben dárseles la oportunidad de rehusarse.

(Continúa)

Los procedimientos especiales, incluyendo los procedimientos más cruentos, precisarán una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento escrito. Esto se aconseja cuando existe la posibilidad de complicaciones secundarias al procedimiento.

En situaciones urgentes, el consentimiento pudiera no ser posible y en estas circunstancias es aceptable efectuar los procedimientos necesarios, siempre que éstos sean los más adecuados para el paciente.

C.4.2 Algunos análisis (por ejemplo, ciertos análisis genéticos o serológicos) pueden precisar asesoramiento especial. Éste normalmente lo efectuaría el personal facultativo del laboratorio o el médico solicitante, pero el laboratorio debe esforzarse para tratar de que los resultados con implicaciones graves no se comuniquen directamente al paciente sin proporcionar el asesoramiento adecuado.

C.4.3 Durante la recepción y la toma de la muestra debe existir la privacidad adecuada, apropiada al tipo de muestra primaria que se está tomando y a la información que se está solicitando.

C.4.4 Si una muestra primaria llega al laboratorio en una condición que no es adecuada para el análisis solicitado, normalmente debería rechazarse y notificar al médico solicitante.

C.5 Realización del análisis

Todos los análisis del laboratorio deben efectuarse de acuerdo con normas apropiadas y con el nivel de habilidad y competencia esperadas de la profesión.

Cualquier falsificación de los resultados es completamente inaceptable.

Cuando el anatomopatólogo o el laboratorio puedan determinar la cantidad de trabajo que requiere un análisis solicitado (por ejemplo, el número de secciones que pueden prepararse de una muestra histológica), la elección debe ser razonable para la situación particular.

C.6 Informe de laboratorio

C.6.1 Los resultados de los análisis del laboratorio que puedan atribuirse a un paciente específico son confidenciales a menos que esté autorizada su revelación. Los resultados se notificarán normalmente al facultativo solicitante y pueden notificarse a otras partes con el consentimiento del paciente o según requiera la ley. Los resultados de los análisis del laboratorio cuya identificación del paciente ha sido retirada pueden utilizarse para fines tales como epidemiológicos, demográficos u otros análisis estadísticos.

C.6.2 Las decisiones sobre el consentimiento implícito para la notificación de resultados a otras partes (por ejemplo, médicos consultores a los que el paciente ha sido referido) deben tomarse con precaución, teniendo en cuenta las costumbres locales. Los laboratorios deben tener procedimientos escritos detallando la forma en que se gestionan las diversas solicitudes y esta información debe estar disponible a los pacientes cuando así lo soliciten.

C.6.3 Además de la notificación exacta de los resultados del laboratorio, éste tiene una responsabilidad adicional para asegurar, en la medida de lo posible, que los análisis se interpretan correctamente y se aplican en el mejor beneficio del paciente. El asesoramiento de un especialista respecto a la selección e interpretación de los análisis es parte del servicio del laboratorio.

C.7 Almacenamiento y conservación de las historias clínicas

C.7.1 El laboratorio debe asegurarse de que la información se almacena de forma tal que exista protección razonable contra la pérdida, acceso no autorizado o manipulación indebida y otros usos incorrectos de la misma.

(Continúa)

C.7.2 La conservación de las historias clínicas puede estar definida por diversos requisitos estatutarios y legislativos en diferentes países y estos requisitos necesitarán considerarse junto con cualquier recomendación de los organismos profesionales pertinentes.

También han de tenerse en cuenta las costumbres locales, particularmente la confianza de los médicos clínicos en los registros del laboratorio, en vez de en sus propias historias clínicas.

C.7.3 Las preocupaciones respecto a la responsabilidad legal que implican ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo: análisis histológicos) puede requerir la conservación de ciertos registros o materiales durante periodos más largos que para otros registros o muestras.

C.7.4 Los laboratorios deben desarrollar sus propios protocolos para la conservación de registros, indicando el tiempo durante el que han de retenerse los diversos resultados de análisis. El sistema debe proporcionar el acceso de forma fácil, cuando se requiera, a los individuos autorizados.

C.8 Acceso a los registros del laboratorio clínico

C.8.1 El acceso a los registros del laboratorio clínico depende de las diferentes costumbres en partes diferentes del mundo. El acceso del paciente será normalmente a través del médico solicitante del análisis. En muchos países el acceso está normalmente disponible a:

- a) la persona que solicita el análisis;
- b) el personal del laboratorio, si se requiere para el desempeño de sus tareas; y
- c) otros individuos autorizados.

Los derechos de los niños y las personas con discapacidad mental dependen también del país que se trate. La información sanitaria puede a veces negarse a individuos que cabría esperar estuviesen autorizados a recibirla. Esto puede deberse al cumplimiento de la ley o para la seguridad del individuo, y cuando el acceso implicaría la revelación injustificada de los asuntos de otro individuo.

C.8.2 El laboratorio debe desarrollar protocolos que contemplen la gestión de las diferentes solicitudes de acuerdo con las leyes y costumbres locales.

C.9 Utilización de muestras para fines de análisis diferentes a los solicitados

La utilización de muestras para fines de análisis diferentes a los solicitados sin consentimiento previo debe ocurrir solamente si las muestras residuales se hacen anónimas o si se han mezclado. Los laboratorios o instituciones deben tener protocolos documentados para el tratamiento de la información no solicitada (por ejemplo, análisis de seguimiento para clarificar resultados previos) a partir de muestras identificables, teniendo en cuenta las implicaciones legales. Deben respetarse los requisitos pertinentes reglamentarios nacionales, regionales y locales y del comité ético. Ver [19] de la bibliografía

C.10 Acuerdos financieros

C.10.1 Los laboratorios clínicos no deben concertar acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con agencias de prestación financiera cuando tales acuerdos actúan como un incentivo para la generación de peticiones de análisis, o de consulta de pacientes o interfieran con la evaluación independiente del médico sobre lo que es mejor para el paciente.

C.10.2 Cuando sea posible, las salas utilizadas para la obtención de la muestra primaria deberían ser completamente independientes y estar separadas de las salas de consulta de los médicos solicitantes, pero cuando ello no sea posible, los acuerdos financieros habrán de atenerse a la práctica comercial normal.

C.10.3 Los laboratorios deben intentar evitar situaciones que den lugar a un conflicto de intereses. Cuando ello no sea posible, los intereses deben declararse y tomarse medidas para minimizar tal impacto.

(Continúa)

Bibliografía

- [1] [1] International vocabulary of basic and general terms in metrology (*VIM*), *BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML*
- [2] Guía ISO/IEC 43-2 - *Ensayos de aptitud por intercomparación de laboratorios. Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayo de aptitud por parte de organismos de acreditación de laboratorios.*
- [3] Guía ISO/IEC 58 - *Sistemas de acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración. Requisitos generales para su funcionamiento y reconocimiento.*
- [4] ISO 1087-1 - *Trabajo de terminología. Vocabulario. Parte J: Teoría y aplicación.*
- [5] ISO 3534-1 - *Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte J: Probabilidad y términos estadísticos generales.*
- [6] ISO 5725-1 - *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte J: Principios generales y definiciones.*
- [7] ISO 15190 - *Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad*
- [8] ISO 15194 - *Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Descripción de los materiales de referencia.*
- [9] ISO/IEC 17011 - *Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.*
- [10] *EN 1614*, Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine
- [11] *EN 12435*, Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences
- [12] BURNETT, D., *A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications: London, 2002.
- [13] BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third edition, W.B. Saunders Co: Philadelphia, PA, 1999.
- [14] CASTILLO DE SANCHEZ, M.I. and FONSECA YERENA, M.E., *Mejoría Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements*. Medica Panamen: Mexico City, 1995.
- [15] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U .S. Government Printing Office, Washington, 1996.
- [16] College of American Pathologists, Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General). CAP: Northfield, IL, 1997.
- [17] College of American Pathologists, Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries. CAP: Northfield, IL, 1999.
- [18] College of American Pathologists, Standards for Laboratory Accreditation. CAP: Northfield, IL, 1996.
- [19] Convention for the protection of human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997-04-04.
- [20] Cote, R.A., ROTHWELL, D.J., PALOTAY, J.L., BECKET, R.S. and BROCHU, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*. College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993.

- [21] DYBKAER, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 35(2): 141-173, 1997.
- [22] DYBKAER, R., JØRDAL, R., JØRGENSEN, P.J., HANSSON, P., HJELM, M., KAIHOLA, H.L., KALLNER, A., RUSTAD, P., ULDALL, A. and DE VERDIER, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system*. Proposed guidelines. Scand. 1. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212: 60-82, 1993.
- [23] ECCLS Document, 1990, No. 5, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*.
- [24] CCLS, Standard for specimen collection. Part 2: Blood Specimen by venipuncture. ECCLS Document, 1987, vol. 4, No. 1.
- [25] DYBKÆR, R., MARTIN, D.V. and ROWAN, R.M., (eds.), *Good practice in decentralized analytical clinical measurement*. ECCLS, IFCC, WHO, Scand J Clin Lab Invest 1992; 52 suppl., 209: 1-116, 1992.
- [26] EL-NAGEH, M., HEUCK, c., APPEL, W., V ANDEPITTE, 1. ENGBAEEK, K. and GIBBS, W.N., *Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO: Alexandria, 1992.
- [27] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO: Alexandria, 1995.
- [28] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., *Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999.
- [29] EL-NAGEH, M., MAYNARD, J. and CORDNER, S., *Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO: Alexandria, 1998.
- [30] EN 1614, *Health informatics - Structure for nomenclature, classification and coding of properties in clinical laboratory! sciences (will replace ENV J 614: 1995)*.
- [31] EN 12435, *Health informatics - Expression of the results of measurements in health sciences*.
- [32] GALEN, RS., GAMBINO, S.R., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. John Wiley: New York, 1975.
- [33] *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993, corrected and reprinted in 1995.
- [34] International Council for Standardization in Hematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis*. (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71: 375-394, 1994.
- [35] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Pres: London, 1992.
- [36] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature*. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992.
- [37] International Union of Immunological Societies. *Allergen nomenclature*. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984.
- [38] International Union of Microbiological Societies. *Approved list of bacterial names*. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989.

(Continúa)

- [39] International Union of Microbiological Societies. *Classification and Nomenclature of Viruses*. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991.
- [40] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences*. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995.
- [41] LOEBER, J.G. and SLAGTER, S. (eds), *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector*. CCKL, Bilthoven, NL, 1991.
- [42] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208,1990.
- [43] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Properties and units in the clinical laboratory sciences-J. Syntax and semantic rules* (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995.
- [44] JANSEN, R.T.P., BLATON, Y., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*; 35: 121-132, 1997.
- [45] JANSEN, R.T.P., BLATON, Y., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*; 36: 249-252, 1998.
- [46] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), *Medical examination requirements*. NATA: Rhodes, Australia, 1996.
- [47] NCCLS C3-A3: *Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory - Third Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1997.
- [48] NCCLS GP2-A4: *Clinical Laboratory Technical Procedure Manual - Fourth Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002.
- [49] NCCLS GP5-A2: *Clinical Laboratory Waste Management - Second Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002.
- [50] NCCLS GP9-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [51] NCCLS GP16-A2: *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens Second Edition*; Approved Guidelines. NCCLS: Wayne, PA., 2001.
- [52] NCCLS GP17A: *Clinical Laboratory Safety*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1996.
- [53] NCCLS H3-A4: *Procedure for the Collection of diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fourth Edition*. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [54] NCCLS, H51-A, *A quality System Model for Health Care*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [55] NCCLS M29-A2: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired infections - Second Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002.
- [56] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif a la bonne exécution des analyses de biologie médicale - Journal Officiel de la République Française du 11 décembre 1999. (p.p. 18441-18452), Paris.

(Continúa)

- [57] SOLBERG, H.E. *Establishment and use of reference values*. In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd edition. W.B. Saunders Co.: Philadelphia, PA, 1999.
- [58] World Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*. WHO, Geneva, 1996.
- [59] World Health Organization, *Quality Assurance for Developing Countries*. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series *Technology and Organization of Laboratory Services*. WHO SEARO: Singapore, 1995.
- [60] WHO/EURO/ECCLS, *On good practice in clinical laboratories*, In: *Clinical Chemistry, Guidelines*. WHO EURO: Copenhagen, 1991.

(Continúa)

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Guía ISO/IEC 2	<i>Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general</i>
Guía ISO 31	<i>(Todas las partes) Cantidades y unidades.</i>
Guía ISO/IEC 43-1	<i>Ensayos de aptitud por intercomparación de laboratorios. Parte 1: Desarrollo y aplicaciones de programas de ensayo de aptitud.</i>
Norma ISO 9000	<i>Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario</i>
Norma ISO 9001	<i>Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.</i>
Norma ISO/IEC 17025	<i>Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.</i>
VIM	<i>Vocabulario internacional de términos básicos y generales utilizados en metrología. (VIM) BIPM, IEC, IFCC, ISO, OIML, IUPAC, IUPAP.</i>

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma ISO 15189:2007 (E). *Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence.* International Organization for Standardization ISO. Geneve, 2003.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: NTE INEN-ISO 15189 **TÍTULO:** LABORATORIOS CLINICOS. REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA. **Código:** SG 04.03-402

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2006-05-24 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Acuerdo No. 06 391 de 2006-09-18 publicado en el Registro Oficial No. 390 de 2006-11-06 Fecha de iniciación del estudio:
--	---

Fechas de consulta pública: de _____ a _____

Comité Interno del INEN:
Fecha de iniciación: 2008-07-18 Fecha de aprobación: 2008-07-18
Integrantes del Comité Interno del INEN:

NOMBRES:

Ing. Felipe Urresta (Presidente)
Dr. Ramiro Gallegos

Ing. Guido Reyes

Ing. Enrique Troya

Ing. Fausto Lara
Gustavo Jiménez (Secretario Técnico)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

DIRECTOR GENERAL
DIRECTOR DEL ÁREA DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS
DIRECTOR ÁREA TÉCNICA DE CERTIFICACIÓN
DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE VERIFICACIÓN
ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN
DIRECTOR ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN

Otros trámites:

El Directorio del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2008-10-31

Oficializada como: Voluntaria Por Resolución No. 137-2008 de 2009-01-27
Registro Oficial No. 539 de 2009-03-03

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815

Dirección General: [E-Mail:direccion@inen.gov.ec](mailto:direccion@inen.gov.ec)

Área Técnica de Normalización: [E-Mail:normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)

Área Técnica de de Certificación: [E-Mail:certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)

Área Técnica de de Verificación: [E-Mail:verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)

Área Técnica de Servicios Tecnológicos: [E-Mail:inencati@inen.gov.ec](mailto:inencati@inen.gov.ec)

Regional Guayas: [E-Mail:inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)

Regional Azuay: [E-Mail:inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)

Regional Chimborazo: [E-Mail:inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)

URL:www.inen.gov.ec

Anexo 2: Plan de Mejoras para laboratorio clínico Santo Domingo en base al diagnóstico situacional.

PLAN DE MEJORAMIENTO								
	Laboratorio Clínico Santo Domingo						Código:001	
							Versión: 00-1	
							Fecha: 2019-2020	
Plan de Mejoramiento 2019-2020								
	Proceso Auditado	Problema o Hallazgo	Acción Mejoradora	Área o Proceso	Responsables	Fecha programada		Evidencia de cumplimiento
						Inicio	Fin	
Requisitos de Gestión	Organización y Gestión	Inexistencia demanual de la calidad para el laboratorio como lo indica en el apartado 4.1.5. literal c de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	Elaborar manual de calidad	Todo el laboratorio	Responsable SGC. y Directora laboratorio			Manual de calidad y plan de contingencia del establecimiento
	Sistema de gestión de la Calidad	Ausencia sistema de gestión de calidad como lo indica en el apartado 4.2 de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	Diseñar sistema de gestión de calidad basado en la norma NTE INEN/ISO 15189	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			Diseño de sistema de gestión de la calidad basado en la norma NTE INEN/ISO 15189
	Control de documentación	No existe procedimiento para control de documentación como lo indica en el apartado 4.1.3. de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	Elaborar procedimiento para control de los documentos considerando la norma ISO 10013	Todo el laboratorio				Documentos organizados
	Revisión de Contratos	no mantiene como lo indica en el apartado 4.1.5. de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	Realizar lista maestra de instructivos, registros procesos y procedimiento	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			
	Análisis Efectados por laboratorios de referencia	No cuenta con documento escrito para seleccionar, y evaluar la calidad y competencia de los laboratorios de referencia como lo indica en el apartado 4.5. de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	Diseñar formato para evaluar al laboratorio de referencia	Todo el establecimiento	Responsable SGC.			Formatos para evaluar a laboratorios de referencia
	Servicios externos y suministros	Inexistencia de fichas para selección y evaluación de proveedores y procedimientos para realizar compra como lo indica en los apartados 4.6.1 y 4.6.4 de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	Elaborar procedimientos para realizar compra de materiales e insumos conjuntamente los formatos para evaluación de proveedores	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			Procedimiento para realizar compras de insumos, formatos para selección y evaluación a los proveedores
	Servicio de asesoramiento			Todo el laboratorio	Responsable SGC.			

	Resolución de Reclamaciones	No tiene política y procedimiento para solución de reclamos, como lo indica en el apartado 4.8. de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	Elaborar política y procedimiento de resolución de reclamos, y formato para encuesta de satisfacción de los usuarios	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			Política y procedimiento para resolución de reclamaciones de la institución
	Identificación y Control de no Conformidades	Falta de procedimiento de las no conformidades como lo indica en el apartado 4.9.1 literal h de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	Diseñar procedimiento y formato para registrar no conformidades	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			Formato de las no conformidades
	Acciones Correctivas	Falta de registros de las acciones correctivas tomadas como lo indica en el apartado 4.10.2 . de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	formatos para las acciones correctivas periódicamente	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			Formato para registro de no conformidades
	Acciones Preventivas	falta de registros de resultados acciones preventivas como lo indica en el apartado 4.11.2 de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	formatos para las acciones preventivas	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			Formato para registro de no conformidades
	Mejora Continua	no cuenta on indicadores de mejora continua como lo indica en el apartado 4.12.4 de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	indicadores de calidad	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			Indicadores
	Control de registros	inexistencia de actas de reuniones realizadas como lo indica en el apartado 4.13. de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	elaborara formatos para actas de reuniones	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			formatos para actas de reunión
	Auditoria Interna	no existe planificación, tampoco registros con criterios para las auditorias	planificar evaluaciones internas con los respectivos formatos	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			planificación y formatos para auditorias internas
Requisitos Técnicos	personal	ausencia manual de funciones, criterios para evaluar al personal, informes de accidentes y exposición a peligros laborales, programa de inducción como lo indica en el apartado 5.1.1 de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	Elaboración de; manual de funciones, programas de inducción para el nuevo personal formatos para registrar incidente o accidentes.	Todo el laboratorio	Responsable SGC.			manual de funciones, formatos para registro de incidentes o accidentes del personal del laboratorio

Equipo de laboratorio	falta sistema de control de inventario, ausencia de; registros de incidentes u accidentes, registros de calibracion, fichas de equipos, reactivos y materiales fungibles como lo indica en el apartado 5.3.4 de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	sistema para control de inventarios, formatos para los equipos, reativos y materiales fungibles del laboratorio	Área de procesaminto de muestras	Responsable SGC.			sistema de control de inventarios, fichas de equipos, reactivos y materiales fungibles
Procedimeinto preanalítico	Instrucciones para los usuarios, procedimeintos documentado para la toma, manipulacion y almacenamiento de muestras biologicas de los pacientes como lo indica en el apartado 5.4.3 y 5.4.4 de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	documentar procedimientos preanalitico	Área de procesamiento de muestras	Responsable SGC.			Instructivo para toma, manipulación yalmacenamiento de muestras
procedimiento anaáliticos	Las técnicas no se encuentran documentadas en formatos internos como lo indica en el apartado 5.4.3 y 5.4.4 de la norma NTE INEN-ISO 15189 : 2009	documentar procedimientos analiticos	Área de procesaminto de muestras	Responsable SGC.			
ELABORADO POR: Jessica Pujota Estudiante CINDU		REVISADO POR: Ing. Marcelo Vacas MSc. Director de Tesis			APROBADO POR: Dra. Lucía Toro Moreno Directora Laboratorio Clínico Santo Domingo		



**LISTA GENERAL DE VERIFICACION DE
CUMPLIMIENTO CON LOS CRITERIOS DE
ACREDITACIÓN DEL SAE SEGÚN LA NORMA
ISO 15189:2012
PARA LABORATORIOS CLÍNICOS**

**RESPONDER A CADA PREGUNTA, UTILIZANDO UNA DE LAS
OPCIONES DE RESPUESTA QUE SE EXPLICAN EN LA
INTRODUCCIÓN, E IDENTIFICAR LAS POSIBLES DESVIACIONES.**

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Su revisión vigente debe ser consultada en la página web www.acreditacion.gob.ec

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	CUESTIONARIO	4
2.1.	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	4
2.2.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	8
2.3.	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	9
2.4.	CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	10
2.5.	ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS	12
2.6.	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	13
2.7.	SERVICIOS DE ASESORAMIENTO	13
2.8.	RESOLUCIÓN DE RECLAMACIONES	14
2.9.	IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	14
2.10.	ACCIONES CORRECTIVAS	15
2.11.	ACCIONES PREVENTIVAS	15
2.12.	MEJORA CONTINUA	16
2.13.	CONTROL DE LOS REGISTROS	17
2.14.	EVALUACIÓN Y AUDITORÍAS	18
2.15.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	20
2.16.	PERSONAL	21
2.17.	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	23
2.18.	EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES	25
2.19.	PROCESOS PREANALÍTICOS	30
2.20.	PROCESOS ANALÍTICOS	34
2.21.	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS	37
2.22.	PROCEDIMIENTOS POS ANALÍTICOS	39
2.23.	NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS	39
2.24.	COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS	41
2.24.	GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO	42
3.	RESUMEN DE RESULTADOS	44
4.	CONCLUSIONES	44

1. INTRODUCCIÓN

Se presenta este cuestionario de auto evaluación con el fin de que los laboratorios que tienen el objetivo de alcanzar la acreditación que otorga el SAE, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 15189, obtengan una aproximación del grado de cumplimiento de los aspectos que serán evaluados.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones, en un orden que, no coincidiendo con el de presentación de la norma, se ha considerado el más adecuado a efectos de evaluación. En cada pregunta se indica, entre paréntesis, el apartado de la norma al que se refiere o va precedido de una “C” en el caso que se refiera a los Criterios Generales de Acreditación del SAE.

La forma de completar este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de respuestas que pueden ser de uno de los tipos siguientes:

1. **SI / NO**
2. **NDA:** Sistemática **No Definida** documentalmente pero existen **Actuaciones** que pretenden resolver el aspecto en cuestión.
3. **NA:** **No es de Aplicación** en el laboratorio¹.

También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada (apartado del Manual de Calidad, Procedimiento General, Procedimiento Específico, ...).

¹ NOTA 1: Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

2. CUESTIONARIO

2.1. Organización y gestión

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.1.1.2 ¿Está establecida y se disponen documentos (escritura de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad jurídica del laboratorio clínico solicitante incluidos sus laboratorios periféricos si existieran?

Documento
interno:

4.1.1.3 El laboratorio ha definido:

- a) Actividades de sus funcionarios en las que se pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad del laboratorio.
- b) Tipos de presión o influencia indebida, comercial, financiera u otra que pueda afectar negativamente la calidad del trabajo del laboratorio.
- c) Identificación de potenciales conflictos de interés, y las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados.
- d) El manejo por parte del personal pertinente de muestras humanas, tejidos o residuos de acuerdo a los requisitos legales del país.
- e) Como precautelar la confidencialidad de la información.

Documento
interno:

4.1.1.4 ¿El laboratorio es dirigido por una o más personas con competencia para los servicios prestados?

Documento
interno:

4.1.1.4 ¿Han sido documentadas las responsabilidades del director del laboratorio e incluyen asuntos profesionales, científicos, consultivos, organizacionales, administrativos, educacionales relacionados con los servicios ofrecidos por el laboratorio?

Documento
interno:

4.1.1.4 ¿En caso que el director del laboratorio haya delegado deberes y responsabilidades estas han sido realizadas a personal calificado?

Documento
interno:

4.1.1.4 ¿Cuenta el director con la responsabilidad final por la operación y administración del laboratorio?

Documento
interno:

4.1.1.4 a El director o su delgado: ¿proporciona liderazgo efectivo, planifica, el presupuesto, la gestión financiera?

2.1. Organización y gestión

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

Documento interno:

4.1.1.4.b ¿Se relaciona efectivamente con los organismos de acreditación, entidades reguladoras, comunidad médica, los pacientes?

Documento interno:

4.1.1.4.c ¿Asegura un número adecuado de personal con la educación, capacitación y competencia necesaria para proporcionar servicios de laboratorio clínico que cumplan con los requisitos y necesidades de los usuarios?

Documento interno:

4.1.1.4.d ¿Asegura la implementación de la política de la calidad?

Documento interno:

4.1.1.4.e ¿Implementa un ambiente de laboratorio seguro de acuerdo con las buenas prácticas y requisitos aplicables?

Documento interno:

4.1.1.4.f,g ¿Sirve como un miembro activo del personal médico para aquellos servicios dentro del alcance de acreditación, si es aplicable y apropiado, asegura la prestación de asesoramiento clínico con respecto a la elección de los exámenes, el uso del servicio y la interpretación de los resultados de los exámenes?

Documento interno:

4.1.1.4.h,i ¿Selecciona y controla a los proveedores del laboratorio, a los laboratorios de derivación y controla la calidad de su servicio?

Documento interno:

4.1.1.4.j,k ¿Proporciona programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en actividades científicas y otras de organizaciones profesionales de laboratorio; define, implementa y controla estándares de desempeño y mejora de la calidad del o los servicios del laboratorio clínico?

Documento interno:

4.1.1.4.m ¿Trata cualquier reclamo, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio?

Documento interno:

2.1. Organización y gestión

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.1.1.4 n ¿Diseña e implementa un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales están disponibles durante las situaciones de emergencia u otras condiciones cuando los servicios del laboratorio son limitados o no están disponibles?

Documento interno:

4.1.2.1 ¿Se evidencia el compromiso de la dirección en la implementación del sistema de gestión de la calidad y el mejoramiento continuo de su efectividad?

Documento interno:

4.1.2.1.a ¿Se evidencia el compromiso de la dirección comunicando al personal del laboratorio la importancia de cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios como así también los requisitos reglamentarios y de acreditación?

Documento interno:

4.1.2.1.b,c ¿Se evidencia el compromiso de la dirección estableciendo la política de la calidad, asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad y la planificación?

Documento interno:

4.1.2.1.d,e ¿Se evidencia el compromiso de la dirección definiendo responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal, estableciendo los procesos de comunicación?

Documento interno:

4.1.2.1.f,g ¿Se evidencia el compromiso de la dirección designando un responsable de la calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección?

Documento interno:

4.1.2.1.h,i ¿Se evidencia el compromiso de la dirección asegurando que todo el personal es competente para realizar sus actividades asignadas, y la disponibilidad de recursos adecuados para permitir la realización de actividades de pre examen, de examen y de post examen?

Documento interno:

2.1. Organización y gestión

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.1.2.2 ¿La dirección del laboratorio asegura que los servicios del laboratorio, incluyendo los servicios de interpretación y asesoría adecuados, satisfacen las necesidades de los pacientes y de aquellos que utilizan los servicios del laboratorio?

Documento interno:

4.1.2.3 a,b ¿La política de calidad es adecuada al propósito de la organización, incluye un compromiso con la buena práctica profesional, que los exámenes sean adecuados para el uso previsto, el cumplimiento de los requisitos de esta norma y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio?

Documento interno:

4.1.2.3 c, d,e La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización, es revisada para su continua adecuación.

Documento interno:

4.1.2.4 Se han establecido los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios, en las funciones y los niveles relevantes dentro de la organización, son medibles y consistentes con la política de la calidad

Documento interno:

4.1.2.4 La dirección del laboratorio asegura que la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad. Cuando los cambios al sistema de gestión de la calidad son planeados e implementados se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad?

Documento interno:

4.1.2.5 La dirección del laboratorio asegura que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones se definen, documentan y comunican al interior de la organización del laboratorio?

Documento interno:

4.1.2.6 La dirección del laboratorio cuenta con medios efectivos para la comunicación con el personal y sus grupos de interés, se comunica la efectividad de los procesos de pre examen, examen y post examen del laboratorio y el sistema de gestión de la calidad, se mantienen registros de los temas discutidos en las comunicaciones y reuniones?

Documento interno:

2.1. Organización y gestión

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.1.2.7 a,c El director de calidad asegura que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, que se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios a lo largo de la organización del laboratorio?

Documento interno: |

4.1.2.7 b El director de calidad informa a la dirección del laboratorio, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejoramiento?

Documento interno: |

2.2. Sistema de gestión de la calidad

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.2.1 ¿Se establece, documenta, implementa y mantiene el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y mejorar continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta norma?

Documento interno: |

4.2.1 a, b, c, e ¿Se han determinado los procesos necesarios, su secuencia, interacción y control en el sistema de gestión de la calidad y se aplican en el laboratorio, se evalúan los procesos?

Documento interno: |

4.2.1 d ¿Se asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el control de estos procesos?

Documento interno: |

4.2.1 f ¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de estos procesos?

Documento interno: |

2.2. Sistema de gestión de la calidad

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

- 4.2.2.1 ¿La documentación del sistema de gestión incluye:
- a) declaraciones de la política de calidad y objetivos de la calidad.
 - b) un manual de la calidad
 - c) los procedimientos y registros requeridos por esta norma
 - d) los documentos y registros determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, operación y control efectivos de sus procesos
 - e) copias de los reglamentos, normas y otros documentos normativos aplicables

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

- 4.2.2.2 ¿El manual de calidad incluye?
- a) La política de la calidad o hacer referencia a ésta.
 - b) Una descripción del alcance del sistema de gestión de la calidad
 - c) Una presentación de la organización y estructura de la dirección del laboratorio y su lugar en la organización madre
 - d) Una descripción de los roles y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo al director del laboratorio y al responsable de la calidad) para asegurar el cumplimiento con esta norma
 - e) Una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad
 - f) Las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las apoyan

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

2.3. Control de la documentación

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

- 4.3.,
4.3.i
5.5.3 ¿ Se controlan los documentos del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procedimientos de examen y se asegura el uso no intencionado de cualquier documento obsoleto. Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

- 4.3.a ¿ Existe un procedimiento documentado para asegurar que todos los documentos, incluyendo aquellos que se mantienen en un sistema computarizado, emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

2.3. Control de la documentación

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.3.b Todos los documentos presentan:

- un título
- un identificador único en cada página
- la fecha de la edición vigente y/o número de edición
- el número de página y el número total de páginas
- la autoridad para su emisión

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

4.3.c ¿ Las ediciones vigentes autorizadas y su distribución están identificadas por medio de una lista (por ejemplo, registro de documentos, índice lógico o maestro) o índice lógico o maestro.?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.3.d ¿Solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.3.e ¿ Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite corregir los documentos a mano, en espera de la reedición de documentos, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un período de tiempo especificado?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.3.f,g ¿Se identifican los cambios en los documentos?, ¿permanecen legibles?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

4.3.h ¿Los documentos se revisan periódicamente y actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para su propósito?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.3.j ¿Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

2.4. Contratos de prestación de servicios

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.4.1 ¿Cuenta el Laboratorio con procedimientos documentados para el establecimiento y revisión de convenios para prestar servicios de laboratorio clínico?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

2.4. Contratos de prestación de servicios

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.4.1	¿Se han tomado en cuenta la solicitud, el examen y el informe en los convenios para prestar los servicios de laboratorio clínico?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:					
4.4.1	¿Los convenios del laboratorio especifican la información necesaria en la solicitud para asegurar un examen e interpretación del resultado adecuados?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:					
4.4.1	Cumplen los convenios con:					
	a) Los requisitos de los clientes y usuarios y del proveedor de los servicios de laboratorio, incluyendo los procesos de exámenes a utilizar, deben ser definidos, documentados y comprendidos,					
	b) Tiene el laboratorio la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.					
	c) El personal del laboratorio debe tener las habilidades y experiencia para realizar los exámenes previstos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	d) Los procedimientos de exámenes seleccionados deben ser apropiados y capaces de satisfacer las necesidades de los clientes.					
	e) Se debe informar a los clientes y usuarios de las desviaciones respecto de los convenios que tengan un impacto sobre los resultados de los exámenes.					
	f) Se debe hacer referencia a cualquier trabajo derivado por el laboratorio a un laboratorio de derivación o a un consultor.					
	Documento interno:					
4.4.2	¿Cuándo se realizan revisiones de los convenios para prestar servicios de laboratorio clínico, se incluyen todos los aspectos del mismo?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:					
4.4.2	¿Se incluyen en los registros cualquier cambio en el convenio y las discusiones con los clientes?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:					
4.4.2	¿Se realiza la revisión y las modificaciones son comunicadas a las partes afectadas, cuando se necesite modificar un convenio después de que los servicios de laboratorio hayan comenzado?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:					

2.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.5.1 ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios de referencia y consultores?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.5.1.a El laboratorio, ha seleccionado laboratorios de derivación y consultores, controla la calidad de su desempeño, asegura que los laboratorios de derivación o consultores subcontratistas son competentes para realizar los exámenes solicitados.

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.5.1.b ¿Ha establecido una sistemática para revisar y evaluar periódicamente a los laboratorios de referencia y consultores?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.5.1.c ¿Cuenta el laboratorio con registros de la evaluación realizada a los laboratorios y consultores de referencia?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.5.1.d Se mantiene un registro de todos los laboratorios de derivación y consultores a los cuales se les solicita opiniones?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.5.1.e Las solicitudes y resultados de todas las muestras derivadas se mantienen por un período predefinido?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.5.2 ¿Cuando el laboratorio deriva muestras es responsable de asegurar que los resultados de los exámenes del laboratorio de derivación sean entregados a la persona que realiza la solicitud?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.5.2 ¿Para informes de muestras que deriva el laboratorio, el informe, incluye todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio de derivación o consultor, sin alteraciones que pudiesen afectar la interpretación clínica. El informe indica los exámenes que fueron realizados por un laboratorio de derivación o consultor? (4.5.2)

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.5.2 ¿Se han adoptado los medios más apropiados para informar los resultados del laboratorio de derivación, tomando en cuenta tiempos de respuesta, exactitud de la medida, procesos de transcripción y requisitos de habilidades interpretativas?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

2.5. Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

	Documento interno:	
4.5.2		¿Cuándo para la correcta interpretación y aplicación de los resultados de los exámenes se necesite la colaboración entre los médicos y especialistas tanto del laboratorio que deriva como del laboratorio de derivación, este proceso se realiza sin tomar en cuenta consideraciones de carácter comercial o financiero?
	Documento interno:	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

2.6. Servicios externos y suministros

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

	Documento interno:	
4.6.		¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y compra de los servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles que afectan la calidad de su servicio?
	Documento interno:	
4.6.		¿Dispone el laboratorio criterios para la selección y aprobación de proveedores?
	Documento interno:	
4.6.		¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores, seleccionados, evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?
	Documento interno:	
4.6.		¿Se ha evaluado el desempeño de los proveedores?
	Documento interno:	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.7. Servicios de asesoramiento

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

	Documento interno:	
4.7		¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría relacionado con?
		<ul style="list-style-type: none"> a) asesoría sobre la elección de exámenes y uso de los servicios, tipo de muestra requerida, indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de examen y la frecuencia de solicitud de los exámenes; b) asesoría sobre casos clínicos particulares; c) juicios profesionales sobre la interpretación de los resultados de los exámenes; d) promoción de la utilización eficaz de los servicios del laboratorio; e) consultas sobre asuntos científicos y logísticos tales como casos de falla en la(s) muestra(s) para cumplir con los criterios de aceptación.
	Documento interno:	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

2.8. Resolución de reclamaciones

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.8 ¿Existe un procedimiento documentado para la gestión de reclamos u otra retroalimentación recibida de los médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes?

Documento
interno:

4.8 ¿Se mantienen los registros de todos los reclamos, de su investigación y de las acciones tomadas?

Documento
interno:

2.9. Identificación y control de las no conformidades

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.9. ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de no conformidades sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen?

Documento
interno:

4.9. a, b, g ¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento de las no conformidades, se definen las acciones inmediatas a tomar y la responsabilidad de autorizar la reanudación de los exámenes?

Documento
interno:

4.9. c, d ¿Se determina el alcance de la no conformidad, cuando sea necesario, se detienen los exámenes y se retienen los informes?

Documento
interno:

4.9.e ¿Se considera la importancia clínica de los exámenes no conformes y, cuando sea apropiado, se informa al médico solicitante o persona responsable autorizada para utilizar los resultados?

Documento
interno:

4.9.f ¿Cuando sea necesario, se recuperan o identifican apropiadamente los resultados de los exámenes no conformes o potencialmente no conformes ya liberados?

Documento
interno:

4.9.h ¿Se registran y documenta cada episodio de no conformidad y se revisan estos registros a intervalos regulares especificados para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas?

Documento
interno:

2.9. Identificación y control de las no conformidades

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.9. ¿Si se determina que en los procesos de pre examen, examen y post examen podrían volver a ocurrir no conformidades o que existe duda sobre la conformidad del laboratorio con sus propios procedimientos, se han tomado acciones para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s)?

Documento
interno:

4.9. ¿Se han documentado las acciones correctivas tomadas?

Documento
interno:

2.10. Acciones correctivas

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.10. ¿Se han tomado las acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. Son adecuadas las acciones correctivas a los efectos de las no conformidades encontradas?

Documento
interno:

4.10.a,b ¿Existen procedimientos para revisar las no conformidades, determinar las causas raíces de las no conformidades?

Documento
interno:

4.10.c,d ¿Existen procedimientos para evaluar la necesidad de acciones correctivas asegurando que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; se determinan e implementan las acciones correctivas necesarias?

Documento
interno:

4.10.e,f ¿Se registran los resultados de las acciones correctivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones correctivas tomadas?

Documento
interno:

2.11. Acciones preventivas

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.11 ¿Se han tomado las acciones para eliminar la(s) causa(s) de las potenciales no conformidades. Son adecuadas las acciones preventivas a los efectos de los problemas potenciales?

Documento
interno:

4.11.a,b, ¿Existen procedimientos para revisar los datos e información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales, se determinan las causas raíces de las potenciales no conformidades?

Documento
interno:

<p>4.11.c,d, ¿Existen procedimientos para evaluar la necesidad de acciones preventivas previniendo la ocurrencia de no conformidades; se determinan e implementan las acciones preventivas necesarias?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>4.11.e.f ¿Se registran los resultados de las acciones preventivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

2.12. Mejora continua

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

<p>4.12. ¿Se evidencia mejora continua en la efectividad del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen mediante la aplicación de las revisiones por la dirección para comparar el desempeño real del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, según lo declarado en la política de la calidad y objetivos de la calidad?</p> <p>Se debe determinar la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión.</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>4.12. ¿Las actividades de mejoramiento están dirigidas a todas las áreas de la más alta prioridad en base a las evaluaciones del riesgo?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>4.12. ¿Se ha determinado la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>4.12. ¿Se ha asegurado que el laboratorio participe en actividades de mejoramiento continuo que abarquen las áreas relevantes y resultados del cuidado del paciente?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>4.12. ¿La dirección del laboratorio realiza las oportunidades de mejora identificadas en el mejoramiento continuo independientemente de donde se produzcan?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>4.12. ¿Se ha comunicado al personal los planes de mejoramiento y las metas relacionadas?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

2.13. Control de los registros

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.13. ¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.13. ¿En caso de realizar actividades que afecte la calidad del examen, los registros se crean en el momento que se realizan dichas actividades?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

4.13. ¿Se ha registrado la fecha, si es relevante, la hora de la modificación de los registros junto con la identidad del personal que realiza las modificaciones?

¿Se ha definido el tiempo de retención de los registros?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

4.13. En general, cuentan los registros con los siguientes elementos:

- a) La selección y el desempeño de los proveedores y los cambios en la lista de los proveedores aprobados
- b) Los registros de la capacitación, formación y competencia del personal
- c) Las hojas de petición del análisis
- d) Los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio
- e) La información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis
- f) Los cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio
- g) Las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos
- h) Los resultados del análisis e informes de laboratorio
- i) Los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa
- j) Las funciones de calibración y los factores de conversión
- k) Los registros de control de calidad
- l) Los registros de los incidentes y las acciones tomadas
- m) Los registros de los accidentes y las acciones tomadas
- n) Los registros de la gestión del riesgo
- o) Las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada
- p) La acción preventiva tomada
- q) Las reclamaciones y las acciones tomadas
- r) Los registros de las auditorías internas y externas

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.13. Control de los registros

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

- s) Las comparaciones entre laboratorios de los resultados de los análisis.
- t) Los registros de las actividades de mejora de la calidad
- u) Las actas de las reuniones que registran las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio
- v) Los registros de las revisiones por la dirección

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.14. Evaluación y auditorías

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.14.1

¿Se han planificado evaluaciones y auditorías que abarquen los procesos de gestión, pre examen, examen, post examen y de apoyo, se evalúa la efectividad en la mejora continua del sistema de gestión, los resultados de las actividades de evaluación y mejoramiento se incluyen en la revisión por la dirección?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.14.2

¿Son revisados por personal autorizado periódicamente los exámenes proporcionados por el laboratorio para asegurar que éstos son clínicamente adecuados para las solicitudes recibidas, se revisan periódicamente el volumen de las muestras, los dispositivos de toma de muestras y los requisitos de los preservantes de sangre, orina, otros fluidos corporales, tejido y otros tipos de muestras, según corresponda, para asegurar que no se tomen cantidades suficientes o excesivas de la muestra y que ésta se toma apropiadamente para preservar el mensurando?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.14.3

¿Se ha buscado la información relativa a la percepción del usuario en cuanto a si el servicio ha cumplido con los requisitos y necesidades de los usuarios. Existen registros de la información recopilada y de las acciones tomadas?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.14.4

¿Se incentiva al personal a hacer sugerencias para el mejoramiento de cualquier aspecto del servicio del laboratorio, estas son evaluadas para implementar según corresponda y retroalimentar al personal. Se mantienen registros de las sugerencias y de las acciones tomadas por la dirección?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

4.14.5

¿Se han realizado auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las de pre examen, examen y post examen: cumplen los requisitos de esta norma y los requisitos establecidos por el laboratorio, y son implementadas, eficaces y mantenidas?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

2.14. Evaluación y auditorías

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

Documento interno:				
4.14.5	¿Se han definido y documentado los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
4.14.5	¿Se han definido criterios para la selección de auditores, la realización de auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
4.14.5	¿Han sido realizadas las auditorías por personal entrenado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
4.14.5	¿Se mantiene un procedimiento documentado para definir las responsabilidades, para planificar, realizar auditorías, informar los resultados y mantener los registros de las mismas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
4.14.5 4.14.8	¿Asegura el personal se tomen acciones apropiadas, correctivas cuando se identifican no conformidades, tanto de auditorías internas como externas, se mantienen registros de estas revisiones y de las acciones correctivas y preventivas tomadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
4.14.6	¿Se ha evaluado el impacto de los procesos de trabajo y las eventuales fallas en los resultados de los exámenes que afectan a la seguridad del paciente, se han modificado los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
4.14.7	¿Se han establecido indicadores de la calidad para hacer seguimiento y evaluar el desempeño en todos los aspectos críticos de los procesos de pre examen, examen y post examen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
4.14.7	¿Se incluye en el seguimiento de los indicadores de la calidad el establecimiento de objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición, se revisan periódicamente, para asegurar su continua adecuación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.14. Evaluación y auditorías

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

Documento interno: _____

4.14.7 ¿Se han establecido tiempos de respuesta para cada uno de los exámenes que reflejan las necesidades clínicas. Se evalúan periódicamente si se están cumpliendo o no los tiempos de respuesta establecidos?

Documento interno: _____

2.15. Revisión por la dirección

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.15.1 ¿Se ha revisado el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a lo planificado para asegurar su continua idoneidad, adecuación y efectividad, además del apoyo al cuidado del paciente?

Documento interno: _____

4.15.2 ¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos?

- la revisión periódica de solicitudes, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra
- evaluación de la retroalimentación de los usuarios
- sugerencias del personal
- auditorías internas
- gestión del riesgo
- uso de indicadores de la calidad
- revisiones por organizaciones externas
- resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios
- resultados de la participación en programas de comparación inter laboratorios
- seguimiento y resolución de reclamos
- desempeño de los proveedores
- identificación y control de no conformidades
- resultados del mejoramiento continuo incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas
- acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores
- cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal y dependencias que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad
- recomendaciones para el mejoramiento, incluyendo requisitos técnicos

Documento interno: _____

2.15. Revisión por la dirección

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

4.15.3 ¿La revisión analiza la información de entrada de las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de proceso, incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad?

Documento interno:

4.15.3 ¿En medida de lo posible la calidad y la pertinencia de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, han sido también evaluadas objetivamente?

Documento interno:

4.15.4 ¿Los resultados de la revisión por la dirección se han registrado de tal manera que se documente las decisiones y acciones que se toman durante la revisión por la dirección relacionadas con: el mejoramiento de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; el mejoramiento de los servicios a los usuarios; las necesidades de recursos?

Documento interno:

4.15.4 ¿ Los hallazgos y las acciones que surgen de las revisiones por la dirección se registran e informan al personal del laboratorio, la dirección del laboratorio asegura que las acciones que surjan de la revisión por la dirección se completan dentro de un plazo definido?

Documento interno:

2.16. Personal

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.1.1 ¿Existe un procedimiento para la gestión de personal y registros que evidencien el cumplimiento con los requisitos?

Documento interno:

5.1.2 ¿Se documentan las cualificaciones del personal para cada puesto de trabajo, las cualificaciones de personal reflejan la adecuada educación, capacitación, experiencia y habilidades necesarias y apropiadas para las tareas desempeñadas. Si el personal emite juicios con respecto a exámenes cuenta con conocimientos, teóricos, prácticos y experiencia?

Documento interno:

5.1.3 ¿El laboratorio posee descripciones de cargo que detallen las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal?

Documento interno:

2.16. Personal		SI	NO	NDA	NA
5.1.4	<p>¿Cuenta el laboratorio con un programa para introducir al personal nuevo a la organización, el departamento o área en la cual trabajará la persona, los términos y condiciones del empleo, instalaciones del personal, requisitos de salud y seguridad (incluyendo incendio y emergencia) y servicios de salud ocupacional?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.5	<p>¿Se ha capacitado al personal en?</p> <ul style="list-style-type: none"> • el sistema de gestión de la calidad • procesos y procedimientos de trabajo asignados • el sistema de información de laboratorio aplicable • salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de incidentes adversos • ética • confidencialidad de la información del paciente <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.1.5	<p>¿El laboratorio supervisa en todo momento al personal que está en capacitación, revisa periódicamente la efectividad del programa de capacitación?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.6	<p>¿El laboratorio ha evaluado la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con criterios establecidos?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.6	<p>¿La reevaluación se ha llevado a cabo a intervalos regulares? ¿Si es necesario se ha vuelto a capacitar al personal?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.7	<p>¿Se realizan revisiones del desempeño del personal, a fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios dados a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.8	<p>¿Para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos existe un programa de educación continua? ¿Se ha evaluado y se revisa la efectividad del programa de educación continua?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.16. Personal

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.1.9 ¿Se mantienen registros de las cualificaciones, educación y perfiles profesionales pertinentes, capacitación, experiencia y evaluaciones de competencia de todo el personal?

Documento
interno:

5.1.9 ¿Se mantienen registros de?

- educación y profesionales;
- cualificaciones o licencia, cuando sea aplicable
- experiencia laboral previa
- descripciones de cargo
- introducción del nuevo personal al ambiente del laboratorio
- capacitación en las tareas laborales actuales
- evaluaciones de competencia
- registros de educación continua y logros
- revisiones del desempeño del personal
- informes de accidentes y exposición a peligros laborales
- el estado de inmunización, cuando sea pertinente para tareas que se le asignen

Documento
interno:

2.17. Instalaciones y condiciones ambientales

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.2.1 ¿El laboratorio está diseñado para asegurar la calidad, seguridad, eficacia del servicio prestado a los usuarios y la seguridad y salud del personal del laboratorio, pacientes y visitantes?

Documento
interno:

5.2.1 ¿El laboratorio ha evaluado la suficiencia y adecuación del espacio asignado para el desempeño del trabajo?

Documento
interno:

5.2.2 ¿Asegura en el laboratorio que se cumplan las siguientes condiciones?

- a) Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los exámenes.

2.17. Instalaciones y condiciones ambientales

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

- b) Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.
- c) Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de exámenes. Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.
- d) Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.
- e) Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifique regularmente.

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

5.2.3, 4.13 ¿Las condiciones y espacio de almacenamiento aseguran la continua integridad de la muestra, documentos, equipos, reactivos, fungibles, registros, resultados, y cualquier otro artículo que pudiera afectar la calidad de los resultados de los exámenes, previenen el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado? (5.2.3, 4.13)

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.2.6 ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

- Temperatura
- Humedad
- Esterilidad
- Radiación
- Vibraciones
- Polvo
- Corrientes aire
- Suministros eléctricos
- Sonido
- Interferencias eléctricas.
- Otros:

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.2.3 ¿Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de exámenes se almacenan de manera que se prevenga la contaminación cruzada?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

5.2.3 ¿Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos son acordes a los riesgos de estos, según lo especificado por los requisitos aplicables?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

5.2.4 ¿El personal cuenta con un acceso adecuado a baños, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar los equipos de protección personal y la ropa?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

5.2.5 ¿Las instalaciones para la toma de muestras de pacientes están separadas las áreas de recepción/espera y de toma de muestras?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

2.17. Instalaciones y condiciones ambientales

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.2.5 ¿En el área de toma de muestras se ha considerado la privacidad, comodidad y necesidades del paciente (por ejemplo, acceso para discapacitados, servicio sanitario) y su acompañante

5.2.5 ¿Las instalaciones en que se realizan los procedimientos de toma de muestras (por ejemplo, flebotomía) permiten que la toma de muestras se lleve a cabo de manera que no invalide los resultados o afecte negativamente la calidad de los exámenes, existen los materiales apropiados para primeros auxilios, tanto para los pacientes como para el personal?

5.2.6 ¿Las dependencias del laboratorio se encuentran en condiciones funcionales y confiables, sus áreas de trabajo están limpias y bien mantenidas?

5.2.6 ¿Se realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, resultados, y/o la salud del personal?

Documento interno:

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.3.1.1 ¿Posee el laboratorio un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos?

Documento interno:

5.3.1.1 ¿Cuenta el laboratorio con los equipos necesarios para la prestación de servicios, cuando el laboratorio necesite utilizar un equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio asegura que se cumple con los requisitos de esta norma?

En caso negativo, detallar carencias detectadas:

Documento interno:

5.3.1.2 ¿El laboratorio ha verificado que los equipos sean capaces de lograr el desempeño necesario después de la instalación y antes del uso, y que cumplan con los requisitos pertinentes de los exámenes en cuestión?

Documento interno:

5.3.1.2 ¿Los equipos del laboratorio están rotulados, marcados o identificados de manera única?

Documento interno:

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.3.1.3 ¿Los equipos son operados por personal entrenado y autorizado?

SI NO

5.3.1.3 ¿Están fácilmente disponibles instrucciones actualizadas sobre el uso, seguridad y mantenimiento de los equipos, incluidos los manuales pertinentes y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del equipo?

SI NO NDA

Documento interno:

5.3.1.3 ¿El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de los equipos para prevenir su contaminación o deterioro?

SI NO NDA

Documento interno:

5.3.1.4 ¿Existe un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que afectan directa o indirectamente los resultados de los exámenes?. Se incluye en el procedimiento:

SI NO NDA

- a) tomar en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante
- b) el registro de la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo
- c) se verifica la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos
- d) se registra el estado de la calibración y fecha de recalibración
- e) se asegura que, cuando la calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración anteriores se actualizan correctamente
- f) se toman medidas de seguridad para prevenir la manipulación o ajustes que pudieran invalidar los resultados de los exámenes

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

Documento interno:

5.3.1.4 ¿La trazabilidad metrológica de los calibradores ofrecidos por el fabricante es del más alto orden metrológico disponible? (5.3.1.4)

SI NO

Documento interno:

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.3.1.4 Cuando amerite, ¿se han aplicado otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo pero no limitado a lo siguiente?

Uso de materiales de referencia certificados

- ✓ Examen o calibración mediante otro procedimiento
- ✓ normas de mutuo consentimiento o métodos que están claramente establecidos, especificados, caracterizados y de mutuo acuerdo entre todas las partes interesadas.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

Documento interno:

5.3.1.5 ¿El laboratorio cuenta con un programa documentado de mantenimiento preventivo que, al menos, siga las instrucciones del fabricante?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

Documento interno:

5.3.1.5 ¿Se mantienen los equipos en una condición de trabajo seguro y en estado de funcionamiento, se incluye la revisión de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia cuando existen y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radioactivos y biológicos por personas autorizadas, utilizando como mínimo los programas, instrucciones del fabricante o ambos.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

Documento interno:

5.3.1.5 ¿Para equipos defectuosos, se ponen fuera de servicio y se rotulan claramente?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

Documento interno:

5.3.1.5 ¿Se asegura que los equipos defectuosos no se utilicen hasta que hayan sido reparados y se demuestre mediante verificación que cumple con los criterios de aceptación especificados?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Documento interno:

5.3.1.5 ¿Se examina el efecto de cualquier falla de los equipos sobre los exámenes anteriores y se establecen acciones inmediatas o acciones correctivas en caso de ser necesario?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Documento interno:

5.3.1.5 ¿Se han tomado medidas razonables para descontaminar los equipos antes del mantenimiento, reparación o desmantelamiento, se proporciona un espacio adecuado para las reparaciones y se proporciona el equipo de protección personal apropiado al personal que realiza las reparaciones?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

	Documento interno:					
5.3.1.5		¿Cuando un equipo se retira del control directo del laboratorio, se asegura que su funcionamiento se verifica antes de ser devuelto al uso en el laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:					
5.3.1.6		¿Los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a un equipo específico se investigan e informan al fabricante y a las autoridades pertinentes, según se requiera?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:					
5.3.1.7		¿Se mantienen los registros para cada equipo que contribuya a la realización de los exámenes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:					
5.3.1.7		¿Los registros tienen la siguiente información?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<ul style="list-style-type: none"> • identificación del equipo • nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única • información de contacto del proveedor o del fabricante • fecha de recepción y fecha de entrada en servicio • ubicación • condición cuando se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado) • instrucciones del fabricante • registros que confirmen la aceptación inicial de uso del equipo, cuando se incorpora en el laboratorio • mantenimiento llevado a cabo y el programa de mantenimiento preventivo • registros de funcionamiento del equipo que confirmen la aceptación del equipo para uso rutinario, incluyendo copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fechas, horas y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración y/o verificación • daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Documento interno:					
5.3.1.7 4.13		¿Los registros se mantienen y están fácilmente disponibles durante la vida útil de los equipos o más, según se especifique en el procedimiento de Control de los Registros? (5.3.1.7, 4.13)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	Documento interno:					

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.3.2.1 ¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de inventario de reactivos y fungibles?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
--------------------------	--------------------------	--	--

Documento interno: _____

5.3.2.2 ¿Cuando el laboratorio no es la instalación receptora, verifica que la instalación receptora tenga las capacidades de almacenamiento y manipulación adecuadas para mantener los artículos comprados, de manera que se prevenga el daño o deterioro?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--	--------------------------

Documento interno: _____

5.3.2.2 ¿Se almacenan los reactivos y fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Documento interno: _____

5.3.2.3 ¿Antes de su utilización en los exámenes, se verifica el comportamiento de cada nueva formulación de los kits de análisis con cambios en los reactivos, fungibles o el procedimiento, un nuevo lote o envío?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Documento interno: _____

5.3.2.4 ¿Se ha establecido un sistema de control de inventario para los reactivos y fungibles, en el que se asegure la no utilización de los reactivos y fungibles no inspeccionados y no aceptables?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Documento interno: _____

5.3.2.5 ¿Las instrucciones para el uso de reactivos y fungibles, están fácilmente disponibles, incluyendo aquellas suministradas por los fabricantes?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Documento interno: _____

5.3.2.6 ¿Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a reactivos o fungibles específicos, se investigan e informan al fabricante y a las autoridades pertinentes, según sea necesario?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Documento interno: _____

5.3.2.7 ¿Se mantienen registros para cada reactivo y fungibles que contribuya a la realización de los exámenes, estos registros incluyen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

a) identificación del reactivo o fungibles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

b) nombre del fabricante, código de la serie o número de lote

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

- c) información de contacto del proveedor o del fabricante
- d) fecha de recepción, fecha de expiración, fecha de entrada en servicio y, cuando sea aplicable, fecha en que el material fue puesto fuera de servicio
- e) condición cuando fue recibido (por ejemplo, aceptable o dañado)
- f) instrucciones del fabricante
- g) registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o fungibles
- h) registros de comportamiento que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o fungibles para uso

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento
interno:

- 5.3.2.7 ¿En caso de que el laboratorio utilice reactivos preparados o completados internamente, los registros incluyen, además de la información pertinente anterior, referencia a la persona o personas que llevan a cabo su preparación y la fecha de preparación?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento
interno:

2.19. Procesos preanalíticos

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

- 5.4.1 ¿Existen procedimientos documentados e información de las actividades de pre examen para asegurar la validez de los resultados de los exámenes?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento
interno:

- 5.4.2 ¿La información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio cuenta con?
- La ubicación del laboratorio
 - Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios
 - Horarios de apertura del laboratorio
 - Los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo, cuando sea apropiado, información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta, intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica;
 - Instrucciones para completar el formulario de solicitud
 - Instrucciones para la preparación del paciente
 - Instrucciones para las muestras tomadas por el paciente
 - instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial necesario;
 - los requisitos para el consentimiento del paciente

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.19. Procesos preanalíticos

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

- los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras
- una lista de factores que se sabe afectan de manera significativa la realización del examen o la interpretación de los resultados
- la disponibilidad de asesoramiento clínico sobre el pedido de exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes
- la política del laboratorio sobre la protección de la información personal
- el procedimiento de reclamos del laboratorio

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.4.2 ¿Existe información disponible para los pacientes y usuarios, que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza para obtener el consentimiento informado. Se explica al paciente y al usuario la importancia de proporcionar información del paciente y la familia, cuando sea pertinente (por ejemplo, para interpretar los resultados de exámenes genéticos)?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

5.4.3 ¿El formato de solicitud cuenta con?

- identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento, detalles de la ubicación/contacto del paciente y un identificador único
- nombre u otro identificador único del médico, prestador de atención médica u otra persona legalmente autorizada para solicitar exámenes o utilizar la información clínica, junto con el destino del informe y los detalles de contacto
- tipo de muestra primaria y, cuando sea pertinente, el sitio anatómico de origen
- exámenes solicitados
- información clínicamente relevante sobre el paciente y la solicitud, para la realización de los exámenes e interpretación de los resultados
- fecha y, cuando sea pertinente, hora de la toma de muestra primaria
- fecha y hora de recepción de la muestra

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.4.3 ¿Existe un procedimiento documentado para tratar las solicitudes verbales de exámenes que incluya la confirmación mediante el formulario de solicitud o su equivalente electrónico, en un plazo determinado?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

5.4.3 ¿Se evidencia cooperación del laboratorio con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud de exámenes?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

5.4.4.1 ¿Existen procedimientos para la toma y manipulación de muestras primarias, están disponibles a los flebotomistas o su equivalente en el área de toma de muestras?

Documento
interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

2.19. Procesos preanalíticos

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.4.4.1	¿Se registran y comunican al personal pertinente las desviaciones, exclusiones o adiciones a la solicitud de examen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno:			
5.4.4.1	¿Se ha definido y establecido consentimiento por escrito y explicaciones detalladas, para procedimientos especiales, tales como procedimientos invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno:			
5.4.4.2	¿Las instrucciones previas a la toma de muestras incluyen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<ul style="list-style-type: none"> • completar del formulario de solicitud o solicitud electrónica • preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para quienes prestan atención, flebotomistas, recolectores de muestras y pacientes). • tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y de los aditivos necesarios. • indicación especial de hora de toma de muestra, cuando sea necesario. • información clínica relevante que afecte a la toma de muestras, realización de exámenes o interpretación del resultado (por ejemplo, historia de la administración de fármacos) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:			
5.4.4.3	¿Las instrucciones para las actividades de la toma de muestras incluyen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) determinación de la identidad del paciente al cual se le toma una muestra primaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) verificación de que el paciente cumple con los requisitos de pre examen [por ejemplo, estado de ayuno, estado de la medicación (hora de la última dosis, suspensión), toma de la muestra a una hora o intervalos de tiempo predeterminados, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) instrucciones para la toma de muestras primarias de sangre y otro tipo, con descripciones de los recipientes de las muestras primarias y los aditivos necesarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) en situaciones donde la muestra primaria se toma como parte de una práctica clínica, se deben determinar y comunicar al personal clínico pertinente, las instrucciones e información con respecto a los recipientes de la muestra primaria, los aditivos necesarios y las condiciones de transporte de la muestra y procesamiento necesario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e) instrucciones para el rotulado de las muestras primarias de forma tal que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes a los cuales se le han tomado éstas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f) registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma de ésta y, cuando sea necesario, registro de la hora de toma de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	g) instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las muestras tomadas antes de su entrega al laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	h) disposición segura de los materiales utilizados en la toma de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.19. Procesos preanalíticos

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

Documento interno: _____

5.4.5 ¿Se incluyen instrucciones para las actividades de post recolección incluyen el embalaje de las muestras para su transporte?

Documento interno: _____

5.4.5 ¿Se ha definido para el transporte de muestras?

- a) un plazo apropiado para el transporte de acuerdo a la naturaleza de los exámenes solicitados y la disciplina del laboratorio correspondiente;
- b) el transporte dentro de un intervalo de temperatura especificado para la recogida y manipulación de la muestra y con los preservantes indicados que aseguren su integridad;
- c) el transporte de forma tal que se asegura la integridad de la muestra, la seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos establecidos.

Documento interno: _____

5.4.6 ¿El procedimiento para la recepción de muestras asegura las siguientes condiciones?

- a) Que las muestras son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y la rotulación, a un paciente o sitio identificado.
- b) Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio.
- c) Cuando existan problemas con la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente(s) inapropiado(s), volumen insuficiente de la muestra o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, cuando sea aplicable, que se requiere precaución al interpretar el resultado.
- d) Todas las muestras recibidas se registran en un libro de recepción, hoja de cálculo, sistema computacional u otro equivalente. Se registran la fecha y hora de la recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, también se debe registrar la identidad de la persona que recibe la muestra.
- e) Personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que éstas cumplen con los criterios de aceptación correspondientes al examen o exámenes solicitados.
- f) Si amerita existen instrucciones para la recepción, rotulación, procesamiento e informe de las muestras específicamente marcadas como urgentes, se incluyen detalles de cualquier rotulación especial del formulario de solicitud y de la muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de examen del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y criterios especiales a seguir para informar.

Documento interno: _____

2.19. Procesos preanalíticos

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.4.6 En caso de que el laboratorio realice alícuotas de la muestra primaria estas son trazables inequívocamente a la muestra primaria original.

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--	--------------------------

5.4.7 ¿Existen procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger las muestras de los pacientes, evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades de pre examen y durante el manejo, preparación y almacenamiento?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.4.7 ¿Se han incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales o nuevos exámenes sobre la misma muestra primaria?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

2.20. Procesos analíticos

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.5.1 ¿El laboratorio ha seleccionado procedimientos de examen que hayan sido validados para su uso previsto. Se registra la identidad de las personas que realizan actividades en los procesos de examen?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.5.1.2 ¿Para procedimientos de examen validados utilizados sin modificaciones, estos han sido sometidos a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso de rutina?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.5.1.2 ¿Cuenta el laboratorio con información del fabricante o de quien haya desarrollado el método para confirmar las características de funcionamiento del procedimiento?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.5.1.2 ¿La verificación ha sido suficientemente extensa a tal punto de confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que las características de desempeño para el procedimiento de examen se han cumplido y están relacionadas al uso previsto de los resultados de los exámenes?

Documento interno: _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

5.5.1.2 ¿El laboratorio cuenta con procedimientos utilizados para la verificación y los registros de los resultados obtenidos. Son estos revisados por personal autorizado y se registra su revisión?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

2.20. Procesos analíticos

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

Documento interno:				
5.5.1.3	¿El laboratorio ha realizado validación en caso de usar métodos: (5.5.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	a) Métodos no normalizados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d) métodos validados posteriormente modificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	La validación ha sido tan amplia como sea necesario y ha confirmado, a través de la aportación de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que los requisitos específicos para el uso previsto del examen se han cumplido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
5.5.1.3	¿El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la validación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad correspondiente debe revisar los resultados de la validación y registrar la revisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
5.5.1.3	¿Si se han realizado cambios a un procedimiento de examen validado, estos se documentan y si amerita, se lleva a cabo una nueva validación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
5.5.1.4	¿Se ha determinado la incertidumbre para cada procedimiento de medición en la fase del examen, utilizada para informar los valores de las magnitudes medidas en las muestras de pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
5.5.1.4	¿Se han definido los requisitos de desempeño para la incertidumbre de medición para cada procedimiento y se revisan regularmente las estimaciones de incertidumbre de medición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
5.5.1.4	¿Previo solicitud, el laboratorio debe poner a disposición de los usuarios del laboratorio su estimación de la incertidumbre de medida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
5.5.2	Se ha definido y se documenta el origen de los intervalos de referencia biológicos o valores de decisión y se comunica esta información a los usuarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				
5.5.2	¿Cuando un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no es adecuado para la población afectada, se han hecho los cambios apropiados y se comunican a los usuarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documento interno:				

2.20. Procesos analíticos

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.5.2 ¿Si es aplicable y el laboratorio cambia un procedimiento de examen o procedimiento de pre examen, se revisan los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--	--------------------------

Documento
interno:

5.5.3 ¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas, si existen documentos condensado estos se corresponden al procedimiento?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Documento
interno:

5.5.3 ¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)

- | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a) Propósito del análisis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b) Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c) Características de desempeño | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d) Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e) Preparación del paciente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f) Tipo de recipiente y aditivos | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g) Equipos y reactivos necesarios | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h) Controles ambientales y de seguridad | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i) Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j) Etapas del procedimiento | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k) Procedimientos de control de la calidad | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| l) interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, drogas) y reacciones cruzadas | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| m) principio del procedimiento para calcular los resultados incluyendo, cuando sea pertinente, la incertidumbre de medida de los valores de las magnitudes medidas. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| n) intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| o) intervalo válido para informar los resultados de los exámenes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| p) instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| q) valores de alerta y/o críticos, cuando corresponda | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| r) interpretación clínica del laboratorio | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| s) fuentes potenciales de variación | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| t) referencias | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Documento
interno:

5.5.3 ¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas, si existen documentos condensados estos se corresponden al procedimiento?

Documento
interno:

2.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.6.1 ¿Se ha asegurado la calidad de los exámenes realizándolos bajo condiciones definidas?

Documento
interno:

5.6.2.1 ¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de control de la calidad que incluya frecuencia de corrida y responsables que verifiquen la obtención de la calidad prevista de los resultados?

Documento
interno:

5.6.2.2 ¿Se utilizan materiales de control de la calidad que reaccionen con el sistema de examen de una forma lo más parecida posible a las muestras de pacientes?

Documento
interno:

5.6.2.2 ¿Los materiales de control de la calidad se examinan periódicamente con una frecuencia basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño para el paciente a partir de un resultado erróneo?

Documento
interno:

5.6.2.3 ¿Existe un procedimiento para prevenir la liberación de resultados de los pacientes, en caso que el control de la calidad falle?

Documento
interno:

5.6.2.3 ¿Si se violan las reglas de control de la calidad por ejemplo multirreglas de Westgard y se determina que los resultados del examen probablemente contienen errores clínicamente significativos, se rechazan los resultados y reexaminan las muestras pertinentes de los pacientes, después que se ha corregido la condición de error y verificado el desempeño dentro de la especificación, se evalúan además los resultados de las muestras de los pacientes que fueron examinadas después del último control de la calidad exitoso?

Documento
interno:

5.6.2.3 ¿ Los datos de control de la calidad se revisan a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del examen que puedan indicar problemas en el sistema de examen. Cuando se observan estas tendencias, se toman y registran acciones preventivas?

Documento
interno:

2.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.6.3.1 ¿Participa el laboratorio en uno o más programas de comparación inter laboratorios (tal como un programa de evaluación externa de la calidad o un programa de ensayos de aptitud) apropiado a los exámenes e interpretaciones de los resultados de los exámenes?

Documento interno:

5.6.3.1 ¿Se controlan los resultados del programa de comparación inter laboratorios y se implementan acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de desempeño predeterminados? (5.6.3.1)

Documento interno:

5.6.3.1 ¿Existe un procedimiento documentado para la participación en comparaciones inter laboratorios que incluya las responsabilidades definidas y las instrucciones para la participación y cualquier criterio de desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación inter laboratorios?

Documento interno:

5.6.3.1 ¿Los programas de comparación inter laboratorios elegidos por el laboratorio presentan desafíos clínicamente pertinentes que simulen las muestras de pacientes y si es posible, tengan el efecto de verificar el proceso de examen completo, incluyendo los procedimientos de pre y post examen?

Documento interno:

5.6.3.2 ¿Si una comparación inter laboratorios no está disponible, se han desarrollado otras propuestas y se proporciona evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes?

Documento interno:

5.6.3.3 ¿El laboratorio integra las muestras de comparaciones inter laboratorios al flujo de trabajo rutinario de forma tal que siga, tanto como sea posible, al manejo de las muestras de pacientes?

Documento interno:

5.6.3.3 ¿Las muestras de comparaciones inter laboratorios son examinadas por personal que rutinariamente examina muestras de pacientes utilizando los mismos procedimientos que utilizan para las muestras de pacientes?

Documento interno:

5.6.3.4 ¿El desempeño en las comparaciones inter laboratorios es revisado y se discute con el personal pertinente, si no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados, el personal participa en la implementación y registro de acciones correctivas, se controla la efectividad y se evalúa tendencias en los resultados recibidos que indiquen no conformidades potenciales y si se deben tomar acciones preventivas?

Documento interno:

2.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.6.4 ¿Está definida la sistemática de comparación de procedimientos, equipos y métodos utilizados, se establece la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes a través de los intervalos clínicamente apropiados?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

5.6.4 ¿Se ha notificado a los usuarios de las diferencias en la comparabilidad de los resultados y se discute cualquier implicancia en la práctica clínica, cuando los sistemas de medición proporcionan diferentes intervalos de medición para el mismo mensurando (por ejemplo, glucosa) o cuando los métodos de examen se cambian?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

2.22. Procedimientos pos analíticos

5.7.1 ¿El laboratorio ha definido el personal que revisa, evalúa la información clínica disponible frente a control de calidad interno y los resultados de los exámenes anteriores, y autoriza la entrega de los resultados?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

5.7.2 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la identificación, obtención, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas de acuerdo con las regulaciones o recomendaciones locales para la gestión de residuos?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

5.7.2 ¿Se ha definido el tiempo de retención de las muestras clínicas, de acuerdo a la naturaleza de la muestra, los exámenes y los requisitos aplicables?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

2.23. Notificación de los resultados

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

CR.GA04 ¿Ha establecido el laboratorio un formato para la emisión de informes, tomando en cuenta los criterios del SAE en lo referente al uso del símbolo y la forma de comunicar los mismos al cliente?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

5.8.1 ¿Los resultados de cada examen son informados de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones específicas de los procedimientos de examen?

Documento interno

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

2.23. Notificación de los resultados

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.8.1 ¿Se asegura la correcta transcripción de los resultados de los exámenes, los informes deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados de los exámenes?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Documento interno:

5.8.1 ¿Existe un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrasa un examen que podría comprometer el cuidado del paciente?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

Documento interno:

5.8.2 El laboratorio asegura que los siguientes atributos del informe comunican efectivamente los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

- a) comentarios sobre la calidad de la muestra que podría comprometer los resultados de los exámenes;
- b) comentarios sobre lo adecuado de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo;
- c) resultados críticos si es aplicable;
- d) comentarios interpretativos sobre los resultados en el informe final pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados e informados automáticamente, cuando sea aplicable.

Documento interno:

5.8.3 El informe incluye:

- una identificación clara e inequívoca del examen que incluya, según corresponda, el procedimiento de examen
- la identificación del laboratorio que emite el informe
- identificación de todos los exámenes que han sido realizados por un laboratorio de derivación
- identificación y ubicación del paciente en cada página
- nombre u otro identificador único del solicitante y los detalles de contacto de éste
- fecha de la toma de muestra primaria (y hora, cuando esté disponible y sea pertinente para el cuidado del paciente);
- tipo de muestra primaria
- procedimiento de medición, cuando corresponda
- resultados del examen informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI u otras unidades aplicables
- intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas de apoyo a los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable
- interpretación de los resultados, cuando corresponda
- otros comentarios tales como notas de advertencia o explicación (por ejemplo, calidad o adecuación de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de laboratorios de derivación, uso de procedimiento en desarrollo)
- identificación de exámenes llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no están disponibles requisitos específicos sobre la ejecución de la medición
- identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la emisión del informe (si no figura en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.23. Notificación de los resultados		SI	NO	NDA	NA
	<ul style="list-style-type: none"> fecha del informe y hora de emisión (si no figuran en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario); número de página y el número total de páginas (por ejemplo, <i>Página 1 de 5, Página 2 de 5, etc.</i>). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento interno:		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.24. Comunicación de los resultados		SI	NO	NDA	NA
5.9.1	¿Existen procedimientos documentados para la emisión de los resultados de los exámenes, incluyendo detalles de quién puede emitir resultados y a quién?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.9.1.a	¿Se asegura que cuando la calidad de la muestra primaria recibida no es adecuada para el examen o podría haber comprometido el resultado, esto se indica en el informe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento interno:					
5.9.1.b	<p>¿ Cuando los resultados de los exámenes caen dentro de los intervalos establecidos como de alerta o críticos? (5.9.1.b)</p> <ul style="list-style-type: none"> se notifica inmediatamente a un médico (u otro profesional de la salud autorizado), incluidos los resultados recibidos de muestras enviadas a laboratorios de derivación para examen se mantienen los registros de las acciones tomadas que documentan la fecha, hora, miembro del personal del laboratorio responsable, persona notificada, resultados del examen transmitido y las dificultades encontradas en las notificaciones. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.9.1.c.d	¿Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, informados a personas autorizadas a recibir y utilizar la información, si los resultados se transmiten como un pre informe, el informe final siempre se le remite al solicitante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.9.1.e	¿Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por medios telefónicos o electrónicos sólo llegan a los destinatarios autorizados. Los resultados proporcionados verbalmente son seguidos de un informe escrito, existe un registro de todos los resultados verbales proporcionados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento interno:					
5.9.2	<p>¿Si el laboratorio implementa un sistema para la selección e informe de resultados automatizados, se establece un procedimiento documentado para asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal, b) los criterios están validados para el apropiado funcionamiento antes del uso y verificados después de los cambios al sistema que podría afectar su funcionamiento, 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

2.24. Comunicación de los resultados

- c) existe un proceso para indicar la presencia de interferencias de la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del examen,
- d) existe un proceso para la incorporación de mensajes de alerta analítica de los instrumentos en los criterios de selección e informe automatizados, según corresponda,
- e) los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables al momento de la revisión antes de su emisión e incluir la fecha y hora de la selección,
- f) existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados,

Documento interno:

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

5.9.3 ¿Cuando se corrige un informe original se asegura que?

- a) el informe corregido se identifica claramente como una corrección e incluye la referencia a la fecha e identidad del paciente en el informe original;
- b) el usuario es notificado de la corrección
- c) el registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio;
- d) cuando se hacen modificaciones, los datos del informe original se mantienen en el registro.

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.9.3 ¿Los resultados corregidos que se han puesto a disposición para tomar decisiones clínicas, se conservan en los posteriores informes acumulativos e identifican claramente como que se han corregido?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

5.9.3 ¿Cuando el sistema de informe no puede registrar las modificaciones, cambios o alteraciones, se mantienen un registro de éstas?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

2.24. Gestión de la información del laboratorio

5.10.1 ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento?

Documento interno:

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

5.10.2 ¿El laboratorio asegura que se definen las autoridades y responsabilidades por la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del sistema de información que pueda afectar el cuidado del paciente?

Documento interno:

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

2.24. Gestión de la información del laboratorio

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

5.10.2 ¿El laboratorio ha definido las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que:

- ✓ acceden a la información y datos del paciente
- ✓ ingresan datos del paciente y resultados de los exámenes
- ✓ cambian datos del paciente o resultados de los exámenes
- ✓ autorizan la emisión de resultados de los exámenes e informes

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento interno:

5.10.3 ¿El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los exámenes esta?

- a) validado por el proveedor y su funcionamiento verificado por el laboratorio antes de su introducción, con los cambios al sistema autorizados, documentados y verificados antes de su implementación
- b) documentado y la documentación, incluyendo la del funcionamiento diario del sistema, está fácilmente disponible para los usuarios autorizados
- c) protegido del acceso no autorizado
- d) salvaguardado contra alteración o pérdida
- e) operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione condiciones que salvaguardan la exactitud del registro manual y de la transcripción
- f) mantenido en forma que asegure la integridad de los datos y la información e incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas pertinentes
- g) en cumplimiento con los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento interno:

5.10.3 El laboratorio verifica que los resultados de los exámenes, la información asociada y que los comentarios son reproducidos con exactitud electrónicamente y, cuando sea pertinente, en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas computacionales, máquinas de fax, correo electrónico, página web, dispositivos web personales)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento interno:

5.10.3 ¿Si se implementa un nuevo examen o comentarios automatizados, el laboratorio verifica que los cambios son reproducidos con exactitud por los sistemas de información externos al laboratorio, previstos para recibir directamente la información desde el laboratorio?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento interno:

5.10.3 ¿El laboratorio cuenta con planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de falla o caída de los sistemas de información que afectan a la capacidad del laboratorio para prestar el servicio?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Documento interno:

2.24. Gestión de la información del laboratorio

5.10.3. Cuando el o los sistemas de información se administran y mantienen fuera del sitio o se subcontratan a un proveedor alternativo, la dirección del laboratorio es responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple con todos los requisitos aplicables de esta norma.

Documento
interno:

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

3. RESUMEN DE RESULTADOS

SI	NO	NDA	NA
----	----	-----	----

TOTAL

4. CONCLUSIONES

Elaborado por:

Fecha:

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión : 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

MANUAL DE CALIDAD

Laboratorio Clínico Santo Domingo

Ibarra

Bioq. Lucía Toromoreno Arévalo

Directora

santdomingo@hotmail.com

Teléfono: 0989174089

	Nombre	Firma	Fecha
Elaborado por :	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dr. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión : 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

Introducción

El Manual de Calidad del Laboratorio Clínico Santo Domingo proporciona una guía sobre políticas y procesos del Sistema de gestión de la calidad según la Norma ISO 15189: Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a Calidad y Competencia que permiten asegurar la eficacia y eficiencia del servicio del laboratorio. Presenta la política de la calidad, describe de manera breve el sistema de calidad que se mantiene en el laboratorio. También se define la estructura de la organización (organigrama) incluyendo sus responsabilidades con el cumplimiento de la norma en referencia.

Para la redacción de este documento se ha empleado la plantilla de manual de la calidad basado en la norma ISO 151819, que proporciona la OMS (Organización Mundial de la Salud) en su sitio web oficial, se ha adecuado conforme a los criterios de la dirección del laboratorio Clínico Santo Domingo. Así como también se toma como referencia la Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio que facilita el ministerio de Salud Pública del Ecuador en su portal web.

El personal del laboratorio es instruido en el uso y aplicación del manual de calidad, y los documentos que debe aplicar. En este modelo de Manual de Calidad se proporciona a los laboratorios de salud pública y los laboratorios clínicos orientación sobre la redacción de políticas y procedimientos de apoyo a un sistema de gestión de la calidad. El modelo se basa en la norma ISO 15189: 2009, en él se proporcionan informaciones y ejemplos para prestar asistencia en la redacción de un Manual de Calidad que abarque todos los elementos de un sistema de calidad que son fundamentales para la gestión de la calidad.

El laboratorio clínico Santo Domingo suministra a médicos, proveedores de atención sanitaria pruebas bioquímicas, microbiológicas, parasitológicas, toxicológicas, virológicas, hematológicas y de otra índole, útiles para la medicina y/o la vigilancia de las enfermedades, en beneficio del paciente y de la población.

Todos los empleados están comprometidos con una cultura de la calidad. Todos comparten la responsabilidad de detectar los casos de no conformidad o las oportunidades de introducir mejoras, y de registrarlos para que puedan tomarse las correspondientes medidas correctivas o preventivas con la finalidad de garantizar que el laboratorio satisfaga las necesidades de sus clientes

	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 32

Abreviaturas y siglas

CC	Control de la calidad
EEC	Evaluación Externa de la Calidad
EESC	Elemento Esencial del Sistema de Calidad
MC	Manual de Calidad
NBS	Nivel de bioseguridad
OMS	Organización Mundial de la Salud
POE	Procedimiento Operativo Estándar
SGC	Sistema de gestión de la calidad

Referencias

- Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)
- Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.
- Organización Mundial de la Salud: Sitio web oficial (https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/quality_manual/es/).

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

Índice

Introducción	2
Abreviaturas y siglas	3
Referencias	3
Introducción al Manual de Calidad	7
1.1. Información general sobre la organización	7
1.2. Misión.....	7
1.3. Visión	7
1.4. Valores	7
1.5. Objetivos del laboratorio clínico Santo Domingo.....	8
1.5.1. Objetivos Específicos	8
1.6. Ámbito de aplicación del manual.....	8
1.7. Política de Calidad	8
2. EESC: Requisitos de la Gestión	9
2.1.2. Política de organización	9
2.1.3. Conflictos de intereses	10
2.1.4. Organigrama.....	10
2.1.5. Comunicación interna	10
2.2. Sistema de Gestión	11
2.3. Control de la Documentación.....	11
2.3.1. Archivo.....	11
2.3.2. Gestión de la documentación	12
2.4. Control de Registros.....	13
2.5. Servicios de Asesoramiento y Resolución de Quejas (Reclamos).....	13
2.5.1. Atención centrada en el cliente	13
2.5.2. Medición del grado de satisfacción del cliente	13
2.5.3. Gestión de las quejas	13
2.6. Servicios y Suministros Externos.....	14
2.6.1. Compras e inventario	14
2.6.1.1. Gestión de reactivos y consumibles	14
2.6.1.2. Selección y evaluación de los proveedores	15

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
		Páginas: 32
Laboratorio Clínico Santo Domingo		

2.6.2. Adquisición	15
2.6.2.1. Compra de equipo	15
2.6.2.2. Reactivos, consumibles y materiales.....	15
2.6.3. Gestión de existencias e inventario	16
2.7. Mejora Continua.....	16
2.7.1. Indicadores de la calidad	16
2.7.2. Examen de la gestión.....	17
2.8. Identificación y control de las No conformidades	18
2.9. Acciones correctivas	18
2.10. Acciones preventivas.....	19
2.11. Auditorias	19
2.11.1. Evaluaciones internas	19
2.11.1.1. Examen y seguimiento de las medidas correctivas	20
2.11.1.2. Indicadores de la calidad	20
2.11.1.3. Sugerencias del personal	20
2.11.1.4. Examen de las pruebas solicitadas, los métodos y los requisitos para la obtención de muestras	20
2.11.2. Evaluaciones externas	20
2.11.2.1. Evaluación externa de la calidad/pruebas para determinar la competencia técnica	20
2.11.2.2. Retroinformación de los clientes.....	21
2.12. Revisión por la Dirección.....	21
3. Requisitos Técnicos.....	21
3.1. Personal	21
3.1.2. Contratación	22
3.1.3. Expedientes de personal/expedientes médicos.....	22
3.1.4. Integración y autorización.....	22
3.1.5. Capacitación	22
3.1.6. Competencia del personal	23
3.1.7. Evaluación de la actuación profesional	23
3.1.8. Educación continua	23
3.1.9. Personal no permanente	23

3.2.	Instalaciones y condiciones ambientales.....	23
3.3.	Equipos de laboratorio, reactivos y fungibles	24
3.3.1.	Selección del equipo.....	24
3.3.2.	Instalación y criterios de aceptación	24
3.3.3.	Inventario del equipo y archivo central.....	24
3.3.4.	Validación	25
3.3.5.	Mantenimiento preventivo y reparaciones	26
3.3.6.	Retirada de servicio	26
3.4.	Procesos preanalíticos	26
3.4.1.	Gestión de las muestras	27
3.4.1.1.	Recogida y transporte de muestras.....	27
3.4.1.2.	Recepción de especímenes/muestras.....	27
3.4.1.3.	Manipulación, preparación y almacenamiento de las muestras	28
3.5.	Procedimientos Analíticos.....	28
3.5.1.	Validación de métodos	28
3.6.	Aseguramiento de la Calidad	29
3.6.1.	Control de la calidad	29
3.7.	Proceso Postanalítico.....	30
3.8.	Informe de Resultados.....	30
3.8.1.	Elaboración de los informes.....	30
3.9.	Gestión de la información	30
3.9.1.	Política.....	30
3.9.2.	Sistema de información - protección.....	31
3.10.	Bioseguridad.....	31
4.	Términos, definiciones y abreviaturas	32

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

Introducción al Manual de Calidad

1.1. Información general sobre la organización

Laboratorio Clínico Santo Domingo presta los servicios de análisis clínicos desde 1994, en la ciudad de Ibarra, proporcionando el mejor servicio a los usuarios, de manera confiable, oportuna e imparcial que cumple con los requisitos de calidad utilizando tecnologías actualizadas.

1.2. Misión

Somos un laboratorio clínico con más 24 años de experiencia, ofrecemos servicio de análisis clínicos, proporcionando resultados confiables y de manera oportuna para auxiliar en el diagnóstico de patologías clínicas, trabajamos con ética profesional y alto compromiso con la calidad aportando significativamente al área de salud de la zona uno del país.

1.3. Visión

Para el año 2025 el Laboratorio Clínico Santo Domingo será un referente de servicio innovación y seguridad constante de la zona uno del país, solvente y comprometida con la sociedad, manteniendo continua capacitación del personal y mejoramiento tecnológico para plena satisfacción de las expectativas de los usuarios.

1.4. Valores

- Ética
- Calidad
- Responsabilidad
- Compromiso Social
- Excelencia

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión : 01
		Páginas: 32

1.5. Objetivos del laboratorio clínico Santo Domingo

1.5.1. Objetivos Específicos

- Brindar Servicios de análisis clínicos y bacteriológicos que sirve de apoyo para el diagnóstico, prevención y control médico.
- Facilitar la admisión de los clientes a otros servicios gracias a sus convenios con distintas clínicas y otros laboratorios.
- Lograr que los servicios del laboratorio sean, eficaces, eficientes, confiables y oportunos y la actualización permanente del personal profesional.

1.6. Ámbito de aplicación del manual

En este Manual de Calidad se describe el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico Santo Domingo, su ámbito de aplicación es el siguiente:

- Uso interno – para informar al personal acerca de la política y los objetivos del laboratorio en materia de calidad y familiarizarlo con los procedimientos empleados para cumplir los requisitos de calidad. Esto debe facilitar la aplicación del sistema de gestión de calidad, así como garantizar su mantenimiento y la realización de las actualizaciones necesarias en caso de que cambien las circunstancias. También debe permitir una comunicación eficaz y el control de las actividades relacionadas con la calidad y la elaboración de los documentos necesarios para las auditorías del sistema de gestión de la calidad.
- Uso externo – para informar a los asociados externos del laboratorio clínico Santo Domingo acerca de su política de calidad, así como sobre el sistema de gestión de la calidad que aplica y las medidas adoptadas para cumplir los requisitos en materia de calidad.

1.7. Política de Calidad

El personal directivo superior se encarga de proporcionar los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad en el laboratorio y de garantizar la participación del laboratorio en el plan de calidad institucional, está comprometido a impulsar su mejora

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 32

continua, satisfacer los requisitos, tanto internos, como de los clientes y proporcionar la base necesaria para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Las prácticas en materia de calidad se difunden en la organización y todo el personal las entiende y aplica. El laboratorio garantiza una dotación de personal competente capaz de producir oportunamente resultados en materia de calidad.

Bioq. Lucia Toromoreno A.

Directora

2. EESC: Requisitos de la Gestión

2.1.1. Organización y responsabilidad de la dirección

El Laboratorio Clínico Santo Domingo genera servicios de análisis clínico con transparencia y responsabilidad, proporcionando los resultados de los análisis de manera confiable, cumpliendo con los requisitos de calidad, empleando las mejores tecnologías.

2.1.2. Política de organización

El director del laboratorio es el responsable de proporcionar al personal la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo su trabajo, asegurar que todo el personal esté capacitado para el cumplimiento de sus funciones, además garantiza la confidencialidad de la información del paciente. Nombra al responsable de la Calidad para asumir la responsabilidad de la gestión de la calidad, que informa al director del laboratorio sobre la gestión de la calidad en reuniones realizadas cada 12 de mes.

La directora del laboratorio tiene la autoridad, competencia y responsabilidad por los servicios prestados. La dirección del laboratorio garantiza lo siguiente:

- Que no haya actividades que puedan comprometer el desempeño del laboratorio;

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

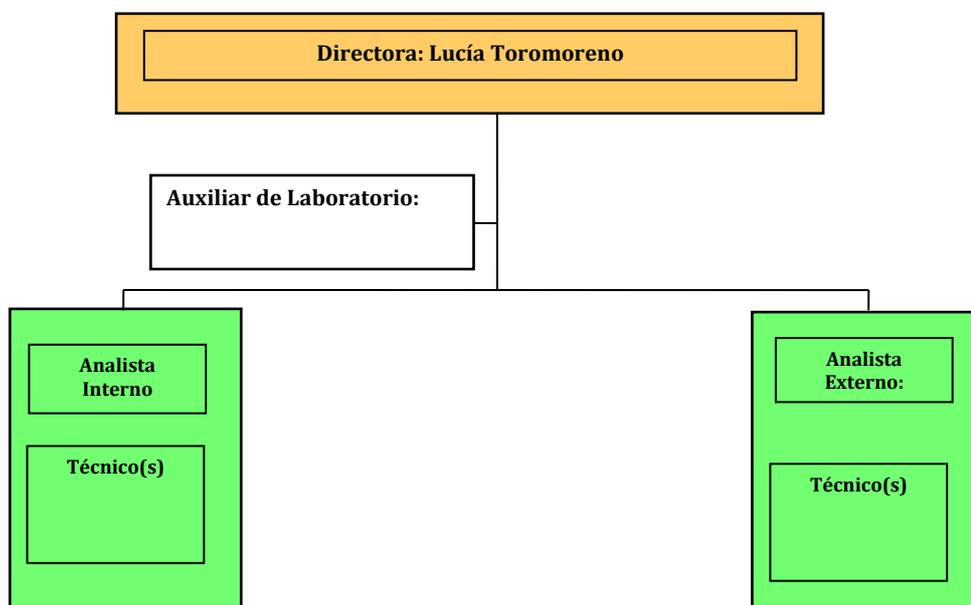
- Que existan procedimientos apropiados para garantizar el respeto ético de las muestras tomadas de los pacientes y la confidencialidad de la información que estos suministren.
- Que se definan los deberes y las responsabilidades del personal del laboratorio;
- Que se establezca una comunicación adecuada en el laboratorio;
- Que se designe un encargado de la calidad y un responsable de bioseguridad.

2.1.3. Conflictos de intereses

El laboratorio clínico Santo Domingo no participa en ninguna actividad que pueda influir en su juicio técnico. El laboratorio no está sometido a ninguna presión comercial, financiera o de otra índole que pueda influir en su juicio técnico o afectar a sus competencias y fiabilidad.

2.1.4. Organigrama

El laboratorio clínico cuenta con un organigrama que describe las jerarquías de autoridad y responsabilidad dentro del laboratorio. La organización interna del laboratorio consiste en un equipo de 4 profesionales, organizados conforme al organigrama siguiente:



2.1.5. Comunicación interna

La dirección garantiza una comunicación apropiada que mantiene informado al personal.

En el laboratorio se celebran reuniones trimestrales de todo el personal. Durante las reuniones:

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 32

- se examinan las actividades *trimestrales* y definen las actividades que han de realizarse
- se comunica toda la información sobre la organización general, las actividades y los proyectos.

Se redactan minutas (notas) sobre lo tratado en las reuniones y, posteriormente se prepara un informe escrito.

2.2. Sistema de Gestión

Todas las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones están documentados, elaborados juntamente con el personal jerárquico del laboratorio. Todos los procedimientos escritos siguen un formato común establecido por el laboratorio.

2.3. Control de la Documentación

El laboratorio vela por que los documentos y registros se gestionen desde su creación y recepción hasta su archivo y destrucción.

- A cada documento se le asigna una identificación única. En los documentos se indica la fecha de publicación, el número versión, el número de páginas y los nombres de los signatarios autorizados.
- Los documentos van firmados en copia de papel o se autorizan electrónicamente.
- Se mantiene un registro del control de los documentos en el que se identifican las versiones válidas vigentes y su distribución.
- Se mantiene un archivo central seguro de todos los documentos para evitar cualquier acceso no autorizado, pérdida o deterioro.

2.3.1. Archivo

El Encargado de los documentos o el Encargado de la calidad es responsable del archivo adecuado de los documentos y registros.

El laboratorio respeta los reglamentos o legislaciones nacionales que establecen los plazos de conservación de todos los registros.

Se conserva un ejemplar de los documentos obsoletos para utilizarlo en caso de que deba efectuarse una revisión.

	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

2.3.2. Gestión de la documentación

En la pirámide que figura a continuación se indican los cuatro niveles de la documentación.



El Encargado de la calidad es responsable del examen y la aprobación de todas las solicitudes de modificación de los documentos existentes y de la elaboración de nuevos procesos y procedimientos y de nuevas políticas.

El personal no puede efectuar modificaciones temporales de la documentación sin previo consentimiento del encargado de la calidad.

Cuando se establecen políticas, procesos y procedimientos nuevos o revisados, es preciso impartir nueva capacitación al personal.

El Manual de Calidad se examina 12 meses Todos los procedimientos del laboratorio se examinan cada año. La responsabilidad del examen anual incumbe al encargado de la documentación o al encargado de la calidad. El Encargado de la documentación nuevos, la recuperación de los documentos antiguos y el mantenimiento de los registros de las modificaciones.

6.4 Comunicación e interacción con usuarios, profesionales, laboratorios de derivación y proveedores.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

El Laboratorio Clínico Santo Domingo define los procedimientos para evaluar y seleccionar proveedores y laboratorios de derivación, así como su comunicación con los usuarios.

2.4. Control de Registros

El laboratorio Clínico Santo Domingo identifica, ordena y almacena todos los registros técnicos y de calidad de manera segura y confiable. Señala el tiempo de almacenamiento de los registros según la Guía.

2.5. Servicios de Asesoramiento y Resolución de Quejas (Reclamos)

El laboratorio asegura que los usuarios de los servicios reciban el asesoramiento apropiado y que exista el procedimiento para la resolución de quejas y el mantenimiento de sus registros, así como de las acciones correctivas tomadas.

2.5.1. Atención centrada en el cliente

La dirección del laboratorio clínico Santo Domingo se esfuerza por prestar servicios de calidad oportunos a todos los clientes, tanto internos como externos. Se compromete a suministrar recursos adecuados para satisfacer las necesidades de los clientes y aplicar un programa de mejora continua.

2.5.2. Medición del grado de satisfacción del cliente

Se realizan encuestas sobre satisfacción del cliente. El objetivo es determinar el grado de satisfacción de los principales clientes: pacientes, clínicos e instituciones de salud pública.

Sobre la base del análisis de los resultados de las encuestas se aplican las medidas correctivas que sean necesarias.

2.5.3. Gestión de las quejas

Las quejas se gestionan a fin de aplicar medidas correctivas

El objetivo es garantizar la mejora continua del sistema de gestión de la calidad teniendo en cuenta las preocupaciones de los clientes. La gestión de las reclamaciones facilita el seguimiento y la investigación de los posibles casos de insatisfacción del cliente.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

2.6. Servicios y Suministros Externos

El laboratorio garantiza que en todo momento se disponga de los consumibles y/o los servicios necesarios para realizar todas las funciones de un laboratorio de calidad.

El laboratorio mantiene una lista de vendedores que cumplen los requisitos establecidos para el producto o servicio que deba adquirirse, se esfuerza por comprar reactivos de alta calidad a un costo razonable evitando cualquier sesgo en la realización de esas compras.

El laboratorio dispone de un procedimiento documentado para pedir, recibir, documentar, evaluar y almacenar todos los suministros consumibles.

El laboratorio posee un sistema de gestión de inventario.

El laboratorio selecciona sus laboratorios de derivación y es responsable de todas las pruebas que se realizan en ellos.

El laboratorio tiene definido los procedimientos utilizados para adquisiciones de todos los equipos y suministros. Registra los datos de mantenimientos recibidos. Mantiene un registro de control de inventarios.

2.6.1. Compras e inventario

2.6.1.1. Gestión de reactivos y consumibles

El laboratorio se cerciora de que los procedimientos de compra, recepción y almacenamiento de todos los reactivos garanticen el mantenimiento de la calidad de las pruebas.

Todos los nuevos lotes de reactivos se documentan y verifican con respecto a los lotes anteriores para garantizar la reproducibilidad. Las condiciones ambientales para el almacenamiento de todos los reactivos y consumible se vigilan y documentan.

Se mantiene un registro de todos los suministros de laboratorio, incluidos los reactivos y los consumibles. En estos archivos se consigna la información siguiente:

- identidad del reactivo o el consumible;
- nombre del fabricante;
- datos de contacto del proveedor o el fabricante;
- fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

- estado en que se recibió el producto (p. ej., aceptable o averiado);
- instrucciones del fabricante;
- registros que confirmen la aceptación inicial del reactivo o el consumible para su utilización;
- registros de resultados que confirmen que el reactivo o el consumible se puede seguir utilizando.

2.6.1.2. Selección y evaluación de los proveedores

El laboratorio evalúa a los proveedores de reactivos, consumibles y equipo. La evaluación debe basarse en unos criterios definidos, que pueden abarcar:

- el buen aprovechamiento de los fondos
- el apoyo después de la entrega
- la disponibilidad
- la distribución en el país
- la inscripción del proveedor en el registro correspondiente.

Todas las evaluaciones quedan registradas y se establece una lista de los proveedores seleccionados.

2.6.2. Adquisición

2.6.2.1. Compra de equipo

Al comprar, arrendar o adquirir equipo nuevo el laboratorio verifica que se cumplan los requisitos establecidos (por ejemplo, con respecto a la capacidad de efectuar pruebas). Véase el capítulo 5, Equipo.

2.6.2.2. Reactivos, consumibles y materiales

Órdenes de compra

Las órdenes de compra de suministros (reactivos, consumibles y materiales) se efectúan mediante un formulario específico y se mantienen registros

Recepción de las órdenes

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

El laboratorio confirma la recepción de los suministros con ayuda del departamento de finanzas/departamento de abastecimiento.

La fecha de recepción se registra.

La persona que recibe los suministros en el laboratorio comprueba si la información que figura en el embalaje coincide con los datos de la orden de compra.

2.6.3. Gestión de existencias e inventario

El laboratorio posee un sistema de gestión de existencias para garantizar que los consumibles se almacenen en condiciones ambientales apropiadas y se utilicen antes de la fecha de caducidad.

El inventario se actualiza periódicamente.

2.7. Mejora Continua

Según se establece en su política y sus objetivos en materia de calidad, el laboratorio mejora de manera continua la eficacia de su sistema de gestión de la calidad y de sus procesos. Cada año se lleva a cabo un examen de la gestión para evaluar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio, así como sus actividades de evaluación y sus medidas correctivas y preventivas.

Cada 12 meses el laboratorio elabora un plan de acción acorde con las necesidades de mejoras y lleva a cabo un seguimiento de las medidas aplicadas.

2.7.1. Indicadores de la calidad

El laboratorio establece indicadores de la calidad para llevar a cabo un seguimiento del desempeño de sus procesos y evaluarlos cada 12 meses.

Indicar aquí los indicadores de la calidad.

- la trazabilidad de la muestra desde la recepción hasta el almacenamiento posterior a la prueba;
- el tiempo transcurrido entre la recepción de la muestra y la entrega del informe;

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 32

- la fiabilidad de la competencia del personal técnico (promedio de las pruebas de competencia para realizar determinadas pruebas).

Los indicadores de la calidad se examinan regularmente para determinar si responden a los objetivos establecidos en el laboratorio y a sus actividades. Estos indicadores se presentan durante el examen anual de la gestión.

2.7.2. Examen de la gestión

Mediante el examen anual de la gestión se verifica si la organización y las actividades del laboratorio siguen siendo apropiadas y eficientes. De esa manera, dicho examen permite evaluar y mejorar continuamente la eficiencia del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

Los elementos que se examinan están relacionados con la gestión de dicho sistema.

Elementos de entrada del examen de la gestión:

- objetivos de calidad del año anterior
- indicadores de la calidad
- incidencias y casos de no conformidad registrados
- notificaciones de quejas de clientes
- informes de encuestas sobre satisfacción del cliente
- informes de auditoría interna
- informes de pruebas de determinación de la competencia técnica
- medidas correctivas/preventivas y seguimiento
- cambios en la carga o el tipo de trabajo
- todos los factores pertinentes: recursos, actividades futuras, etc.

Resultados del examen de la gestión:

- medidas de mejora
- definición de los objetivos de calidad para el año siguiente
- establecimiento de nuevos indicadores de la calidad acordes con los nuevos objetivos de calidad

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

2.8. Identificación y control de las No conformidades

El laboratorio se compromete a detectar, documentar, corregir y prevenir los casos de no conformidad en todos los aspectos del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos de preexamen, examen y postexamen. Se han establecido procesos para:

- designar a las personas responsables y determinar las medidas necesarias para el tratamiento de los casos de no conformidad;
- garantizar que cada caso de no conformidad se documente, registre y examine a intervalos regulares, que se realice un análisis de las causas básicas y que se adopten y documenten medidas correctivas;
- definir cuándo es preciso suspender la aplicación de determinados procesos de prueba y la comunicación de resultados debido a casos de no conformidad, y cuándo y en qué condiciones pueden reanudarse las pruebas;
- definir las medidas que deben adoptarse cuando los datos de pruebas resultantes de casos de no conformidad ya se hayan comunicado.

El laboratorio establece un procedimiento para identificar y gestionar las No conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión.

2.9. Acciones correctivas

Todos los casos de no conformidad (procedentes de partes de incidencias, reclamaciones, informes de auditoría, quejas de pacientes/clientes, fracaso en las pruebas para determinar la competencia técnica, etc.) se registran y son objeto de seguimiento; se determinan las tendencias, se analizan las causas básicas y se adoptan las medidas correctivas apropiadas.

Los resultados de las evaluaciones de las incidencias se comunican a la dirección y se incluyen en el examen periódico de la gestión.

El objetivo es garantizar la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. El laboratorio ha definido el procedimiento de Acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

2.10. Acciones preventivas

El laboratorio examina los datos y aplica medidas preventivas que le permiten prever posibles casos de no conformidad en sus actividades. El seguimiento de las medidas aplicadas se lleva a cabo de la manera que se indica en la sección de Gestión de casos de no conformidad.

2.11. Auditorias

El laboratorio realiza evaluaciones continuas de la calidad, tales como:

- examen periódico de las solicitudes de exámenes, los métodos idóneos y los requisitos para la obtención de muestras;
- seguimiento y evaluación de la retroinformación de los clientes, las sugerencias del personal y la repercusión de los posibles fallos en los resultados de los exámenes y las expectativas de los clientes;
- seguimiento de los indicadores de la calidad determinados y de las medidas correctivas adoptadas y de sus efectos;
- participación en un programa de pruebas para determinar la competencia técnica y examen de los informes correspondientes;
- participación en auditorías internas y externas.

El laboratorio se esfuerza por mejorar permanentemente la calidad de su desempeño, y la fiabilidad de los datos resultantes de las pruebas.

El laboratorio hace todo lo posible por detectar y resolver todos los casos de no conformidad que puedan incidir en su desempeño y en los resultados para los pacientes.

2.11.1. Evaluaciones internas

Durante las auditorías internas se reúne información sobre lo siguiente:

- procesos y procedimientos operativos
- equipo
- entorno
- manipulación de muestras
- control de la calidad y validación de resultados
- prácticas de registro y presentación de informes.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

Los hallazgos se comparan con las políticas internas del Cualquier fallo del sistema o desviación de los procedimientos debe señalarse. Cualquier deficiencia o falta de conformidad en el desempeño del laboratorio indica que sus políticas y procedimientos deben revisarse o que no se aplican.

2.11.1.1. Examen y seguimiento de las medidas correctivas

Todas las medidas correctivas aplicadas en el laboratorio deberán examinarse y su seguimiento se ha de evaluar.

2.11.1.2. Indicadores de la calidad

Se han determinado indicadores de la calidad aplicables durante 12 meses a fin de efectuar un seguimiento de los objetivos del laboratorio en materia de calidad.

2.11.1.3. Sugerencias del personal

Se alienta a todo el personal a formular sugerencias para mejorar cualquier aspecto del laboratorio. Estas sugerencias se registran, evalúan y, si son útiles, se llevan a la práctica. El personal recibe retroinformación sobre las sugerencias aplicadas.

2.11.1.4. Examen de las pruebas solicitadas, los métodos y los requisitos para la obtención de muestras

Las solicitudes se examinan sistemáticamente a fin de evaluar la adecuación de los métodos utilizados para efectuar las pruebas necesarias.

El volumen de muestra necesario y los requisitos generales para la obtención de muestras también se revisan cada 12 meses a fin de garantizar que las muestras se obtengan de manera adecuada y en el volumen correcto necesario para una realización óptima de las pruebas.

2.11.2. Evaluaciones externas

2.11.2.1. Evaluación externa de la calidad/pruebas para determinar la competencia técnica

Las pruebas para determinar la competencia técnica se utilizan con objeto de mejorar la calidad en el laboratorio. Uno de sus principales beneficios consiste en que permiten detectar y resolver problemas relacionados con el desempeño.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

Lista de los programas de evaluación externa de la calidad (EEC) en que participa el laboratorio:

2.11.2.2. Retroinformación de los clientes

La retroinformación recibida de los clientes se reúne y examina regularmente mediante buzón de sugerencias. En el procedimiento de Auditoria interna el laboratorio muestra cómo se planifican y organizan las auditorías y cómo se realizan, tanto a sistemas administrativos como técnicos.

2.12. Revisión por la Dirección

La dirección del laboratorio clínico Santo Domingo asegura de la conveniencia, adecuación y eficacia continua del sistema de gestión de la calidad mediante revisiones anuales del mismo con el representante de calidad. La metodología de estas revisiones del sistema por la dirección se encuentra definida en el procedimiento.

3. Requisitos Técnicos

3.1. Personal

El laboratorio reconoce que su recurso más importante es su personal, por lo tanto, asegura que sean éticamente responsables.

La dirección del laboratorio define los requisitos de formación y las competencias que han de tener los empleados para ejecutar los procedimientos de laboratorio. garantizar que se verifiquen los diplomas de estudios y las referencias profesionales de las personas que soliciten un empleo y velar por que todas las partes firmen contratos/acuerdos legales antes de entrar en funciones o en un plazo establecido. La dirección del laboratorio se esfuerza por garantizar una contratación imparcial por lo cual la directora se asegura de:

El laboratorio posee un procedimiento documentado para la gestión del personal.

- Todas las personas que trabajan en el laboratorio (personal temporal o permanente, estudiantes, etc.) firman un acuerdo de confidencialidad.
- Todo el personal del laboratorio respeta las normas del laboratorio en materia de salud, seguridad y protección.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

- El laboratorio imparte capacitación al personal en función de sus necesidades.

3.1.2. Contratación

La directora del laboratorio presenta un formulario de contratación de personal relleno en el que se describen los estudios, la capacitación, la experiencia y las competencias que se requieren para optar al puesto vacante.

3.1.3. Expedientes de personal/expedientes médicos

Para cada miembro del personal (personal temporal o personal permanente, pasantes, etc.) se crea un expediente administrativo que contiene los documentos relativos a sus cualificaciones (diplomas, curriculum vitae, certificados de capacitación, etc.). La dirección y el personal que ha permanecido tiempo suficiente para conocer el funcionamiento del sistema se puede encargar de la gestión y conservación de algunos documentos.

3.1.4. Integración y autorización

Posterior a la contratación de nuevo empleados se procede a:

- La orientación de todos los nuevos empleados ha de completarse en un plazo de 30 días desde la contratación.
- La orientación en materia de seguridad se imparte al empleado antes de asignarle las tareas.
- Todos los empleados de nueva contratación reciben capacitación integral sobre las políticas y los procedimientos del departamento aplicables a la descripción de su puesto y a las tareas que vayan a desempeñar.

3.1.5. Capacitación

El laboratorio imparte a toda la personal capacitación sobre el sistema de gestión de la calidad, los procesos y procedimientos relacionados con las tareas asignadas, el sistema de información de laboratorio, la salud y la seguridad, la ética y la confidencialidad.

El programa de capacitación en un período de 12 meses para garantizar su eficacia.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 32

3.1.6. Competencia del personal

Las competencias del personal abarcan aptitudes técnicas y prácticas y conocimientos generales.

La competencia de cada nuevo empleado se evalúa y verifica antes autorizarlo para que realice pruebas e informe sobre los resultados.

3.1.7. Evaluación de la actuación profesional

Cada empleado tiene la oportunidad de mantener una entrevista anual con la directora del laboratorio.

3.1.8. Educación continua

Existe un programa de educación continua para apoyar el desarrollo profesional del personal. Cuando las sesiones educativas se consideran de asistencia obligatoria, se dan a conocer las previsiones sobre participación del personal.

3.1.9. Personal no permanente

En el caso del personal no permanente, por ejemplo, estudiantes, becarios postdoctorales y pasantes, se siguen los procedimientos generales de orientación para la incorporación al laboratorio.

3.2. Instalaciones y condiciones ambientales.

El laboratorio dispone de espacio suficiente y de infraestructura fiable para realizar su labor, garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de sus servicios. Su diseño proporciona un entorno eficiente y seguro tanto para sus empleados y otro personal de atención sanitaria como para los pacientes y la comunidad.

El laboratorio consta de varios cuartos, cada uno destinado a un uso diferente, por ejemplo: oficinas, almacén, baños, zona de recogida de muestras tomadas a los pacientes y zonas de trabajo de laboratorio.

El Laboratorio describe las medidas para asegurar que los espacios y las condiciones ambientales son las adecuadas para la actividad prevista y el mantenimiento de la integridad de los registros y la protección de los usuarios, muestras y funcionamiento de equipos.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

3.3. Equipos de laboratorio, reactivos y fungibles

La dirección del laboratorio vela por que la selección, instalación, validación, mantenimiento y eliminación del equipo se realicen correctamente siguiendo los procedimientos establecidos y las instrucciones de los fabricantes, a fin de satisfacer las necesidades del laboratorio y realizar pruebas diagnósticas de calidad.

3.3.1. Selección del equipo

Esta sección se desarrolla de compras e inventario.

3.3.2. Instalación y criterios de aceptación

La instalación, calibración y documentación del equipo y los instrumentos nuevos corre a cargo del vendedor, quien garantiza su funcionamiento satisfactorio.

El laboratorio garantiza que el espacio, la ventilación, la humedad y el fluido eléctrico satisfagan las especificaciones necesarias para un correcto funcionamiento.

El vendedor proporciona documentación en la que conste que cada instrumento satisface los criterios necesarios para su uso en el laboratorio.

3.3.3. Inventario del equipo y archivo central

Cada elemento de equipo lleva su propia identificación (número de serie o número único establecido por el laboratorio).

Cada elemento de equipo consta en un inventario y en un archivo central. El inventario consiste en una lista de todo el equipo y de las personas a cargo de los distintos elementos de equipo. Estas personas y el departamento de servicio técnico y reparación se ocupan de actualizar este inventario y asignar el número de inventario a cada elemento de equipo.

En el archivo central se consigna la información siguiente:

- nombre del equipo
- marca (fabricante)
- número de inventario
- número de serie
- modelo y año

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

- ubicación
- costo
- fecha de compra
- fecha en que empezó a utilizarse
- tipo de mantenimiento (contrato con una empresa externa, mantenimiento interno, etc.)
- mantenimiento periódico preventivo que ha de efectuarse, y frecuencia del mismo
- actividades de calibración
- registro de las actividades de mantenimiento preventivo
- registro de reparaciones
- piezas del equipo que se hayan cambiado o reparado.

3.3.4. Validación

El laboratorio valida todo nuevo elemento de equipo, el proceso de validación depende del tipo de equipo y de su uso en el laboratorio. Antes de utilizar un instrumento para realizar pruebas, se efectúan, documentan, examinan y aprueban ensayos de reproducibilidad y de precisión.

Todo el equipo utilizado para realizar pruebas es responsabilidad del personal encargado de la disciplina correspondiente.

El personal responsable realiza o encarga las calibraciones del equipo necesarias y mantiene registros de todas las intervenciones efectuadas en ese equipo.

El uso y el mantenimiento de cada elemento de equipo se basan en las instrucciones del fabricante.

En el sitio de trabajo se dispone de un procedimiento operativo estándar (POE) sobre el uso, el mantenimiento y los riesgos de seguridad del equipo.

El manual de instrucciones de cada elemento de equipo está disponible en el idioma que habla y entiende el personal del laboratorio.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

3.3.5. Mantenimiento preventivo y reparaciones

Las operaciones de mantenimiento preventivo se consignan en el registro de cada instrumento.

A cargo del servicio técnico documenta y conserva los contratos de mantenimiento y los servicios de garantía.

El equipo defectuoso o que funciona mal se identifica con una etiqueta que advierte que está fuera de uso.

El equipo que requiere atención técnica porque funciona mal se descontamina siguiendo el procedimiento establecido por el fabricante.

El equipo que ha recibido atención técnica o ha sido reparado se calibra para asegurarse de que satisfaga los criterios de funcionamiento establecidos por el fabricante.

3.3.6. Retirada de servicio

El equipo obsoleto se descontamina y retira del laboratorio.

El laboratorio hace referencia al inventario con las especificaciones técnicas de los instrumentos, reactivos y material no reciclable (fungible); al procedimiento para su adquisición y disponibilidad de repuestos; a la capacitación del personal para su uso; y el programa de calibración y mantenimiento.

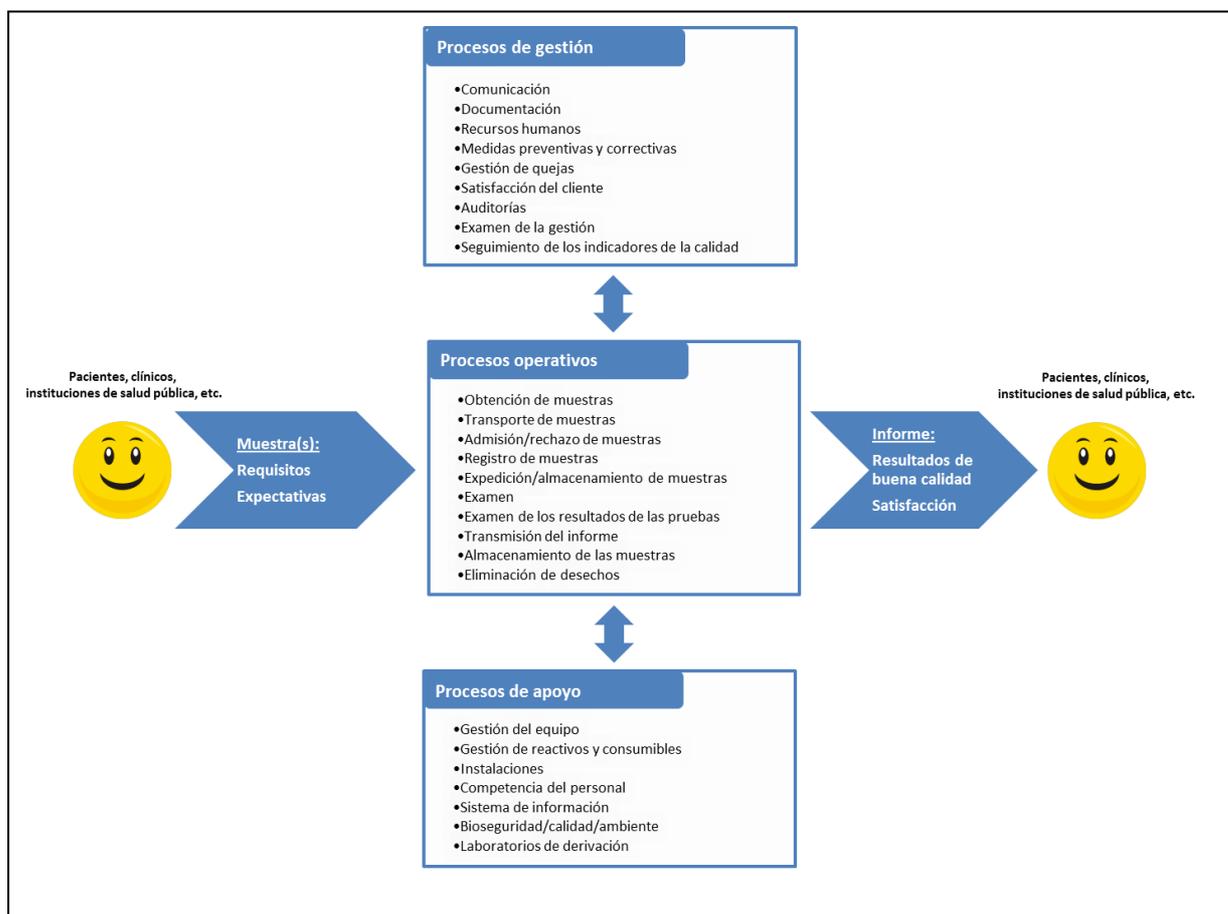
3.4. Procesos preanalíticos

A fin de garantizar la precisión y fiabilidad de las pruebas, el laboratorio dispone de procesos para cada fase del tratamiento de las muestras: fases preanalíticas, analítica y postanalítica.

El laboratorio establece el procedimiento para la toma, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Define los criterios de aceptación y rechazo de las muestras; el tiempo y condiciones de almacenamiento de las muestras primarias.

	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

Procesos abarcados en el flujo de trabajo:



3.4.1. Gestión de las muestras

3.4.1.1. Recogida y transporte de muestras

El laboratorio proporciona instrucciones escritas para la recogida y el transporte de muestras.

El laboratorio proporciona contenedores para las muestras.

El transporte de especímenes se realiza de conformidad con directrices o reglamentos de transporte de desechos biológicos.

3.4.1.2. Recepción de especímenes/muestras

El laboratorio establece criterios escritos de aceptación y rechazo de muestras para cada prueba que puede efectuar y facilita esa información a los clientes, según proceda. Todas las muestras se someten a inspección según estos criterios de aceptación/rechazo.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

El laboratorio rechaza las muestras que no son aptos para el tratamiento requerido. La razón del rechazo se notifica al solicitante de las pruebas. Si la muestra no puede rechazarse debido a su importancia crítica, el examen se realiza y se incluye una nota en el informe.

En el caso de muestras críticos, como los de pequeño volumen, la dirección del laboratorio consulta con el solicitante de las pruebas para establecer el grado de prioridad de la prueba.

A cada muestra que deba analizarse se le asigna un número de registro único.

Todos los datos de los pacientes se registran.

3.4.1.3. Manipulación, preparación y almacenamiento de las muestras

Si el espécimen debe compartirse para efectuar diferentes pruebas en el laboratorio o con fines de almacenamiento, cada alícuota (muestra) llevará su propia etiqueta con un número de registro único.

Las muestras se almacenan en condiciones térmicas y de seguridad adecuadas.

3.5. Procedimientos Analíticos

El Laboratorio describe un procedimiento operativo estandarizado detallado para cada examen. La selección del procedimiento analítico depende del equipo y personal disponible. Todos los métodos deben ser verificados en base a su adecuación y criterios de desempeño en cuanto a la imprecisión (variabilidad) definida.

El laboratorio dispone de mediciones (cualitativas, cuantitativas y semicuantitativas) para controlar la calidad durante la fase analítica.

3.5.1. Validación de métodos

El laboratorio realiza pruebas diagnósticas inmunológicas, bacteriológicas, virológicas, etc.

Los métodos elaborados en el laboratorio se han sometido a un proceso de validación documentado.

Los métodos utilizados en el laboratorio, que se han publicado en revistas científicas o han sido transmitidos por centros de referencia nacionales o internacionales, se han verificado y documentado en las condiciones del laboratorio y se han adaptado cuando fue necesario.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

Los métodos y las técnicas que se utilizan en el laboratorio se describen en los procedimientos operativos estándar y en los documentos conexos (archivos de registro, del sitio de trabajo, de control, etc.).

3.6. Aseguramiento de la Calidad

El Laboratorio define un sistema de control de la calidad para todos los exámenes, toma acciones cuando se detecta un incumplimiento o una no conformidad.

El laboratorio participa en un programa de evaluación externa de la calidad y cuando este no se encuentra disponible, realiza intercambios de muestras y discusión de los resultados con otros laboratorios.

3.6.1. Control de la calidad

El laboratorio dispone de un programa de control de la calidad (CC) como lo es la política de la calidad descrita en este manual.

El personal del laboratorio ha recibido capacitación para examinar los datos relativos al control de la calidad y adoptar las medidas pertinentes.

Para confirmar la validez de los resultados es preciso efectuar controles de la calidad internos, el programa de control de la calidad del laboratorio es un sistema de vigilancia que:

- en primer lugar, proporciona información inmediata para decidir si los resultados relativos al paciente son aceptables;

Estos controles se aplican tanto a las pruebas cualitativas (el resultado es positivo o negativo) como a las cuantitativas (el resultado es un número o valor). Los datos resultantes se registran de manera que puedan detectarse tendencias; cuando es viable, se aplican técnicas estadísticas para examinar los resultados.

Se lleva a cabo un seguimiento de la calibración y atención técnica del equipo.

Los técnicos documentan los resultados de los exámenes en los registros correspondientes; estos resultados se consignan en un archivo informático a fin de crear un archivo de acceso permanente.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 32

La validación de los resultados del CC es imprescindible para poder comunicar los resultados de los exámenes. Cuando surgen problemas, el laboratorio lleva a cabo una investigación, corrige los fallos y repite las pruebas con las muestras.

3.7. Proceso Postanalítico

El laboratorio Santo Domingo determina el procedimiento para revisar, confirmar y autorizar la entrega de resultados.

3.8. Informe de Resultados

El laboratorio describe el procedimiento de informe de resultados, según un formato propio que incluye los rangos biológicos. MPOEs01

3.8.1. Elaboración de los informes

Antes de comunicarlos, los informes de los resultados son examinados y confirmados por el personal autorizado. Si se observan discrepancias, el personal autorizado aplica medidas correctivas.

El personal autorizado se pone en contacto con el clínico, con la sala hospitalaria o con el servicio de salud pública para solicitar información más detallada, si fuera necesaria, o bien para comunicar resultados críticos.

Los informes finales son firmados por el personal autorizado y entregados al solicitante de las pruebas.

3.9. Gestión de la información

3.9.1. Política

El laboratorio clínico Santo Domingo tiene acceso a la información y los datos necesarios para prestar servicios que satisfagan las necesidades y los requisitos de los clientes internos y externos. Las distintas informaciones que abarca son: la reunión, el tratamiento, el registro, el almacenamiento y la recuperación de datos y cuenta con procedimientos documentados para garantizar la confidencialidad de la información sobre los pacientes y la protección de los datos en cada etapa del proceso.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

3.9.2. Sistema de información - protección

La dirección del laboratorio se ocupa de instalar un sistema de copia de seguridad y antivirus en cada ordenador y ha establecido procedimientos en materia de protección de datos y restricción del acceso no autorizado a los mismos.

Los documentos impresos, se encuentran ubicados de tal manera que garantiza la protección de todos los documentos contra el riesgo de deterioro por acción del agua, el fuego o animales, tales como ratas y ratones.

3.9.3. Confidencialidad

Cualquiera que sea la duración de su contrato, el personal (temporal, permanente, estudiantes, etc.) firmará un acuerdo de confidencialidad.

El laboratorio posee un proceso seguro de archivo y/o eliminación de datos como se indica en la sección de control de documentación.

3.10. Bioseguridad.

El laboratorio establece las medidas de bioseguridad con el fin de proteger a las personas, muestras y medio ambiente de acuerdo a los reglamentos establecidos por organizaciones externas para el buen funcionamiento, según la clase de riesgo involucrado en las actividades del laboratorio en todas las etapas (preanalítica, analítica y postanalítica). Describe brevemente las normas de higiene y protección y hace referencia a los procedimientos para descontaminación de áreas por accidentes o derrames, los cuales están obligatoriamente registrados.

La conservación de muestras se realiza con arreglo a la política del laboratorio y respetando las normas nacionales.

La eliminación de muestras se aborda en el apartado correspondiente a instalaciones y seguridad.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Manual de Calidad	Identificación: MGC
		Versión: 000
	Revisión: 01	
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 32

4. Términos, definiciones y abreviaturas

Análisis: Conjunto de operaciones cuyo objeto es conocer el valor o las características de una muestra.

Exactitud de medida: grado de concordancia entre el resultado de una medición y el verdadero valor de la misma.

Incertidumbre de medida: parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente atribuirse a lo medido.

Laboratorio subcontratista: laboratorio externo al que se envía una muestra para su análisis

Magnitud: atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede distinguirse cualitativamente y determinarse cuantitativamente.

Medición: conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar

Muestra primaria: porción discreta de un líquido corporal, pelo o tejido, extraído para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.

Procesos preanalíticos; fase preanalítica: proceso que comienzan cronológicamente a partir de la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio y termina cuando comienza el proceso analítico.

Proceso postanalítico; fase posanalítica: procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra y residuos, y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe del laboratorio y retención de los resultados del análisis,

Sistema de Gestión de Calidad: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

Validación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación prevista específica.

Trazabilidad: propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, que permite relacionarlo con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones todas ellas con incertidumbres declaradas.

Veracidad de medida: concordancia entre el valor medio obtenido a partir de un gran número de resultados de mediciones y un valor verdadero.



Manual de Procedimientos Operativos
Estándar (POE)

Laboratorio Clínico Santo Domingo

Identificación: MPOE

Versión: 000

Revisión : 01

Páginas:

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

Laboratorio Clínico Santo Domingo

Ibarra

Bioq. Lucía Toromoreno Arévalo

Directora

santdomingo@hotmail.com

Teléfono: 0989174089

	Nombre	Firma	Fecha
Elaborado por :	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dr. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Control de la Documentación	Identificación: PCD-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 9
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento Control de documentos	Código de identificación: PCD-01
--	---

Tema y finalidad: Este procedimiento explica cómo efectuar la gestión de documentos	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: <i>V 1.0</i>	Anexo: <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato ara control de documentación 2. Formato lista maestra de documentos 		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dra. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Control de la Documentación	Identificación: PCD-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 9
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para control de documentos

1. Aplicación

Este procedimiento garantiza el control de documentos en el laboratorio.

2. Objetivo

Establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad del laboratorio.

3. Definiciones

- **Copia controlada:** es la copia de un documento cuyo control está evidenciado por la firma de una persona autorizada que garantiza la conformidad con el original y la lista de distribución
- **Copia no controlada:** es la copia de un documento de la cual no se puede garantizar el origen ni su distribución
- **Documento:** información y su soporte, digital o físico.
- **POE:** Procedimiento Operativo Estándar.
- **Sistema de gestión de la calidad:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la calidad.

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

(Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. Responsabilidades

- El responsable Técnico se encarga de elaborar la documentación.
- La directora del Laboratorio revisa, aprueba el documento para su emisión y vigila la aplicación de estos
- El Personal del laboratorio es responsable de aplicar los procedimientos.
- El Encargado de la calidad será responsable del control de documentos.

	Procedimiento para Control de la Documentación	Identificación: PCD-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 9
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

6. Modo operativo

La finalidad del proceso de control de documentos es garantizar la validez, vigencia, aprobación y legibilidad de todos los documentos, mismos que pueden producirse en papel o en formato electrónico (o de las dos formas), el control de documentos debe efectuarse en los dos casos.

Se estable una codificación alfanumérica para la identificación de los documentos que corresponden al SGC para laboratorio clínicos.

M: Manual

P: Procedimiento

R: Registro

F: Formato

IT: Instructivo

LM: Lista Maestra

El código asignado a cada procedimiento es: PXX-OO

P: Procedimiento

XX: Letras iniciales del procedimiento

NN: Número que indican la versión del documento

6.1. Conservación y mantenimiento de los documentos

Todos los documentos son almacenados en el área de administración del laboratorio asegurando un entorno libre de humedad que evita el deterioro o pérdida de la documentación, manteniéndole legible. La documentación está en físico y en digital de forma que es fácilmente recuperable.

La documentación del sistema de gestión de la calidad está disponible para todo el personal del laboratorio. El tiempo de conservación de los documentos es el establecido por el SAE en la Guía G05 Tiempos Mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios Clínicos.

	Procedimiento para Control de la Documentación	Identificación: PCD-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 9
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Tipo de documento	Tiempo de retención
Formularios de solicitud de exámenes	6 meses
Resultado de laboratorio	5 años
Impresiones de resultados desde los equipos	1 años
Libros/Hojas de Trabajo	2 años
Registros de acceso al laboratorio	1 años
Documentación de lotes de reactivos, certificado de suministros e insertos de reactivos	Durante tiempo de uso
Registros del personal	3 años

6.2. Archivo y Distribución

- El Responsable de Calidad guarda los documentos originales vigentes en el área de Administración en el archivo denominado “Procedimientos Operativos Estándar”, es también responsable de preparar las copias controladas para distribuir en las áreas de trabajo que lo requieran.
- Los documentos internos del laboratorio se encuentran en la Lista Maestra de documentos internos que incluye la identificación (el nombre, número o código), versión del documento, la fecha de su entrada en vigencia y localización. Los documentos de origen externo se archivan en la Lista Maestra que contiene el título, autor, fecha y su localización.
- De acuerdo con el tipo de copia su uso es de responsabilidad del Responsable de Calidad (copia controlada) y de uso informativo, fuera de control y seguimiento en el caso de una copia no controlada.

6.3. Revisión de la documentación

El Responsable de Calidad revisa y actualiza la documentación periódicamente para garantizar que estén aptos para su fin previsto entre las actividades está lo siguiente:

- Que todos los documentos estén identificados correcta e individualmente por:
 - a) Título
 - b) Código de identificación
 - c) Uno o varios de los datos siguientes: edición, fecha de revisión de la versión vigente o número de versión

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Control de la Documentación	Identificación: PCD-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 9
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

- d) Número de páginas
 - e) Personal autorizado para publicar el documento
 - f) Identificación de la base de datos, si se aplica
- Que todos los documentos destinados al personal como parte del Sistema de Control de la Calidad sean examinados y aprobados por personal autorizado antes de su publicación
 - Que solo las versiones autorizadas de los documentos estén disponibles para su utilización efectiva en los lugares pertinentes.
 - Que periódicamente el personal autorizado examine, revise (si es necesario) y apruebe los documentos para su utilización.
 - Que los documentos no válidos u obsoletos se retiren de uso con prontitud de todos los lugares en que estén distribuidos.
 - Que las versiones anteriores de los documentos que se conserven o estén archivadas (remitirse a los Archivos a corto plazo y Archivo a largo plazo) estén identificadas de modo apropiado para evitar que por descuido se utilicen como si estuvieran vigentes.
 - Que los documentos sigan siendo legibles y fáciles de identificar.
 - Que los documentos de origen externo:
 - estén identificados y su distribución esté controlada
 - se hayan examinado y se haya comprobado que son adecuados antes de aprobar su utilización.
 - Que se mantenga un registro de control de documentos (anexo 1), en el que las versiones válidas vigentes se identifiquen por número de versión y de distribución. Cualquier documento cuyos números de identificación y de versión no correspondan a los de la versión vigente, tal como figuren en el registro de control de documentos, se considera sin validez u obsoleto.

6.4. Modificación de los documentos

1. La directora del Laboratorio autoriza la modificación a mano de los documentos mientras está pendiente su emisión actualizada, estas

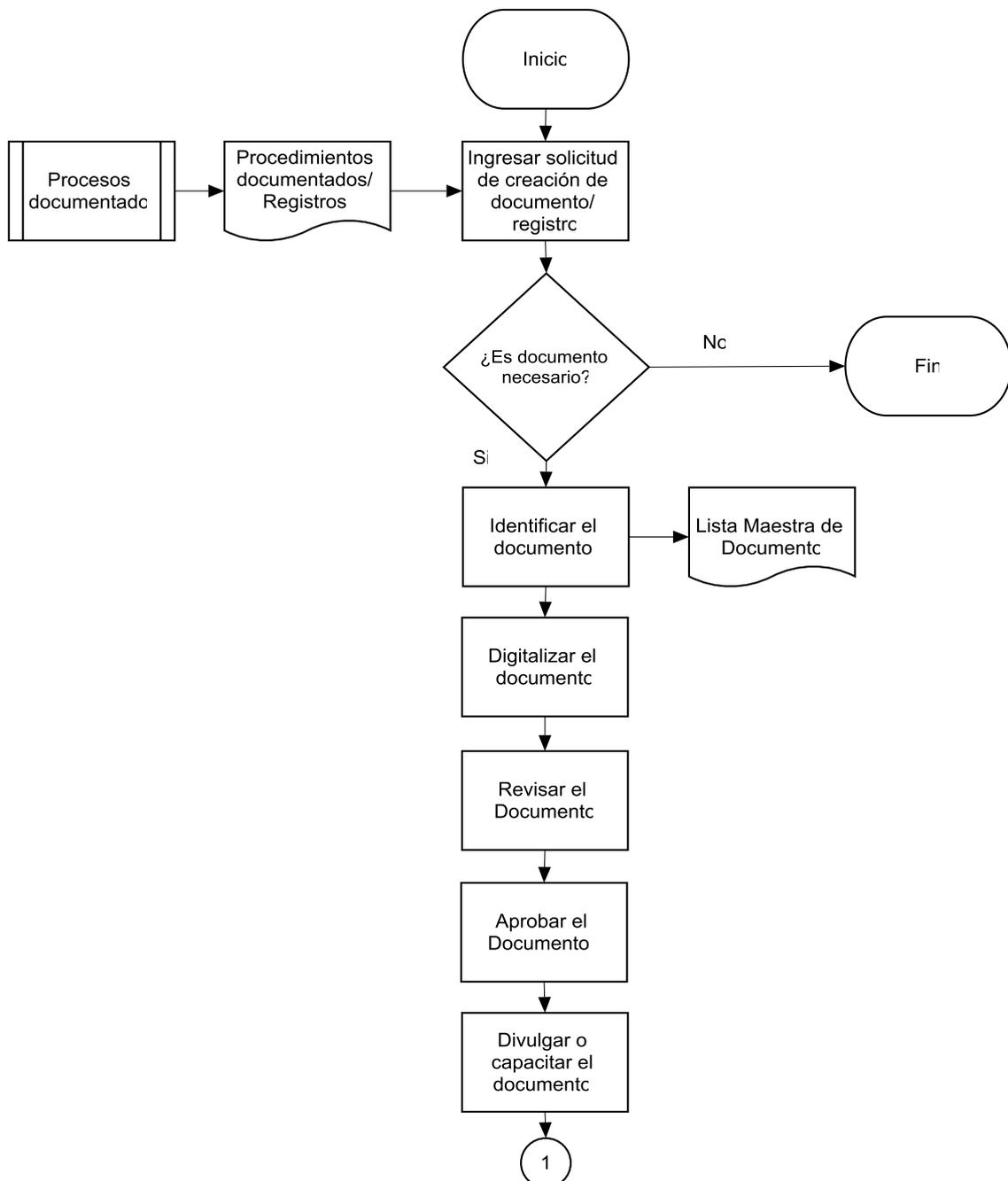
	Procedimiento para Control de la Documentación	Identificación: PCD-01
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 9
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

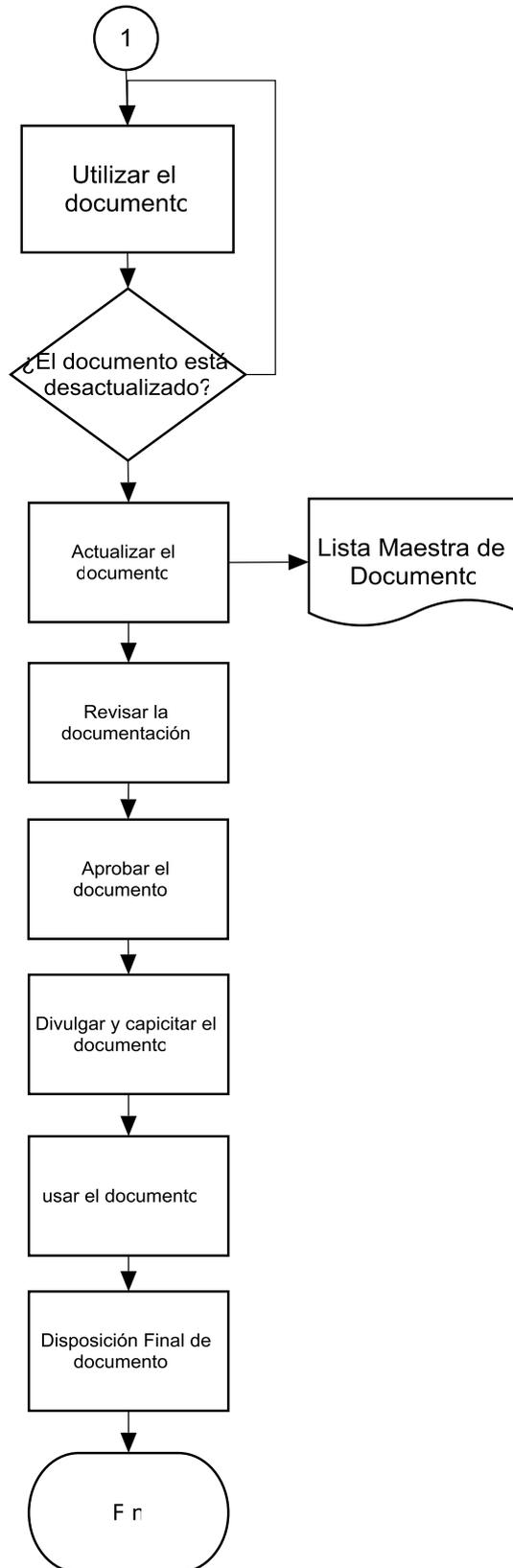
modificaciones están claramente identificadas con el nombre del responsable que las realizó y la fecha.

- El personal involucrado recibe una notificación indicando la fecha de la modificación y entrada en vigencia del documento actualizado.

:

7. Flujograma del procedimiento





 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Control de la Documentación	Identificación: PCD-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 9
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Anexos

1. Formato para control de la documentación

Tema y finalidad:	Periodo de examen: 1 año
Ubicación: Oficina del Encargado de la calidad	Distribución: Encargado de la calidad (1 original) Director (1 copia)
Cambios efectuados en la última versión autorizada: No se aplica (1ª versión)	Anexo: Ninguno
Redactado por: Dr./Dra. XXX Nombre, fecha y firma del/de la autor/a	
Aprobado por: Dr./Dra. YYY Nombre, fecha y firma	
Autorizado y publicado por: Dr./Dra. ZZZ Nombre, fecha y firma	
Sustituye a la versión: No se aplica (1ª versión)	

	Procedimiento para Control de la Documentación	Identificación: PCD-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 9
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

2. Formato para lista maestra de documentos

		Formato Control de Inventario						Código: FCID-01
								Versión: 1
								Fecha:
								Página 1 de 1
Nombre del documento	Tipo de documento	I/E (interno o externo)	Código de identificación	Fecha de publicación de la versión vigente	Nº de la versión vigente	Número de copias	Zonas de distribución de las copias	Año del siguiente examen
Elaborado por:				Firma:				
Revisado por:				Firma:				
Aprobado por:				Firma:				

	Procedimiento para Revisión de Contratos	Identificación: PRC-02
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 4
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Revisión de Contratos	Código de identificación: PRC-02
---	---

Tema y finalidad: Este procedimiento explica cómo realizar la revisión de los contratos	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: <i>V 1.0</i>	Anexo: Ninguno		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dra. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Revisión de Contratos	Identificación: PRC-02
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 4
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para revisión de Contratos

1. Aplicación

Este procedimiento se extiende desde la solicitud de servicio realizada en el laboratorio, la aprobación de los términos del contrato hasta la aceptación del mismo.

2. Objetivo

Establecer y revisar los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico Santo Domingo.

3. Definiciones

- **Contrato:** acuerdo oral o escrito entre dos o más interesados

Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

(Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

4. Responsabilidades

El Encargado de la calidad será responsable del control de documentos. El responsable de calidad revisa si los requisitos de los clientes están definidos, documentados y comprendidos.

La directora del Laboratorio verifica si el laboratorio cuenta con los recursos y la capacidad para cumplir los requisitos del cliente.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Revisión de Contratos	Identificación: PRC-02
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 4
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

5. Modo Operativo

5.1.Recepción

1. Al Laboratorio acude el cliente a solicitar la realización de una prueba, la secretaría le informa si esos análisis los realiza el laboratorio, le indica el costo de las pruebas, las condiciones para la toma de muestra y el tiempo de entrega.
2. El cliente acepta las condiciones y se genera un formato de solicitud de servicio y se verifica las condiciones para la toma de muestra.

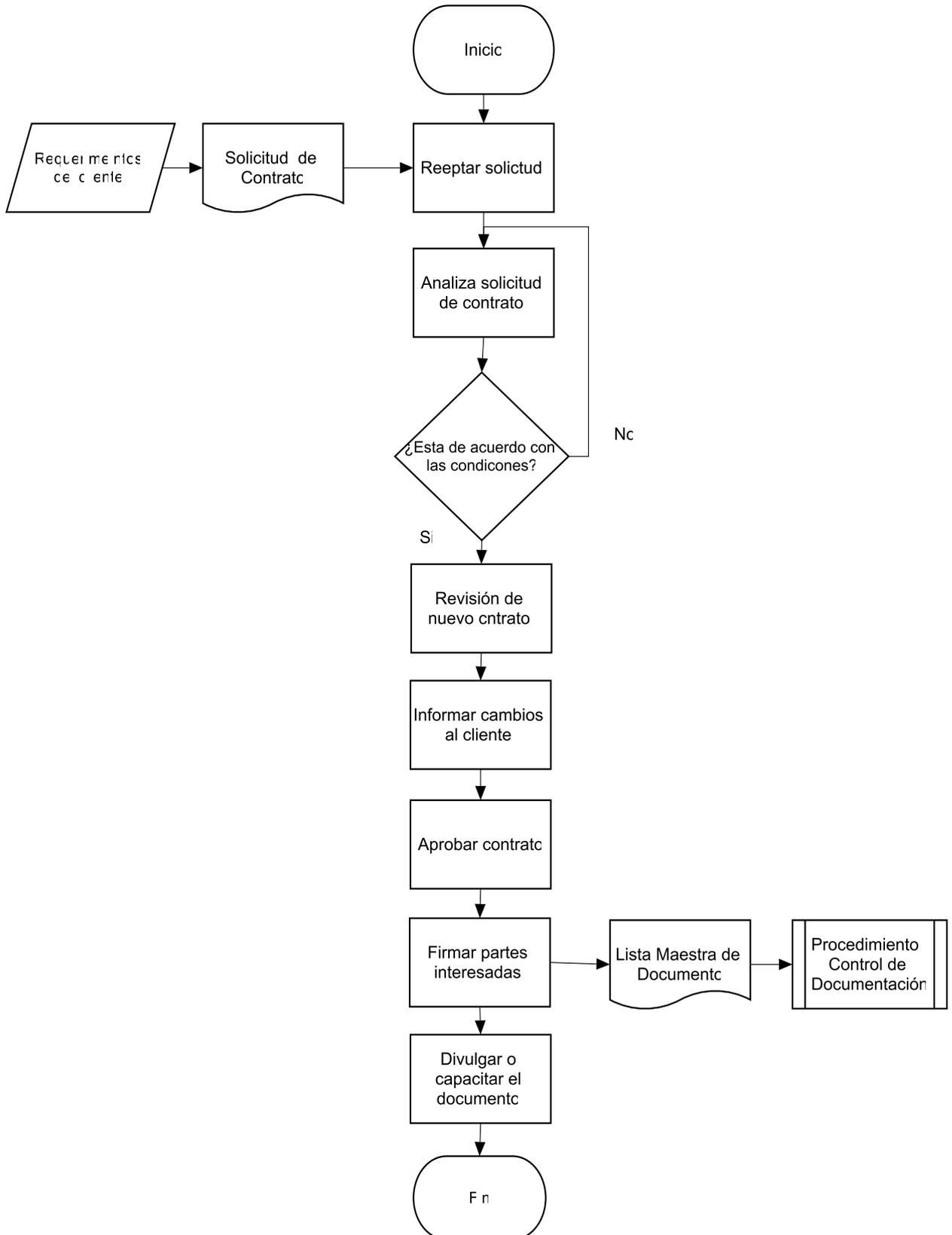
5.2.Análisis

El Responsable de Calidad analiza si el personal está capacitado para la realización de los análisis, si los procedimientos analíticos seleccionados son los adecuados para cumplir con los requerimientos de los clientes.

5.3.Revisión de los contratos

1. El Director de Calidad revisa los contratos de prestación de servicios del laboratorio, si hay alguna modificación en el contrato se las coloca en el registro de estas revisiones.
2. Información al cliente
3. Si se modifica el contrato una vez ya comenzado los servicios del laboratorio, se repite el proceso de revisión del contrato y las modificaciones son comunicadas al cliente

6. Flujograma de procedimiento



 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Análisis Efectuados por Laboratorio de Referencia	Identificación: PALR-03
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 4		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Análisis Efectuados por Laboratorios de Referencia	Código de identificación: PALR -03
--	---

Tema y finalidad: Este procedimiento explica cómo se lleva a cabo los análisis efectuados por laboratorios de referencia	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: V 1.0	Anexo: Ninguno		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dra. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Análisis Efectuados por Laboratorio de Referencia	Identificación: PALR-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 4
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento de control de documentos

1. Aplicación

Este procedimiento va desde la selección del laboratorio que requiere el laboratorio, su aprobación y posterior evaluación.

2. Objetivo

Asegurar que los laboratorios subcontratos por laboratorio clinico Santo Domingo son competentes para efectuar los análisis solicitados.

3. Definiciones

Laboratorio de referencia o subcontratista: Laboratorio externo al que se envía una muestra para su análisis.

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. Responsabilidades

- El responsable Técnico proporciona el informe técnico, administrativo y financiero del laboratorio subcontratado.
- El responsable de Calidad seleccionará y evaluará al laboratorio subcontratado. El director del laboratorio aprobará y firmará el contrato.

6. Modo operativo

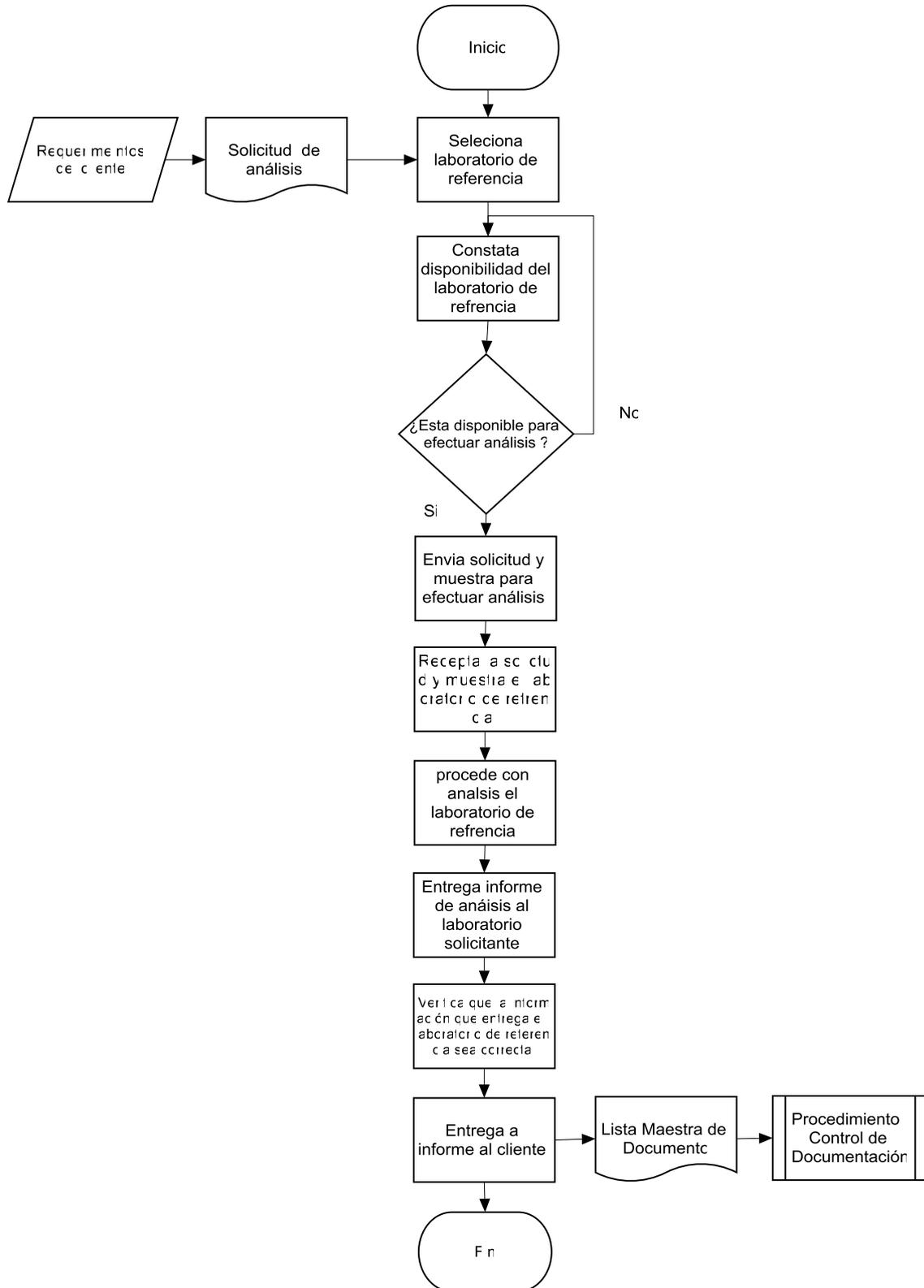
1. El responsable técnico realizará las visitas a los laboratorios para constatar las instalaciones, los procedimientos de análisis, verificará la forma de entrega de resultados, el transporte, precios para luego presentar un informe al representante

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	<p>Procedimiento Análisis Efectuados por Laboratorio de Referencia</p>	<p>Identificación: PALR-01</p>
		<p>Versión: 000</p>
		<p>Revisión: 01</p>
	<p>Laboratorio Clínico Santo Domingo</p>	<p>Páginas: 4</p>
<p>Procedimiento Operativo Estándar (POE)</p>		

de calidad para su selección.

2. La selección y evaluación del laboratorio subcontratado se lo realiza usando criterios generales como proveedor de servicio.
3. El representante de Calidad revisa cada 6 meses el contrato del laboratorio subcontratado para realizar el:
 - seguimiento de la calidad del servicio ofertado
 - la competencia del laboratorio de derivación para cumplir con los requisitos establecidos en el contrato.
 - la pertinente responsabilidad en la interpretación de los exámenes.
4. En el informe que prepara el laboratorio se incluyen los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio de derivación sin alterar la interpretación clínica, además se indica que análisis fueron efectuados por el laboratorio subcontratado.
5. Este informe se guarda tanto en el registro del paciente como en el archivo permanente del Laboratorio.
6. El laboratorio es el responsable ante los pacientes o médicos que solicitan los exámenes por el trabajo subcontratado.

7. Flujoograma del procedimiento



 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Servicios Externos y Suministros	Identificación: PSS-04
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 11
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Servicios Externos y Suministros	Código de identificación: PSS-04
--	---

Tema y finalidad: Este procedimiento explica cómo efectuar la gestión sobre servicios externos y compra de suministros	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: V 1.0	Anexo: <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato para control de inventario 2. Formato para evaluación de insumos 		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dr. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Servicios Externos y Suministros	Identificación: PSS-04
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 11
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento de control de documentos

1. Aplicación

Implica a todos los proveedores externos de materiales, productos y servicios, necesarios para el laboratorio clínico, también involucra lo relacionado al proceso de compra que va desde la generación del pedido del insumo, reactivo, equipo o servicio hasta la recepción del bien o servicio.

2. Objetivo

Describir el procedimiento para la selección, evaluación y mantención de proveedores basado en su capacidad de atender los requerimientos del laboratorio, así como el proceso de compras de servicios, insumos, reactivos y equipos de laboratorio.

3. Definiciones

- Insumos: material de oficina, descartable, vidrio
- Proveedor de Productos o Suministros: persona natural o jurídica que, que cumple con las exigencias establecidas por el laboratorio para prestar servicios o entregar suministros posteriores a un proceso de Cotización, entrega como resultado final al establecimiento.
- Proveedores Críticos: Corresponde a aquellos proveedores cuyo producto o servicio tienen gran impacto en la realización del servicio o producto final del laboratorio. La falta, omisión, retraso o falla del producto o servicio imposibilita la Prestación del servicio ofrecido por el laboratorio afectando directamente la calidad e imagen de la empresa.
- Bloqueo de proveedor: corresponde a la prohibición de generar nuevas órdenes de compra o celebrar contratos con un Proveedor calificado como “Descalificado” y registrado en el Maestro de Proveedores del laboratorio, su correspondiente Bloqueo.
- Productos: Corresponde a clasificación genérica para compras generales de bienes y productos tangibles (insumos, suministros, equipos, productos terminados, etc)
- Servicios: Corresponde a clasificación genérica para compras de servicios, obras, contratistas, consultorías y otros servicios, se pueden agrupar en:

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Servicios Externos y Suministros	Identificación: PSS-04
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 11
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

- Servicios y Obras: los servicios en general, cuyo desarrollo requiere despliegue de personal, materiales y/o herramientas dentro de las instalaciones de la empresa, incluye los contratos de construcción y montaje de equipos
- Consultorías y otros servicios: servicios que se desarrollan en las instalaciones del laboratorio por el Proveedor del Servicio, cuyo resultado se expresa en soporte tecnológico, soporte administrativo, asesorías, desarrollos y conocimientos, que implican presencia menor u ocasional del personal del proveedor en las instalaciones del laboratorio.
- Servicios: calibración, mantenimiento de equipos

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

(Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. Responsabilidades

- El responsable técnico genera el pedido de compras,
- El responsable de calidad revisa las especificaciones, características de los insumos, equipos, contratos y proveedores.
- La directora del laboratorio genera los recursos y aprueba la compra.

6. Modo operativo

- 1) El responsable técnico informa al Responsable de Calidad la necesidad del bien o servicio y elabora una solicitud de compra, por ejemplo, cuando el 90% del reactivo o insumo se haya consumido o utilizado y un mes antes de la fecha de caducidad, en base a inventario de reactivos e insumos.
- 2) El responsable de Calidad ante la necesidad de adquirir un producto o servicio identifica el proveedor en el Listado de Proveedores, en casos que no exista el

proveedor que entregue el producto o servicio requerido, se indaga a través de internet, referencias de otros laboratorios, las personas o empresas que ofrezcan el producto o servicio requerido.

- 3) Se contacta al proveedor por medios electrónicos, se solicita la información requerida y la cotización para seleccionar al proveedor adecuado.
- 4) Elegido el proveedor para la compra, el director del Laboratorio genera los recursos y aprueba las compras.
- 5) Se elabora la orden de compra, se informa al proveedor y se cancela según convenio acordado.
- 6) Todos los productos o servicios deben ser verificados en su recepción antes de aprobarlos para entrar en los diferentes procesos y/o liberar todos los servicios.
- 7) El responsable de Calidad verifica y aprueba los productos o servicios recibidos con una firma en el documento que el proveedor presenta como acuse de recibo del producto o servicio si cumple con las especificaciones dadas; si no cumple con las especificaciones requeridas se hace la respectiva anotación en el mismo documento, se realiza la devolución para la corrección por parte del proveedor. Se registra en el formulario control comercial y de servicio de reactivos FC03.
- 8) Una vez culminada la compra los productos se distribuyen a las respectivas áreas según las requisiciones presentadas.
- 9) Los instrumentos e insumos adquiridos sólo se utilizará una vez que se haya comprobado que cumplen las especificaciones y el desempeño esperado de los mismos.

6.1. Selección de Proveedores

Se entiende como proceso de selección de proveedores previo al inicio del proceso de compra, mediante la cual se logra la validación o aprobación de algunos proveedores, que tienen las competencias para satisfacer de manera adecuada las necesidades del laboratorio y sus clientes finales, y pueden pertenecer al Registro de Proveedores de el laboratorio.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Servicios Externos y Suministros	Identificación: PSS-04
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 11
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Por lo tanto el proveedor que desee trabajar con el laboratorio e ingresar la Registro de proveedores debe proporcionar la información que se indica en el procedimiento respectivo.

6.2.Evaluación de los Proveedores

Se entiende como proceso de evaluación de proveedores, al seguimiento del comportamiento en el tiempo de los proveedores, conforme al cumplimiento de los criterios de evaluación, a todo proveedor con Orden de Compra y/o Contrato efectivo en el periodo de evaluación,

La evaluación se diferencia en los criterios a evaluar para el caso de productos o servicios, y en ambos casos el proceso se realizara semestralmente. Las evaluaciones realizadas a los proveedores, consideran criterios específicos como calidad, precio, tiempo de respuesta, etc.

6.2.1. Criterios para evaluación al proveedor de Suministros

Cada criterio tendrá el máximo posible de 20% y 0 el menor valor posible, la suma de cada uno de los valores debera ser 100%.

Criterio	Ponderación
Cumple con las especificaciones requeridas en la solicitud de compras	20%
Calidad del servicio	20%
Tiempo de entrega	20%
Costos	20%
Asistencia Técnica	20%
Puntuación Total %	100%

El proveedor que cumple con más del 70% es seleccionado.

	Procedimiento Servicios Externos y Suministros	Identificación: PSS-04
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 11
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

6.2.2. Criterios para evaluación al proveedor de Suministros

Criterios	Descripción	Ponderación
Calidad del Servicio	Trabajo o servicio realizado	
	Cumplimiento normas de seguridad y prevención de riesgos	
	Cumplimiento con normativa ambiental	
	Cumplimiento y Administración de Sistema de Aseguramiento de la calidad	
	Infraestructura, equipos herramientas	
	Calidad de materiales y suministros	
	Iniciativa y Cooperación	
	Idoneidad personal clave	
Plazos	Cumplimiento de plazos	
	Programación de Trabajo	
Aspectos Administrativos	Cumplimiento leyes laborales y control administrativo	
	Conducta interna del personal	
Ponderación Total		

6.2.3. Indicadores de desempeño para los proveedores

a) La evaluación de los proveedores se los realiza anualmente tomando en cuenta los siguientes indicadores de desempeño:

- Porcentaje de lotes rechazados.
- Porcentaje de unidades defectuosas.
- Costos por calidad deficiente.
- Tiempo promedio para resolver un problema.
- Porcentaje de pedidos incompletos.
- Porcentaje de compras al precio más bajo.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	<p align="center">Procedimiento Servicios Externos y Suministros</p>	<p>Identificación: PSS-04</p>
		<p>Versión: 000</p>
	<p>Laboratorio Clínico Santo Domingo</p>	<p>Revisión: 01</p>
		<p>Páginas: 11</p>
<p align="center">Procedimiento Operativo Estándar (POE)</p>		

- Calidad del Servicio de entrega de productos (tiempo, cantidad y forma)
 - Asistencia al laboratorio para resolver reclamos.
- b) Los proveedores serán evaluados una vez que se verifican los productos o servicios solicitados y entregados de acuerdo a los siguientes criterios:
- **Calidad:** se considera el historial de lotes despachados por el proveedor, teniendo en cuenta el porcentaje de lotes aceptados y el porcentaje de unidades defectuosas detectadas tanto en la inspección como durante su consumo.
 - **Precio:** toma en cuenta el precio neto por unidad, incluyendo los descuentos, el costo de financiación, el transporte, los seguros, el almacenamiento y los costos de calidad asociados con la prevención, detección y corrección de defectos.
 - **Servicio:** se evalúa el cumplimiento de las entregas a tiempo y completas, considera el manejo oportuno y riguroso de la documentación, las facturas, las devoluciones, el manejo de los artículos rechazados. Cuando se trate de proveedores de equipos se considera la garantía de mantenimiento y obtención de partes y repuestos localmente.
 - **Atención:** se considera la celeridad y calidad a las solicitudes presentadas por el laboratorio, incluido el trato personal.
- c) Para la evaluación, la puntuación tiene como base 100 puntos. La ponderación total de los diferentes aspectos suma uno (1). Para obtener el total de cada criterio se multiplica su puntuación por su ponderación. La suma de estos resultados será la evaluación final del proveedor para ese insumo específico.
- d) La evaluación final del proveedor se compara con las de otros proveedores del mismo insumo para solicitar los próximos pedidos al de mayor puntuación
- e) La calificación de un buen proveedor es de 100, y la ponderación de este rubro es de 0,1. Por tanto, el total respectivo será 10 (100 x 0,1)

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Servicios Externos y Suministros	Identificación: PSS-04
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 11
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

- f) Con los resultados obtenidos se actualiza el listado maestro de proveedores, si el proveedor CUMPLE, continua en el listado de proveedores, si el proveedor CUMPLE PARCIALMENTE, se le solicita al proveedor la corrección de sus fallas, para ello se le envía por escrito las deficiencias u observaciones que se hayan detectado durante el periodo de evaluación y si el proveedor NO CUMPLE, se solicita al proveedor plan de acción y se determina con la alta dirección su permanencia en el Lista de proveedores.
- g) En el proceso de Evaluación de Proveedores se cuenta con dos etapas:
- Evaluación: cuyo propósito es contar con toda la información relacionada con el proveedor, evaluando y verificando si cumple con los criterios de calificación de proveedores establecidos por el laboratorio clínico Santo Domingo.
 - Seguimiento: tiene como finalidad verificar si el proveedor sigue cumpliendo con los criterios de evaluación por los que fue seleccionado para determinar su permanencia en la lista de proveedores.

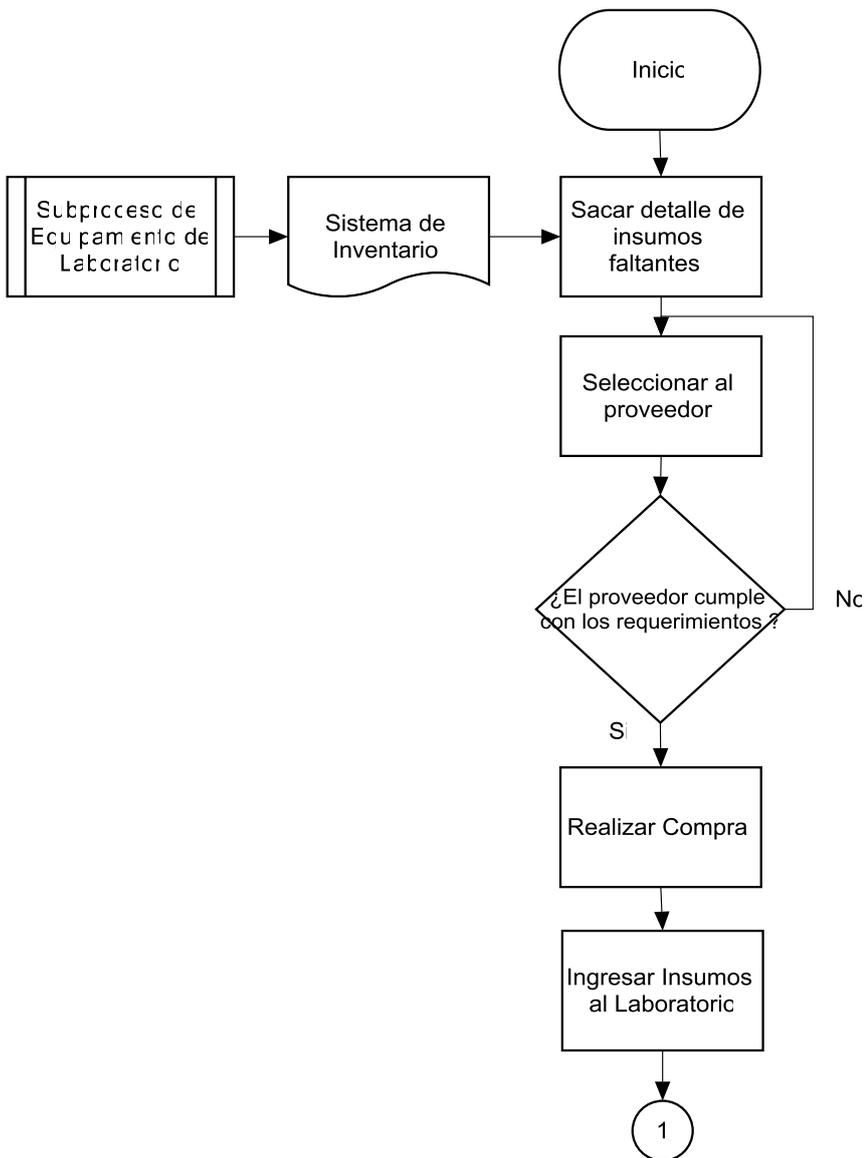
6.3. Comunicación de la Evaluación a los proveedores

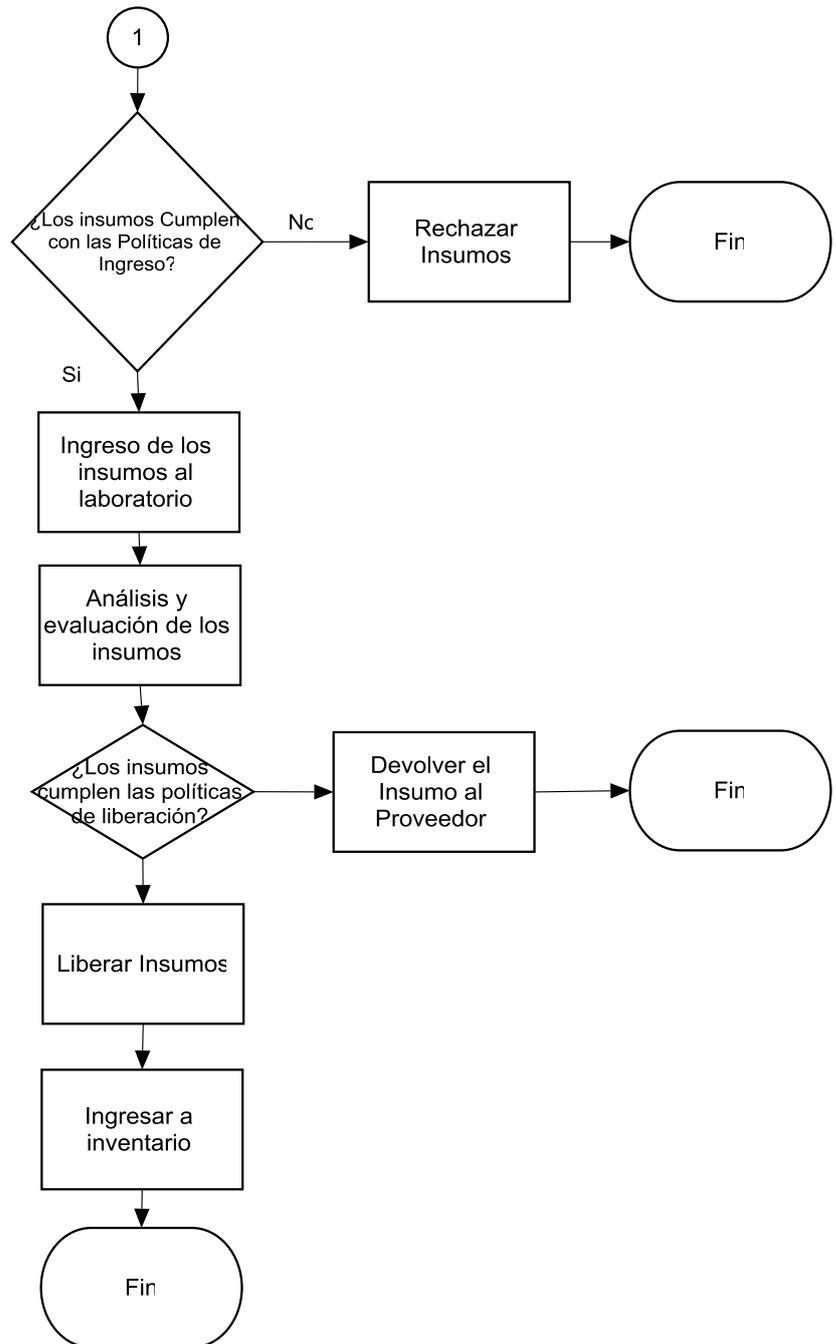
Los proveedores deberán contar con la información de sus procesos, apoyado por las siguientes áreas internas, para el proceso de Operación y Seguimiento:

- Proveedores de Servicios: Se procura realizar seguimiento al plan de acción del proveedor y lograr la mejora continua del mismo, en la prestación de los servicios hacia el laboratorio. Podrá solicitar Feedback y responder respecto de la evaluación realizada, al proveedor. Una vez desarrollado el plan de acción para mejorar, su resultado deberá ser procesado en el Registro.
- Proveedores de Productos: Los responsables, podrán informar del avance en la calificación de los proveedores en la gestión local, como una forma de ir alineando y retroalimentando a los proveedores, atendiendo consultas y reclamos respecto

de su evaluación, particularmente en lo que dice relación con la información que se registra en los sistemas informáticos de la empresa y que afecta su resultado.

7. Flujograma de procedimiento de compras de insumos





	Procedimiento Servicios Externos y Suministros	Identificación: PSS-04
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 11
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Anexos

1. Formato para control de inventario

	Formato Control de Inventario			Código: FCI-02
				Versión: 1
				Fecha:
				Página 1 de 1
Fecha de Recepción	Equipos /Suministros	Código/Lote	Cantidad	Existencia
Elaborado por:			Firma:	
Revisado por:			Firma:	
Aprobado por:			Firma:	

2. Formato par evaluación de Insumos

	Formato Evaluación de Insumos			Código: FEI-03			
				Versión: 1			
				Fecha:			
				Página 1 de 1			
Fecha	Insumo/Suministros	lote	Evaluación		Estatus (Fecha)		Responsable Nombre Y Firma)
			Certificado de Calidad (Cumple no Cumple)	Resultado de validación Externa	Liberado	Retenido	
Elaborado por:				Firma:			
Revisado por:				Firma:			
Aprobado por:				Firma:			

	Procedimiento para Servicios de Asesoramiento	Identificación: PSA-05
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01 Páginas: 4
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Servicio de Asesoramiento	Código de identificación: PSA-05
---	---

Tema y finalidad: Este procedimiento explica como brindar servicio de asesoramiento.	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: <i>V 1.0</i>	Anexo: 1. Formato para registros de Acciones correctivas y preventivas		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dra. Lucía Toromoreno		

	Procedimiento para Servicios de Asesoramiento	Identificación: PSA-05
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 4
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Servicio de Asesoramiento

1. Aplicación

Este procedimiento va desde la información al cliente sobre las condiciones para la toma muestra, hasta la interpretación profesional de los resultados y el asesoramiento clínico específico.

2. Objetivo

Establecer pautas para direccionar la comunicación con nuestros clientes para optimizar la atención y servicio del laboratorio

3. Definiciones

- Cliente: persona que recurre al laboratorio para realizarse exámenes que proporcionen información sobre su estado de salud.

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
(Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. Responsabilidades

- El responsable técnico está a cargo de proporcionar la información y el asesoramiento profesional al cliente.

6. Modo operativo

Cuando el paciente busca el servicio del laboratorio se siguen los siguientes pasos:

1. La secretaria recibe al paciente y procede de acuerdo a lo establecido en el

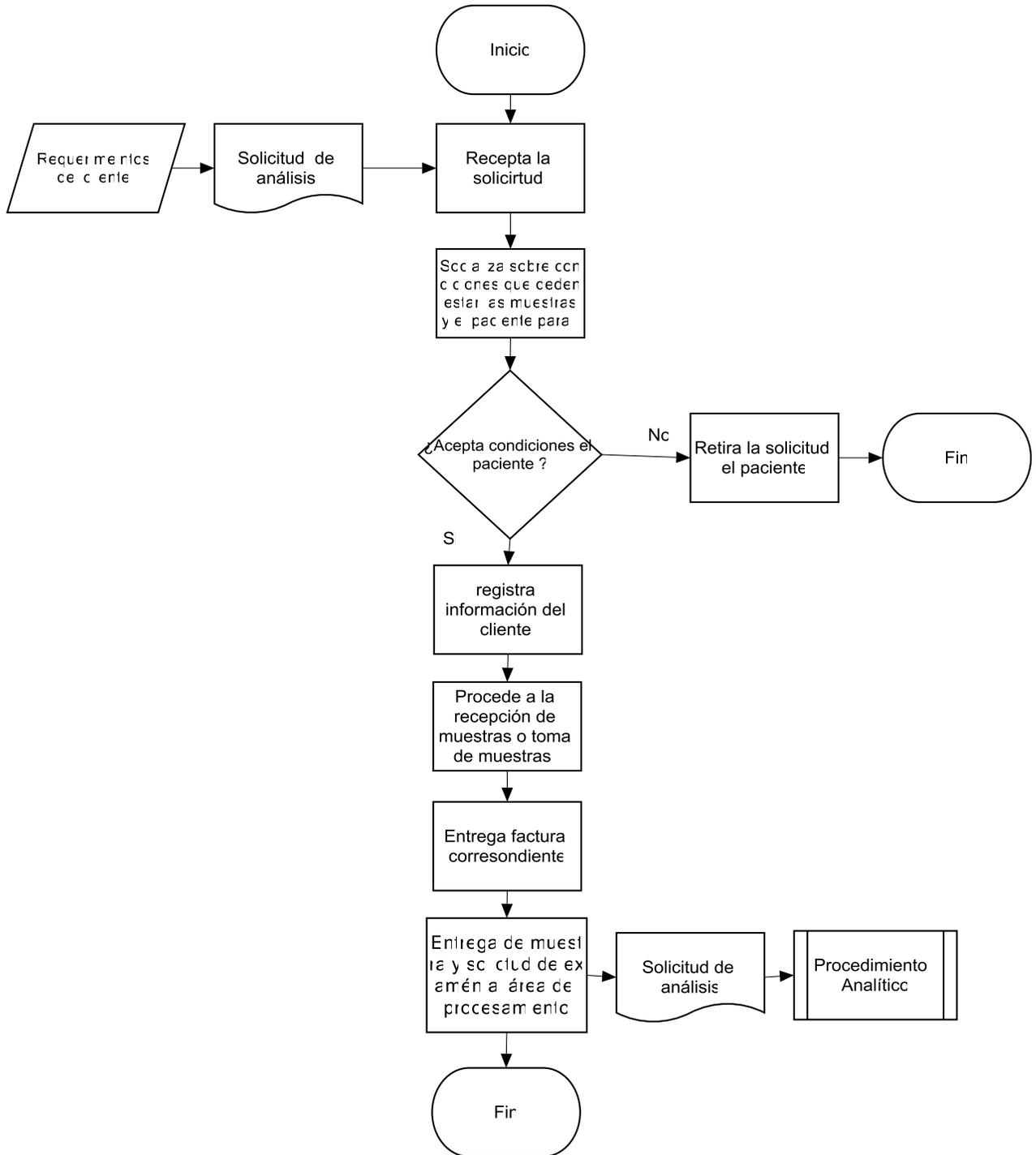
	Procedimiento para Servicios de Asesoramiento	Identificación: PSA-05
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 4
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Manual de toma de muestras

2. Si el paciente solicita información sobre la naturaleza de los exámenes, el responsable Técnico atiende este requerimiento.
3. El cliente recibe información sobre las condiciones necesarias para la recolección y toma de muestras
4. Estructurado y entregado el informe, si el cliente requiere información sobre la interpretación de los resultados el responsable técnico es el encargado de realizarlo.
5. De igual manera corresponde al responsable técnico del laboratorio asesorar al cliente sobre la relación entre los resultados y su caso clínico.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Servicios de Asesoramiento	Identificación: PSA-05
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 4
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

7. Flujograma de procediemitno



 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Resolución de Reclamaciones	Identificación: PRR-06
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 5
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Resolución de reclamaciones	Código de identificación: PRR-06
---	---

Tema y finalidad: Se explica cómo recibir las quejas de los clientes y como solucionarlo.	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: V 1.0	Anexo: 1. Formato de registros de reclamos del cliente.		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dra. Lucía Toromoreno		

	Procedimiento Resolución de Reclamaciones	Identificación: PRR-06
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 5
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para resolución de reclamaciones

1. Aplicación

Este procedimiento garantiza la recepción e investigación apropiadas de las quejas de los clientes y la elaboración de planes correctivos cuando sean necesarios.

2. Objetivo

Establecer procedimiento para resoluciones de las quejas o reclamos de pacientes, médicos y/o instituciones a los que el laboratorio brinda servicio

3. Definiciones

Corrección: medida encaminada a subsanar un caso de no conformidad detectado.

Cliente: organización o persona que recibe un producto o servicio de una organización proveedora.

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado de cumplimiento de sus requisitos.

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

(Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud,

2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. Responsabilidades

El Director del laboratorio:

- elabora y supervisa el procedimiento sobre quejas de los clientes.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Resolución de Reclamaciones	Identificación: PRR-06
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 5
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

El Encargado de la calidad:

- garantiza la aplicación y el seguimiento del procedimiento sobre quejas de los consumidores;
- recibe los formularios de registro de quejas;
- valida las quejas de los clientes, p. ej., examinándolas e interrogando al personal del laboratorio mencionado en ellas;
- conserva la documentación relativa al procedimiento sobre quejas.

El personal:

- Invita a los clientes que no estén satisfechos a rellenar el formulario de registro de quejas.

6. Modo operativo

Los clientes pueden detectar, o sospechar que existen, errores que el laboratorio no haya detectado. Tal vez sea un tipo de control de la calidad poco común, pero en ningún caso se debe desestimar y puede resultar de utilidad. Para tramitar las quejas, es preciso elaborar y seguir un protocolo, con su correspondiente *Formulario de registro de quejas*.

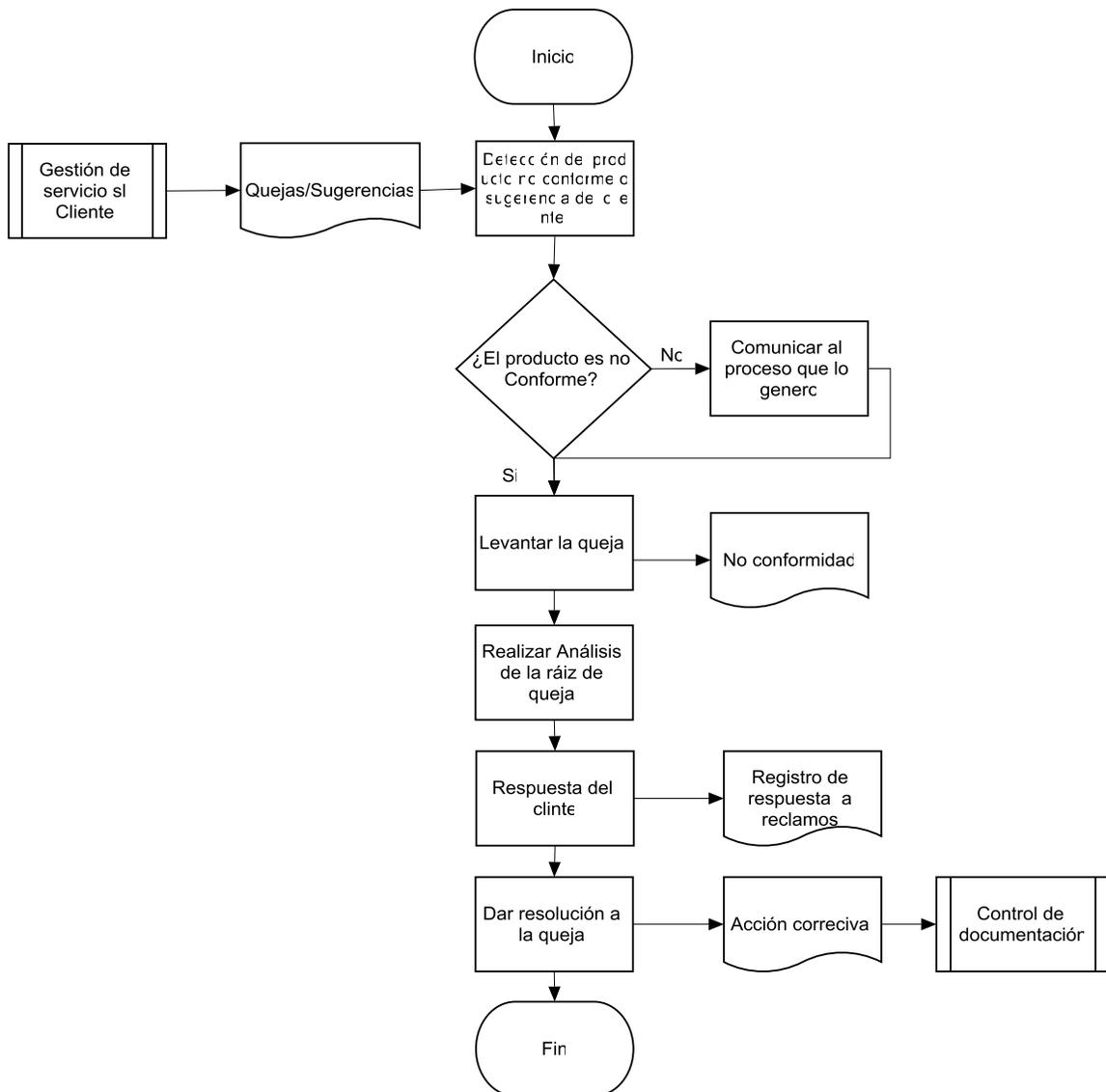
1. Elaborar un formulario de registro de quejas de los clientes que abarque al menos lo siguiente:

- nombre del cliente;
- fecha de recepción de la queja;
- contenido de la queja;
- nombre de la persona que recibió la queja
- persona encargada de la investigación;
- resultado de la investigación (evaluación y posible adopción de medidas);
- nombre de la(s) persona(s) que tramitó/tramitaron la queja;
- fecha de envío del informe al cliente.

	Procedimiento Resolución de Reclamaciones	Identificación: PRR-06
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 5
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

1. Las quejas se comunicarán a la directora del laboratorio para que este las analice; se investigarán todos los puntos negativos y se definirán posibles medidas correctivas conforme a lo indicado en el *POE Medidas correctivas*.
2. Se llevará un registro de quejas.

7. Flugrama del procedimiento



	Procedimiento Resolución de Reclamaciones	Identificación: PRR-06
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 5
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Anexos

1. Formato de registro de reclamo de los clientes

	Formato para resolución de reclamos	Código: FRR-04
		Versión: 1
		Fecha:
		Página 1 de 1
Información del Cliente		
Nombre:		
Dirección :		
Contacto telf:		
Información del reclamo		
Fecha de reclamo:	Tomado por:	
Detalles del Reclamo:		
Presunta Causa:		
Primera respuesta como acción correctiva:		
Personas que aplican la acción correctiva:		
Seguimiento de la acción correctiva:		
Fecha de acción correctiva:		
Elaborado por:	Firma:	
Revisado por:	Firma:	
Aprobado por:	Firma:	

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Identificación y Control de No Conformidades	Identificación: PCNC-07
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01 Páginas: 7
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Identificación y Control de No Conformidad	Código de identificación: PCNC-07
--	--

Tema y finalidad: Este procedimiento como gestionar los casos de no conformidad	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: V 1.0	Anexo: 1. Formato de registro de no conformidades		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dr. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	<p>Procedimiento para Identificación y Control de No Conformidades</p> <p>Laboratorio Clínico Santo Domingo</p>	Identificación: PALR-07
		Versión: 000
		Revisión: 01
<p>Procedimiento Operativo Estándar (POE)</p>		Páginas: 7

Procedimiento de gestión de casos de no conformidad

1. Aplicación

Este procedimiento garantiza la gestión adecuada de las incidencias o los casos de no conformidad.

2. Objetivo

Explicar cómo se gestionan en el laboratorio las incidencias o los casos de no conformidad.

3. Definiciones

- Caso de no conformidad o “No conformidad”: incumplimiento de un requisito.
Incidencia: suceso, accidente o circunstancia que ocurre de manera no intencional, involuntaria o imprevista.
- Caso de no conformidad o incidencia notificable: caso de no conformidad o incidencia que debe notificarse.

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
(Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)
Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. Responsabilidades

Todo el personal comparte la responsabilidad por la calidad. En consecuencia, comparte la autoridad y la responsabilidad con respecto a lo siguiente:

- determinación de posibles casos de incumplimiento o de posibles mejoras;

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Identificación y Control de No Conformidades	Identificación: PALR-07
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		Páginas: 7

- registro de casos de no conformidad a fin de poder adoptar medidas correctivas para subsanar la situación planteada y evitar que se repita.
- La directora del laboratorio:
 - aprueba el sistema de gestión de casos de no conformidad.
 - administra el sistema de gestión de casos de no conformidad;
 - estudia posibles medidas correctivas para subsanar casos de no conformidad que repercutan en la calidad del laboratorio.
- El Encargado de la calidad:
 - verifica la eficacia, eficiencia y adecuación del sistema de gestión de casos de no conformidad;
 - analiza con el personal las repercusiones directas de los casos de no conformidad en la calidad;
 - ayuda a resolver con rapidez los casos de no conformidad que afecten negativamente a la calidad;
 - decide si un caso de no conformidad es notificable y, si procede, rellena el parte correspondiente.
 - realiza investigaciones para resolver cualquier discrepancia relacionada con la calidad;
 - garantiza la adopción de medidas para mejorar los procesos/las actividades.
- El encargado de Bioseguridad:
 - participa en el análisis de posibles medidas correctivas para todos los casos de no conformidad relacionados con la bioseguridad.
 - analiza con el personal las repercusiones directas de los casos de no conformidad en la bioseguridad;
 - ayuda a resolver con rapidez los casos de no conformidad relacionados con la bioseguridad;

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	<p>Procedimiento para Identificación y Control de No Conformidades</p> <p>Laboratorio Clínico Santo Domingo</p>	Identificación: PALR-07
		Versión: 000
		Revisión: 01
		Páginas: 7
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

- decide si un caso de no conformidad relacionado con la bioseguridad es notificable y, si procede, rellena el parte correspondiente
- realiza investigaciones para resolver cualquier discrepancia relacionada con la bioseguridad ;
- garantiza la adopción de medidas para mejorar las actividades/los procesos relacionados con la bioseguridad.

6. Modo operativo

El personal del laboratorio que identifica una no conformidad o una causa potencial de producto o servicio “no conforme” le comunica al Responsable Técnico, ésta información queda documentada en el Registro de No conformidades, para facilitar su investigación y solución.

La No conformidad puede presentarse en:

- la materia prima.
- los recursos materiales.
- los recursos humanos.
- No conformidad en los métodos de trabajo.

6.1. Resolución casos de no conformidad

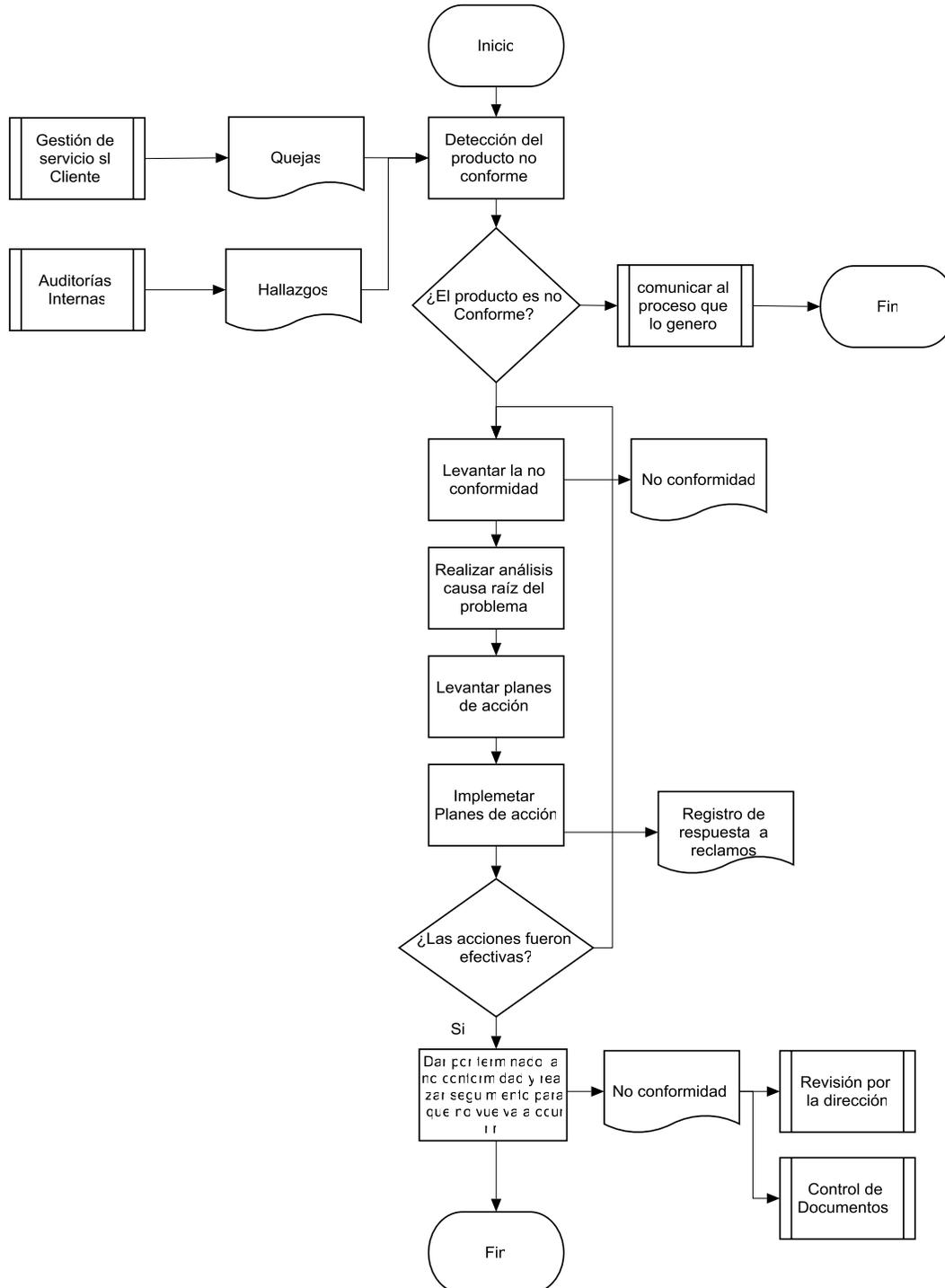
1. El responsable técnico investiga la causa de la no conformidad respondiendo a dos preguntas básicas: ¿cómo ocurrió? y ¿por qué?.
2. Revisa los detalles del hecho o factores que lo causaron, para determinar la causa básica del problema.
3. Conocidas e identificadas las causas de la no conformidad, se evalúa la posibilidad de emprender acciones correctivas y preventivas.,

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Identificación y Control de No Conformidades	Identificación: PALR-07
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 7
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

4. El responsable de calidad designa al personal responsable para la resolución del problema y para su seguimiento.
5. Considerando el significado de los análisis, productos o servicios afectados por la no conformidad se toma acciones correctivas inmediatas, se retienen los informes de resultados, productos o actividades afectados por la no conformidad.
6. El responsable de Calidad define al responsable para reanudar los análisis, productos o servicios.
7. El tratamiento dado a la no conformidad se documenta y registra, estos registros servirán para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas y preventivas

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Identificación y Control de No Conformidades	Identificación: PALR-07
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 7
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

7. Flujograma del procedimiento



	Procedimiento para Identificación y Control de No Conformidades	Identificación: PALR-07
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		Páginas: 7

Anexos

1. Formato de registro de no conformidades

	Formato de registro de no conformidades:			Código: FNC-01
				Versión: 1
				Fecha:
				Página 1 de 1
Detalle de No Conformidad				
Nombre de No conformidad:				
Fecha:				
proceso:				
Material:				
Lote:				
Cantidad:				
Detalle de la no conformidad:				
Reportado por:				
Análisis de la no conformidad				
	Causa	Plan de Acción	Responsable	Fecha
Método				
Mano de Obra				
Medio Ambiente				
Maquinaria				
Mano de Obra				
Elaborado por:			Firma:	
Revisado por:			Firma:	
Aprobado por:			Firma:	

	Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas	Identificación: PACP-08
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 5
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas	Código de identificación: PACP-08
--	--

Tema y finalidad: Se explica cómo evaluar la satisfacción de los clientes primarios del laboratorio	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: V 1.0	Anexo: 1. Formato para registros de acciones correctivas y preventivas		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dr. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas	Identificación: PACP-08
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión : 01
Páginas: 5		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Acciones Correctivas

1. Aplicación

Este procedimiento involucra desde la identificación de las No conformidades o el apareamiento de una potencial No conformidad, analizar las causas hasta proponer e implementar las acciones correctivas pertinentes

2. Objetivo

Definir procedimiento para las acciones correctivas o preventivas con la finalidad de controlar la no conformidad detectada.

3. Definiciones

Acción correctiva: Definición ISO 9001: “Es la acción emprendida para eliminar las causas.

de una no-conformidad, de un defecto o de cualquier acontecimiento indeseado existente, para impedir su repetición.

Acción preventiva: Es la acción cuando la no conformidad aún no ha ocurrido pero se tienen sospechas fundadas de que podría suceder.

No conformidad: incumplimiento de un requisito

4. Referencias

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009: Requisitos Particulares Relativos a la calidad y Competencia

Ministerio de Salud Pública del Ecuador: Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio

5. Responsabilidades

La Directora del laboratorio analiza el informe enviado de la no conformidad o potencial no conformidad por los integrantes de las respectivas áreas del laboratorio, analiza y determina las acciones correctivas que son implementadas por el Técnico para la solución de la inconformidad.

	Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas	Identificación: PACP-08
		Versión: 000
		Revisión : 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 5
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

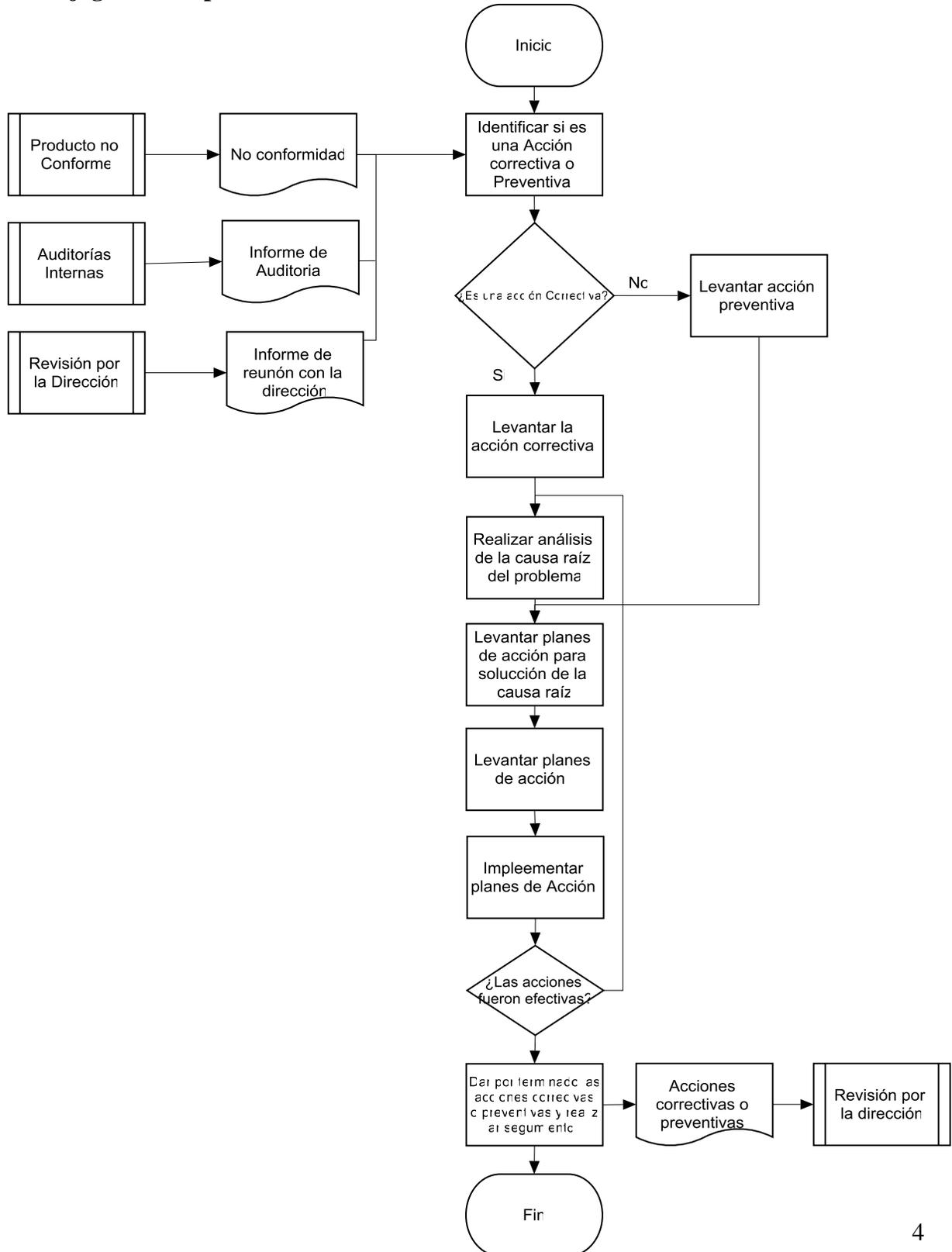
6. Modo operativo

- 1) Se identifican las posibles causas de una potencial no conformidad y se establece un plan de acciones preventivas y el plazo para implantarlas por parte del Responsable Técnico.
- 2) Se evalúa si las acciones tomadas disminuyeron el riesgo de la potencial no conformidad, si las acciones preventivas no fueron efectivas se propone otras acciones para eliminar la presencia de esta potencial no conformidad.
- 3) Determinada la No conformidad, el Director de Calidad convoca en no más de 24 horas a una reunión para analizar las causas y determina las acciones correctivas mediante la utilización de métodos de análisis de causa-efecto.
- 4) Cuando sucede una no conformidad, o un imprevisto que disminuye la calidad del laboratorio, la corrección es inmediata, y es reportada al Responsable de Calidad, para que en el plazo de 2 días se planifique y ponga en marcha la acción correctiva correspondiente, puesto que la corrección solo es momentánea debido a la emergencia.
- 5) El seguimiento y monitoreo de las acciones correctivas y preventivas implementadas, para determinar su efectividad se los realiza mediante las siguientes actividades:
 - Análisis continuo de los informes de desviaciones para verificar si el problema desapareció.
 - Luego de un tiempo, realizando una auditoría interna para verificar el cumplimiento de la acción correctiva o preventiva dispuesta.

Si las medidas tomadas logran los resultados esperados serán incorporarlas a los procedimientos, de manera que pasen a formar parte de la gestión de rutina, evitando que se vuelva a presentar la no conformidad. Si la acción tomada no ha sido efectiva, habrá que comenzar nuevamente el proceso de corrección.

	Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas	Identificación: PACP-08
		Versión: 000
		Revisión : 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 5
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Flujograma del procedimiento



	Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas	Identificación: PACP-08
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión : 01
Páginas: 5		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Anexos

1. Formato de registros de Acciones correctivas/preventivas

	Formato de registro de Acciones Correctivas/Preventivas		Código: FACP-06	
			Versión: 1	
			Fecha:	
			Página: 1 de 1	
N° Reporte:				
Fecha de Reporte:				
Fuente de la solicitud	Auditoría Interna		Análisis de Datos	
	Auditoría Externa		Observación Interna	
	Queja del cliente		Otro:	
Declaración de la no conformidad				
Investigación: Causa Raíz				
Acción Correctiva/ Preventiva				
Acción Inmediata:				
Acción Sistemática:				
Fecha de Conclusión				
Firma Responsable			Fecha:	
Seguimiento				
Revisado			Firma de responsable	
Evaluación de Efectividad				
Elaborado por:			Firma:	
Revisado por:			Firma:	
Aprobado por:			Firma:	

	Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas	Identificación: PACP-08
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión : 01
Páginas: 5		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Mejora Continua	Identificación: PMC-09
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		Páginas: 6

Procedimiento para la Mejora Continua	Código de identificación: PMC-09
--	---

Tema y finalidad: En este procedimiento se explica cómo se realiza la mejora continua en el laboratorio	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: V 1.0	Anexo: 1. Formato para registros de mejoras		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dra. Lucía Toromoreno		

	Procedimiento Mejora Continua	Identificación: PMC-09
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 6
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Acciones Correctivas

1. Aplicación

Este procedimiento abarca todo el sistema de gestión de la calidad del Laboratorio clínico Santo Domingo.

2. Objetivo

Establecer un proceso que permita identificar oportunidades para mejorar los servicios del laboratorio.

3. Definiciones

Mejora continua: es un proceso estructurado y sistemático dirigido a obtener un rendimiento mayor de un proceso, aumentar la calidad de un servicio o disminuir el costo de obtención de actividades que ya desarrollamos de forma habitual.

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. Responsabilidades

El Director de Calidad analiza las oportunidades de mejorar los procesos del SGC.

El Director del laboratorio asegura los recursos para el mejoramiento continuo de los procesos

6. Modo operativo

1. El Responsable de Calidad junto con un grupo seleccionado por él analiza cuáles

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Mejora Continua	Identificación: PMC-09
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 6
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

son los procesos que deben mejorarse prioritariamente por el grado en que dichos procesos tienen que ver con la seguridad y la eficacia del producto y, consecuentemente, con la salud de los pacientes.

2. La directora del laboratorio decide cuáles son los procesos que recibirán atención en primer lugar y suministra los recursos financieros necesarios.
3. El proceso de mejoramiento continuo se inicia con la identificación de los temas de mejoramiento, para ello se hace una revisión de los indicadores de gestión, revisión de quejas y reclamos de los clientes, análisis de encuestas a los clientes y las opiniones de las personas de las respectivas áreas.
4. Se analiza las razones para trabajar en un determinado tema teniendo en cuenta la necesidad de mejoramiento, el impacto en el cliente y la factibilidad interna de abordar ese tema, para ello se aplica la técnica de lluvia de ideas.
5. Una vez seleccionado el tema se formula el problema de mayor impacto que será el objeto del trabajo, se revisa los requisitos de los clientes con respecto al problema identificado y se establece, con base a los datos disponibles, un objetivo de mejoramiento preciso y claro del problema.
6. Se identifican las causas fundamentales del problema mediante un análisis de causa-efecto y se verifica por medio de los datos obtenidos.
7. Se planifican acciones correctivas potenciales que minimicen las causas fundamentales verificadas, satisfagan los requerimientos de los clientes y resulten favorables desde el punto de vista costo-beneficio. Se desarrolla un plan de acción para implementar las acciones correctivas.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Mejora Continua	Identificación: PMC-09
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 6
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

8. Se verifica que el problema se ha minimizado comprobando el efecto de las acciones correctivas en la causa fundamental y el problema, comparando los indicadores del problema antes y después de aplicar las acciones correctivas, verificando el cumplimiento del objetivo.

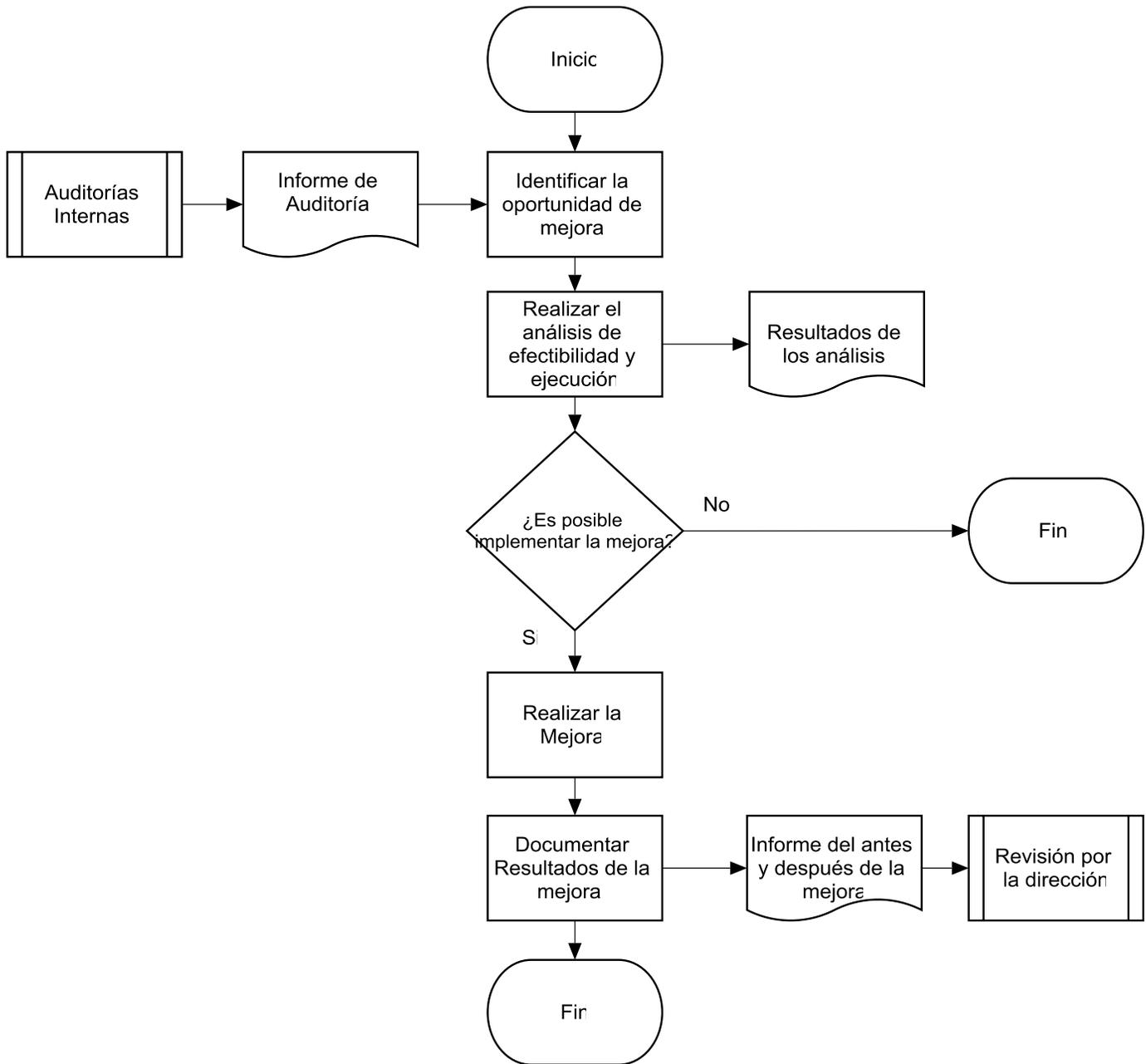
9. Si los resultados no son satisfactorios, posiblemente sea necesario tomar algunas acciones correctivas adicionales.

10. Para evitar la recurrencia del problema y sus causas se crea o revisa los procedimientos y normas de trabajo con objeto de garantizar que las acciones correctivas se incorporen al desempeño diario. Se capacita al personal involucrado en el nuevo procedimiento o norma y se establece auditorías periódicas para evaluar las acciones correctivas.

11. Por último, se planifica las acciones que pueden haber quedado pendientes, generalmente los problemas de varias acciones para alcanzar niveles satisfactorios de mejoría, y se evalúa la efectividad del grupo de trabajo.

	Procedimiento Mejora Continua	Identificación: PMC-09
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 6
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

7. Flujograma del procedimiento



	Procedimiento Mejora Continua	Identificación: PMC-09
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 6
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Anexos

2. Formato para registros de mejoras

	Formato Registro de Mejora Continua		Código: FRMC-07
			Versión: 1
			Fecha:
			Página: 1 de 1
Causa o Aspecto a Mejorar	Objetivos	Metas Comprometidas	
Elaborado por:		Firma:	
Revisado por:		Firma:	
Aprobado por:		Firma:	

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Control de Registros	Identificación: PCR-10
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 7		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Control de Registros	Código de identificación: PCR-10
--	--

Tema y finalidad: Se explica se realiza control de los registros de la calidad y registros técnicos	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: V 1.0	Anexo:		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dra. Lucia Toromoreno		

	Procedimiento para Control de Registros	Identificación: PCR-10
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 7	
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Control de Registros

1. Aplicación

Este procedimiento va desde la identificación, recolección, indexación, acceso restringido, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de los registros de la calidad y registros técnicos de laboratorio.

2. Objetivo

Describir el procedimiento para documentar los registros de calidad y técnicos del laboratorio.

3. Definiciones

- Registros: son documentos que proporcionan evidencias objetivas de actividades realizadas o resultados obtenidos.
- Identificación: los registros deben ser fácilmente identificables.
- Almacenamiento: determinar cuál es la forma de almacenamiento y dónde se realiza el archivo de los registros para poder después encontrarlos fácilmente.
- Protección: lugar adecuado para la conservación de registros. Es necesario determinar los niveles de protección de los registros para así evitar cambios en la información que contienen.
- Recuperación: es necesario determinar la metodología para acceder y encontrar los registros cuando se necesiten
- Retención: determinar el tiempo de conservación de los registros.
- Disposición de los registros: determinar la forma de eliminación de los registros o dónde se archivarán de forma indefinida, si así se ha establecido.

	Procedimiento para Control de Registros	Identificación: PCR-10
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		Páginas: 7

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
(Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. Responsabilidades

El personal que realiza procesos que influye en la calidad del análisis.

6. Modo Operativo

6.1. Identificación y emisión.

El Responsable Técnico elabora los registros inmediatamente de ejecutar un procedimiento para documentar sus resultados de forma veraz, clara, coherente y legible en el formato de registros, para evidenciar de manera objetiva el cumplimiento de la conformidad con los requerimientos específicos del SGC.

Para el llenado del formulario del registro no utilizar lápiz ni tinta lavable, la información no debe ser alterada mediante el uso de corrector o borrador; se cruza con una raya lo que no se llena para no dejar espacios en blanco.

Los registros generados en cada proceso son fácilmente reconocibles e identificables mediante un código en el que consta:

R: Registro

XX: Iniciales del procedimiento al que pertenece 00: Numero del registro en orden secuencial

Ejemplo: RSL03

R: Registro

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Control de Registros	Identificación: PCR-10
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		Páginas: 7

SL: Procedimiento Subcontratación de laboratorios 03: Registro de revisiones al laboratorio subcontratado.

6.2. Archivo

Los registros se archivan en carpetas por códigos, nombres y fechas, estos registros se archivan secuencialmente por fechas de aprobación. Están en medios impresos y electrónicos. En los registros impresos consta la fecha y firma del responsable técnico. En los registros digitales queda constancia de quién y cuándo lo hizo.

Se archivan los registros en forma segura y se realizan copias de seguridad. Todos los registros son supervisados por el responsable de calidad.

6.3. Protección

1. Los registros se ubican en el área de administración que es un sitio con adecuada ventilación e iluminación para evitar su deterioro, daño, pérdida y garantizar su fácil acceso.
2. Los registros son almacenados de una manera ordenada, de modo que son fácilmente recuperables.
3. El laboratorio garantiza que los registros no puedan ser modificados o que, si lo son, quede constancia de ello y de quién y cuándo lo hizo, especialmente cuando sean más susceptibles a la modificación, como en el caso de los guardados en formato digital.

6.4. Recuperación

Los registros son almacenados de una manera ordenada, de modo que son fácilmente recuperables, el responsable técnico y el responsable de calidad tienen acceso a los archivos de los registros de la calidad siempre y cuando se justifique la necesidad del acceso.

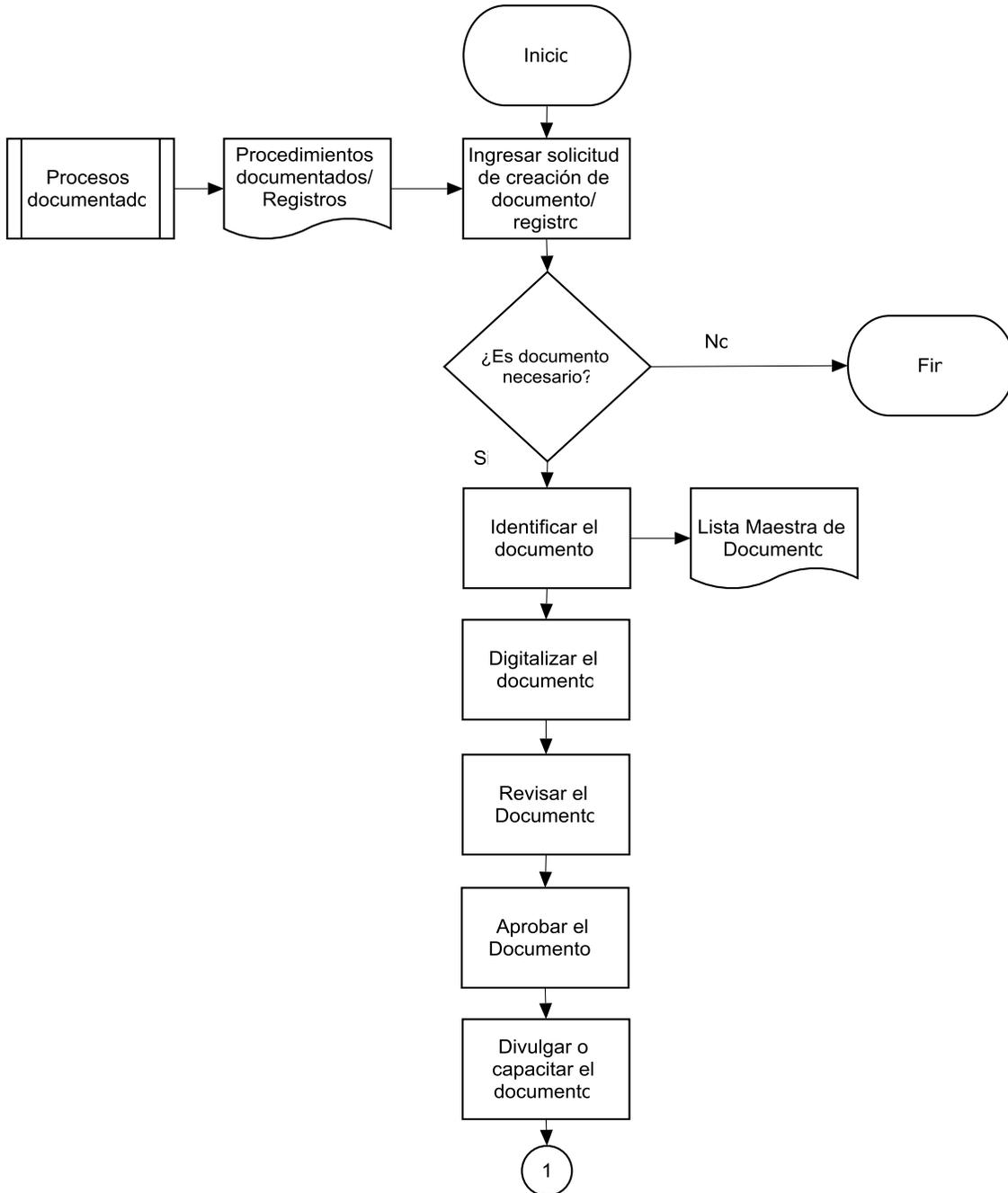
	Procedimiento para Control de Registros	Identificación: PCR-10
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 7
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

6.5.Retención y disposición de los registros

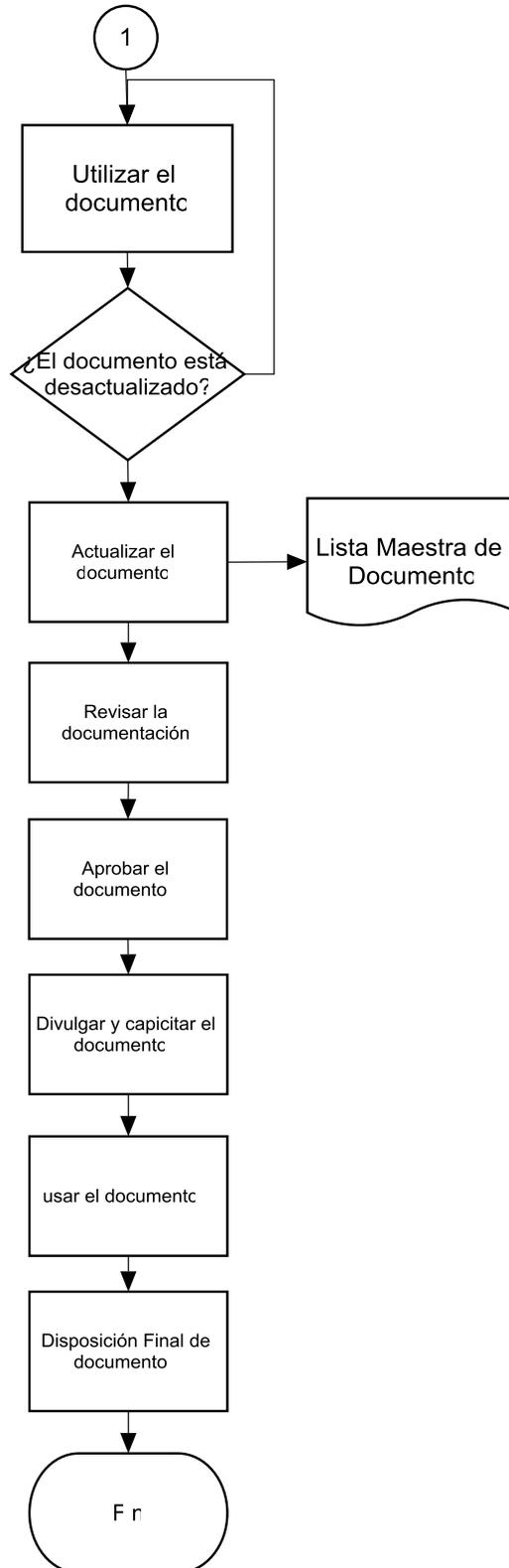
Los registros de calidad se conservan durante tres años a partir de la fecha de emisión, transcurrido el periodo de archivo obligatorio se determina el destino final de los registros de la calidad, que puede ser: la destrucción o eliminación física del registro, su archivo permanente o su conservación según el tiempo establecido por la legislación vigente.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Control de Registros	Identificación: PCR-10
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 7
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Flujograma del procedimiento



 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Control de Registros	Identificación: PCR-10
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 7
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		



 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 8		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Auditorías Internas	Código de identificación: PAI-11
---	---

Tema y finalidad: Se explica cómo planificar y realizar una auditoría interna	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: V 1.0	Anexo: <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato para auditorías internas 2. Formato cronograma para las auditorías internas 		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dr. Lucía Toromoreno		

	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 8		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para auditorías internas

1. Aplicación

Este procedimiento garantiza que las auditorías internas se planifiquen de manera correcta y se realicen periódicamente y cuando se detecten problemas que requieran una investigación.

2. Objetivo

Planificar y realizar las auditorías internas. La auditoría interna proporciona una seguridad razonable de que se ha logrado lo siguiente:

- eficacia y eficiencia de los procedimientos
- observancia de la política de calidad
- mejora de la garantía de la calidad.

3. Definiciones

- Auditoría interna: auditoría a cargo del personal del laboratorio, que examina los elementos del sistema de gestión de la calidad en su laboratorio para evaluar en qué medida satisfacen los requisitos del sistema de la calidad.

4. Referencias

Norma NTE INE-ISO 15189:2009 Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y Competencia.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador: Guía de buenas prácticas de laboratorio.

5. Responsabilidades

1. El Grupo de auditoría se encarga de los siguientes procedimientos de auditoría interna:

- Trabajar con la directora del laboratorio para:
 - elaborar metodologías y objetivos apropiados;
 - coordinar la preparación de planes de auditoría interna anuales y a largo plazo;

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 8		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

- establecer normas documentadas para la realización y documentación de las actividades de auditoría, consulta e investigación y la presentación de los informes correspondientes.
 - Iniciar oportunamente una labor de seguimiento para determinar si se han adoptado medidas apropiadas acordes con las conclusiones señaladas el informe de auditoría.
 - Garantizar la rotación en la asignación de funciones de auditoría a fin de fomentar la actualización y objetividad de los integrantes del Grupo de auditoría.
 - Determinar un nivel mínimo apropiado de dotación de personal para el Grupo de auditoría.
 - Coordinar la elaboración y el archivo de programas modelo de auditoría para evitar cualquier duplicación de actividades.
 - Facilitar y canalizar el intercambio de información entre los departamentos del laboratorio abarcados en la auditoría con respecto a lo siguiente:
 - actividades de auditoría planificadas;
 - conclusiones de auditoría e investigaciones importantes que susciten interés y preocupación comunes;
 - informes de auditoría publicados;
 - elaboración de técnicas/tecnologías de auditoría mejoradas.
 - Tener presente la diferencia entre las funciones propias del Grupo de auditoría y de la dirección e impulsar activamente y promover el establecimiento de un sólido sistema de controles internos para apoyar el logro de los objetivos en materia de eficacia y eficiencia operacionales.
2. El Encargado de la calidad es responsable de lo siguiente, incluido el establecimiento de los requisitos correspondientes:
- planificación
 - dirección de las auditorías

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 8		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

- comunicación de los resultados y mantenimiento de los registros.

3. El personal directivo responsable de cada esfera examinada en la auditoría garantiza la adopción, sin demoras injustificadas, de medidas para subsanar los casos de no conformidad detectados y eliminar sus causas.

6. Modo operativo

6.1. Metodología

1. La selección apropiada de los auditores y de técnicas de auditoría eficaces garantiza la utilidad, objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. NOTA: los auditores no realizan la auditoría de sus propias actividades.

2. En el proceso de auditoría:

- se tendrá en cuenta el nivel y la importancia de los procesos y las esferas que deban examinarse, así como los resultados de las auditorías anteriores;
- se definirán los criterios, el alcance, la frecuencia y los métodos de la auditoría.

La auditoría interna es un valioso instrumento de un sistema de gestión de la calidad.

Una auditoría interna puede ayudar al laboratorio a:

- prepararse para una auditoría externa;
- fomentar la concienciación del personal acerca de los requisitos del sistema de la calidad;
- detectar deficiencias o casos de no conformidad que sea preciso subsanar, así como oportunidades para introducir mejoras;
- reconocer los casos en que se necesiten medidas preventivas o correctivas;
- determinar esferas en las que haya que impartir enseñanza o capacitación;
- determinar si el laboratorio cumple sus propias normas de calidad.

6.2. Procedimiento de auditoría

El Grupo de auditoría:

1. Elaborará una lista de comprobación (*Anexo 1, por elaborar*) acorde con las normas establecidas para el programa de auditoría interna.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 8		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

2. Llevará a cabo las actividades de auditoría, consulta e investigación planificadas.
3. Revisará la lista de comprobación preestablecida.

6.2.1. Informes

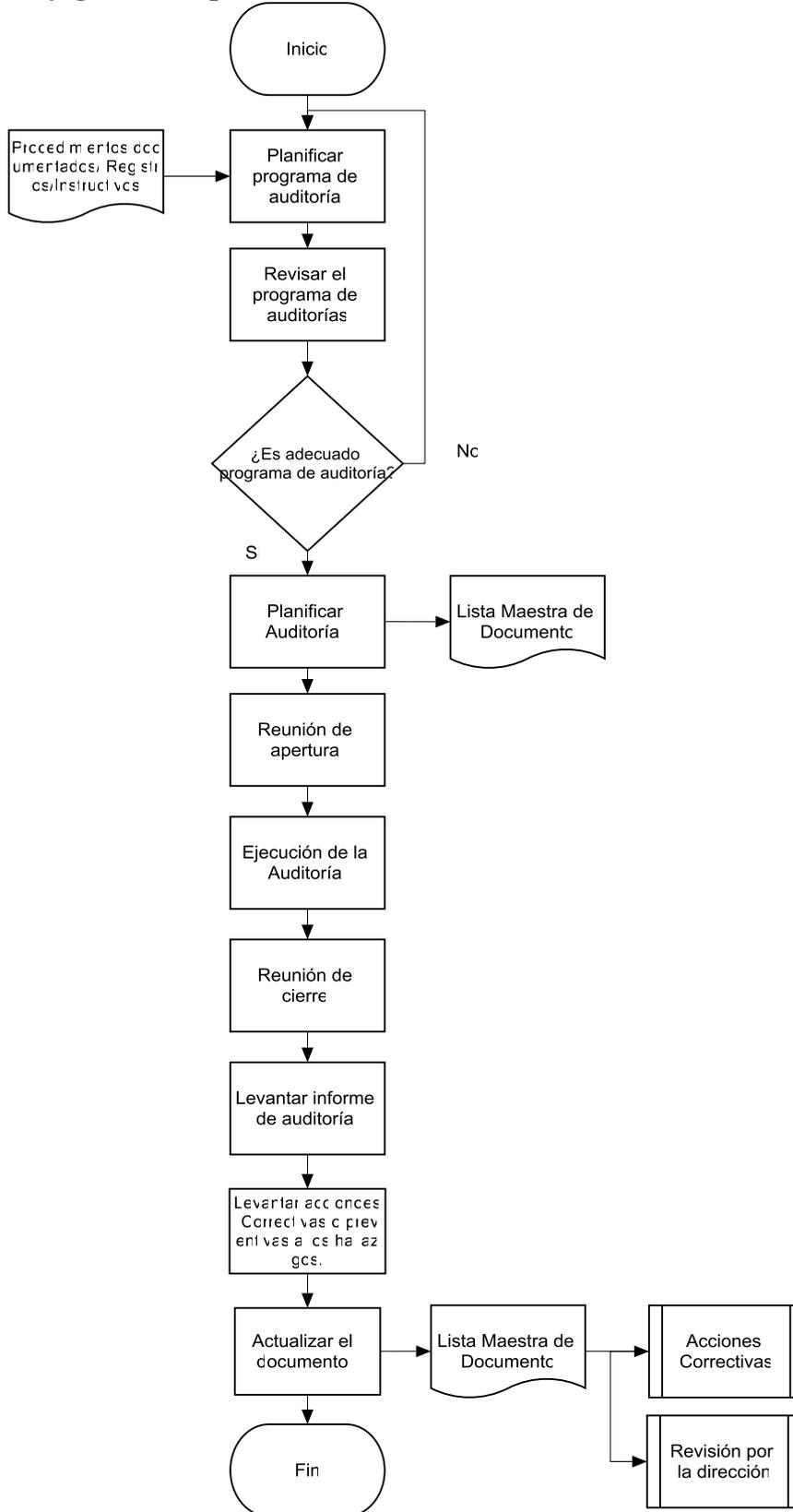
El Grupo de auditoría:

1. Presenta informes oficiales a la directora del laboratorio cuando realiza una auditoría y en otras ocasiones, según se solicite.
2. Se reúne con la directora del laboratorio a fin de abordar cuestiones de auditoría que sean motivo de preocupación, suministrar información sobre iniciativas de la auditoría interna y promover la coherencia en la supervisión de la auditoría interna.

6.2.2. Actividades de seguimiento

1. Adopción de medidas correctivas que se documentarán según lo indicado en el POE Medidas correctivas.
2. Verificación y validación de las medidas adoptadas e información sobre los resultados.

7. Flujograma del procedimiento



	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 8
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Anexos

1. Formato para las auditorías internas

		Formato Auditoría Interna				Código: FAI-08
						Versión: 1
						Fecha
						Página 1 de 1
Fecha						
Auditor						
Auditado						
Proceso						
Nombre						
Procedimiento						
N°	Documento	Tema	Cumple	No cumple	Observaciones	
Firma Auditor			% de Cumplimiento			
Firma Auditado						
Elaborado por:				Firma:		
Revisado por:				Firma:		
Aprobado por:				Firma:		

	Procedimiento para Auditorías Internas	Identificación: PAI-11
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 8
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

2. Formato cronograma para las auditorías internas

		Formato Cronograma para Auditoría Interna			Código: FCAI-09
					Versión: 1
					Fecha
					Página 1 de 1
Proceso	Procedimiento	Instructivo	Responsable	Fecha programada	
Elaborado por:					Firma:
Revisado por:					Firma:
Aprobado por:					Firma:

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Revisión por la Dirección	Identificación: PRD-12
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		Páginas: 6

Procedimiento para Revisión por la Dirección	Código de identificación: PRD-12
---	---

Tema y finalidad: Se explica cómo evaluar la satisfacción de los clientes primarios del laboratorio	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: <i>V 1.0</i>	Anexo: 1. Formato Acta de reunión y seguimiento		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dr. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Revisión por la Dirección	Identificación: PRD-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 6
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para la Revisión por la Dirección

1. Aplicación

Este procedimiento inicia con la información de la evaluación de los procesos del sistema de gestión de la calidad, su análisis, identificación de problemas en los procesos hasta el registro de las decisiones y acciones tomadas durante la revisión por la dirección.

2. Objetivo

Revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio para asegurar su eficiencia y efectividad en apoyo de la salud del paciente.

3. Definiciones

- Directora del laboratorio: persona(s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.
- Dirección del laboratorio: persona(s) que dirige(n) y gestiona(n) las actividades de un laboratorio.

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
(Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. Responsabilidades

La Dirección es responsable del seguimiento y cumplimiento de las decisiones y acciones que se deriven de la aplicación de este procedimiento, participando de manera activa en la realización de esta actividad.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Revisión por la Dirección	Identificación: PRD-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 6
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

El Responsable de Calidad está encargado de la elaboración, control y mejora de este procedimiento, es también responsable de elaborar el reporte correspondiente, así como darle seguimiento a las acciones y acuerdos establecidos.

6. Modo operativo

6.1.Desarrollo del procedimiento

1. La Alta Dirección programa durante el primer mes de cada año, después de haber realizado la auditoría interna y seguimiento a los procesos, la revisión general del SGC del laboratorio, para asegurar su continua adecuación y eficacia.
2. La reunión es convocada con 5 días de anticipación por medio de oficio, asegurando la confirmación de recibo con el fin de garantizar la presencia de todos los miembros.

La información a ser revisada es el resultado de las evaluaciones de:

- La revisión periódica de las peticiones de análisis, y la adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra
- Las respuestas del cliente
- Las recomendaciones del personal
- Las auditorías internas.
- La gestión de riesgo
- Las revisiones por organizaciones externas.
- El seguimiento y resolución de reclamaciones
- El desempeño de los proveedores.
- La identificación y control de las no conformidades
- Los resultados de la mejora continua incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y Preventivas
- Las acciones de seguimiento que provienen de revisiones por la dirección previas.

Esta información debe estar cuidadosamente analizada y procesada, para detectar causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas en los procesos y

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Revisión por la Dirección	Identificación: PRD-01
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 6		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

necesidad de introducir cambios en el SGC, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad.

3. Las reuniones de revisión por la dirección se registrarán en el formato de Revisión de la Dirección, en el informe están incluidas todas las decisiones y acciones relacionadas con: la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos, la mejora de los servicios a los clientes y las necesidades de recursos.
4. Se elabora un plan de acción y en caso de ser necesario se podrá levantar acciones correctivas y preventivas para la solución de las desviaciones encontradas.
5. Una vez que se ha elaborado el informe de la revisión por la dirección, es escaneado y distribuida vía correo electrónico a todos los participantes para el seguimiento de las acciones tomadas.

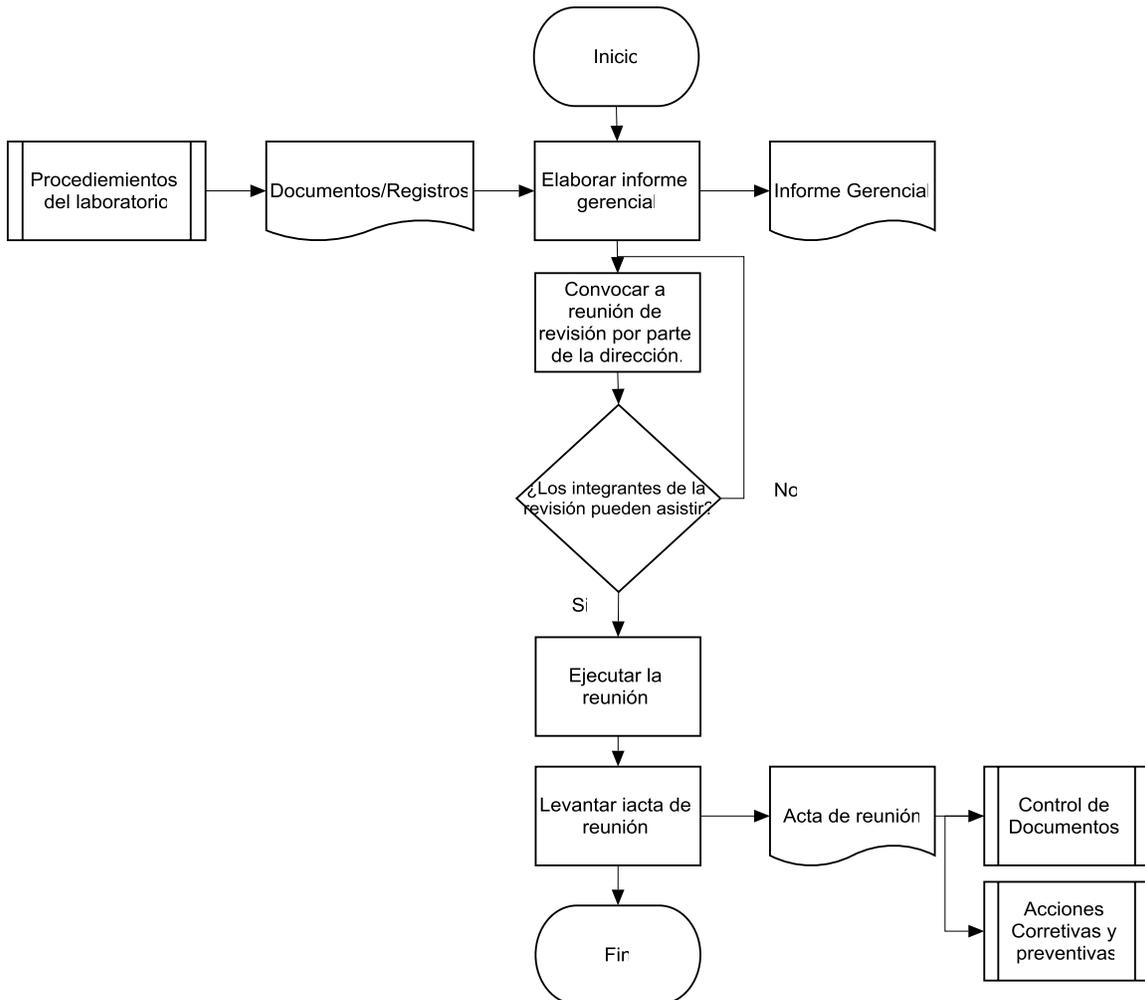
6.2. Seguimiento y Medición

Posterior a la reunión de Revisión por la Dirección, se realizarán reuniones trimestrales para verificar y hacer seguimiento al cumplimiento del Plan de acción y/o a las acciones correctivas y preventivas tomadas, de acuerdo al cronograma de las actividades planteadas.

Estas reuniones serán registradas en el formato de seguimiento de Revisión por la dirección que contendrá los asuntos tratados, las acciones, decisiones, responsabilidades y plazos para su implementación.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Revisión por la Dirección	Identificación: PRD-01
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 6
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

7. Flujograma del procedimiento



	Procedimiento Revisión por la Dirección	Identificación: PRD-01
		Versión: 000
Laboratorio Clínico Santo Domingo	Procedimiento Operativo Estándar (POE)	Revisión: 01
		Páginas: 6

Anexos

1. Formato para registro de reuniones

	Formato Acta de Reunión y Seguimiento		Código: FAR-10
			Versión: 1
			Fecha
			Página 1 de 1
N° de Acta:	Fecha:	Nombre de Dependencia:	
Lugar:		Hora Inicio:	Hora Final:
Objetivo:			
Desarrollo de la reunión			
Compromisos			
Actividad	Responsable	Fecha	
1.			
2.			
Anexos			
Responsable de la Reunión:			
Firma:			
Nombre:			
Cargo:			
Dependencia			

	Procedimiento Gestión del personal	Identificación: PGP-13
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01 Páginas: 12
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para Gestión del Personal	Código de identificación: PGP-13
--	---

Tema y finalidad: En este procedimiento se describe la evaluación de las competencias del personal	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: <i>V 1.0</i>	Anexo: <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista de comprobación para la evaluación de la competencia 2. Formato para registro del personal para evaluación de competencia 		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dr. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Gestión del personal	Identificación: PGP-13
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 12		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para gestión de personal

1. Aplicación

Este procedimiento comprende la selección, contratación y capacitación del personal, incluyendo su documentación para garantizar la competencia del personal que labora en el laboratorio Santo Domingo.

2. Objetivo

Establecer procedimiento para contratar, evaluar y mantener personal bien entrenado y capacitado, para el adecuado desempeño de sus funciones.

3. Definiciones

Competencia: aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

5. Responsabilidades

La directora del laboratorio asegura la competencia de su personal a través del cumplimiento y seguimiento de este procedimiento también garantiza la confidencialidad de la información. Los perfiles de puesto y responsabilidades son revisados anualmente.

La directora del laboratorio es responsable de:

- garantizar la realización y supervisión de las evaluaciones de la competencia del personal;
- adoptar cualquier medida necesaria a raíz de los resultados de la evaluación.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Gestión del personal	Identificación: PGP-13
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 12
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

El Encargado de la calidad designa a los empleados adecuados para que se desempeñen como evaluadores en materia de competencia.

Los evaluadores en materia de competencia se encargan de realizar las evaluaciones de la competencia y de documentar los resultados.

Si se dispone de suficiente personal, es conveniente designar un observador.

6. Modo Operativo

Cuando surge la necesidad de incorporar un trabajador más al equipo del Laboratorio la directora procede con la búsqueda de personas que cumplan el perfil requerido, para el objetivo se utiliza distintos medios como avisos en diarios o búsqueda en Internet.

6.1. Selección y Contratación de nuevo personal

En la etapa de selección y contratación la directora del laboratorio determina claramente qué tipo de personas se necesitan para los distintos cargos y procede a seleccionar el nuevo personal. Para ello cuenta con una descripción de las funciones de cada puesto de trabajo.

Etapas de selección:

- Realizar una convocatoria para solicitar personal calificado
- Preselección del personal previa revisión y evaluación de documentos pedidos en la convocatoria
- Definidos los preseleccionados se agenda la entrevista con la directora del Laboratorio que selecciona al candidato que más se aproxime al perfil de cargo requerido.

6.2. Contratación

Cuando ya se haya seleccionado al mejor postulante, la secretaria del laboratorio completa la ficha de personal y solicita los documentos necesarios para proceder con la para su contratación y elabora posteriormente el Contrato de trabajo. Todo el personal, tras su incorporación firma un documento que asegura el respeto a la confidencialidad de la información de los usuarios

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Gestión del personal	Identificación: PGP-13
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		Páginas: 12

6.3. Inducción

El Representante Técnico o la directora se reúne con el candidato elegido para realizar una inducción sobre el laboratorio y su puesto de trabajo. Se le informa sobre:

- La estructura y políticas del Laboratorio
- Funciones y responsabilidades de su cargo
- Sistema de gestión de calidad del laboratorio

6.4. Capacitación

Terminado el período de inducción, y para garantizar la competencia requerida en el sistema de calidad, el Responsable Técnico brinda al empleado una capacitación adecuada al cargo específico que ocupará. Utiliza los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) para enseñar cómo se hace una tarea y, finalmente, evalúa la competencia para seguir con rigurosidad los distintos procedimientos.

Para asegurar que los procesos y procedimientos en el laboratorio sean ejecutados de una manera estándar y predecible, la dirección elabora el Programa de Capacitación, para su aprobación y asignación de recursos para su implementación. La capacitación permite que el personal desempeñe sus tareas de modo constante y mensurable.

El programa de capacitación se planifica detectando las necesidades de capacitación y/o formación que favorezcan el desempeño de la persona, en las funciones propias de su puesto de trabajo y considerando la descripción de su cargo. Cada vez que una persona es capacitada, se evalúa la eficacia de dicha acción, en base a los objetivos de la capacitación y la metodología señalada en el programa de capacitación, quedando registrado en el formato de Evaluación de la Capacitación. En consecuencia, con los resultados de la evaluación se establecen las acciones posteriores.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	<p>Procedimiento Gestión del personal</p>	<p>Identificación: PGP-13</p>
		<p>Versión: 000</p>
		<p>Revisión: 01</p>
<p>Laboratorio Clínico Santo Domingo</p>		<p>Páginas: 12</p>
<p>Procedimiento Operativo Estándar (POE)</p>		

6.4.1. Evaluación del programa de capacitación.

La evaluación del programa de capacitación se puede realizar por medio de:

- Encuestas de satisfacción por parte del personal en relación al logro de objetivos, al sistema de enseñanza y a los instructores.
- Resultados de la evaluación de la competencia.
- Desempeño del personal en el sitio de trabajo con la ayuda de los registros e informes realizados.
- Encuestas puntuales con los usuarios del laboratorio para examinar si ellos perciben que el personal cumple con sus funciones de manera competente y que ellos como usuarios están satisfechos de su interacción con el laboratorio.

Los registros que demuestran el proceso de selección, contratación, y capacitación del personal son almacenados en las carpetas individuales de cada miembro del personal, en el área administrativa.

El registro de capacitación contiene:

- el nombre del empleado
- el nombre del área al que pertenece.
- los temas o las áreas de enseñanza en los que se aprobó la capacitación.
- los resultados de la evaluación.
- el nombre del instructor.
- la fecha en que concluyó la capacitación.
- las firmas del instructor y el empleado.

La capacitación deberá repetirse con los empleados que no demuestren las competencias requeridas y, si el problema persistiere, será necesario evaluar y revisar la metodología y contenido de la capacitación.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Gestión del personal	Identificación: PGP-13
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 12
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

6.5. Evaluación Competencias del personal

6.5.1. Metodología

El objetivo de una evaluación de la competencia es detectar posibles problemas en el desempeño del empleado y subsanarlos antes de que afecten a la atención del paciente. Las observaciones y la posterior documentación de las medidas correctivas son componentes fundamentales del proceso de evaluación de la competencia.

6.5.1.1. Proceso de evaluación de la competencia

1. Debe aplicarse una norma uniforme de evaluación de la competencia a todos los empleados.
2. Durante todo el tiempo en que una persona esté empleada en el laboratorio se conservan registros de las evaluaciones de su competencia.
3. Se han definido las siguientes esferas de actividad del laboratorio para las que se requieren competencias.
4. Se ha establecido una lista de las pruebas y los procedimientos de evaluación para cada subespecialidad del laboratorio (*por elaborar*).
5. El Evaluador en materia de competencia, en consulta con el supervisor del empleado, seleccionará las pruebas que figuran en la lista y programará la evaluación, la cual se realizará, en presencia de un observador, si procede, en un momento conveniente para los participantes en la evaluación.

La evaluación de la competencia debe ser específica para cada descripción de puesto.

	Procedimiento Gestión del personal	Identificación: PGP-13
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 12
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

6. El Evaluador rellenará la lista de comprobación correspondiente (anexo 2) observando directamente al empleado y controlando los diferentes registros necesarios para la evaluación. También se encargará de rellenar el registro de evaluación de la competencia (anexo 3).

a) Empleado nuevo

En el caso de un empleado nuevo, se utiliza la observación directa a fin de evaluar su aptitud para aplicar con precisión el procedimiento de laboratorio. La competencia se evalúa dos veces durante el primer año y posteriormente una vez al año.

b) Empleado con experiencia

Para comprobar si un empleado con experiencia sigue siendo competente, se procede de la siguiente manera:

- observación directa de la realización de pruebas clínicas de rutina;
- seguimiento de los procesos de documentación y comunicación de los resultados de las pruebas;
- examen de los resultados intermedios de las pruebas, los registros de control de la calidad, los resultados de las pruebas para determinar la competencia técnica y los registros de mantenimiento preventivo;
- observación directa de las tareas de mantenimiento de instrumentos y validación del funcionamiento;
- evaluación de la realización de las pruebas mediante:
 - repetición de las pruebas con muestras ya examinadas, para validar los resultados comunicados;
 - examen de los resultados de pruebas de muestras internas “a ciegas” o de pruebas de muestras externas para determinación de la competencia técnica.
- evaluación de las aptitudes para resolver problemas.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Gestión del personal	Identificación: PGP-13
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		Páginas: 12

6.5.2. Fracaso en la evaluación de la competencia

1. Si un empleado fracasa en una o más partes de la evaluación de la competencia, el evaluador analiza el problema a fin de determinar y aplicar las medidas correctivas apropiadas.
 - El análisis del problema se inicia con la inspección de los protocolos utilizados en la práctica de laboratorio. Los protocolos deben ser claros y concisos; si son inadecuados o confusos, eso puede explicar el fracaso del empleado.
 - En el caso de las pruebas para determinar la competencia técnica, hay que cerciorarse de que las muestras utilizadas sean adecuadas y de que el fracaso del empleado no se deba a un problema relacionado con la muestra.

2. Si el fracaso no se debe a los protocolos, hay que responder a las preguntas siguientes:
 - ¿El/la empleado/a realizó la prueba incorrectamente (no siguió el procedimiento de prueba apropiado)?
 - ¿El/la empleado/a no entendió la finalidad o el contexto de la prueba efectuada (no es capaz de resolver problemas o adaptar los resultados de las pruebas a la situación clínica)?
 - ¿El/la empleado/a no entendió los componentes de la prueba o el instrumento utilizado?
 - ¿El/la empleado/a no fue capaz de resolver problemas relacionados con el control de la calidad?
 - ¿El/la empleado/a realizó la prueba correctamente pero cometió un error en la documentación?

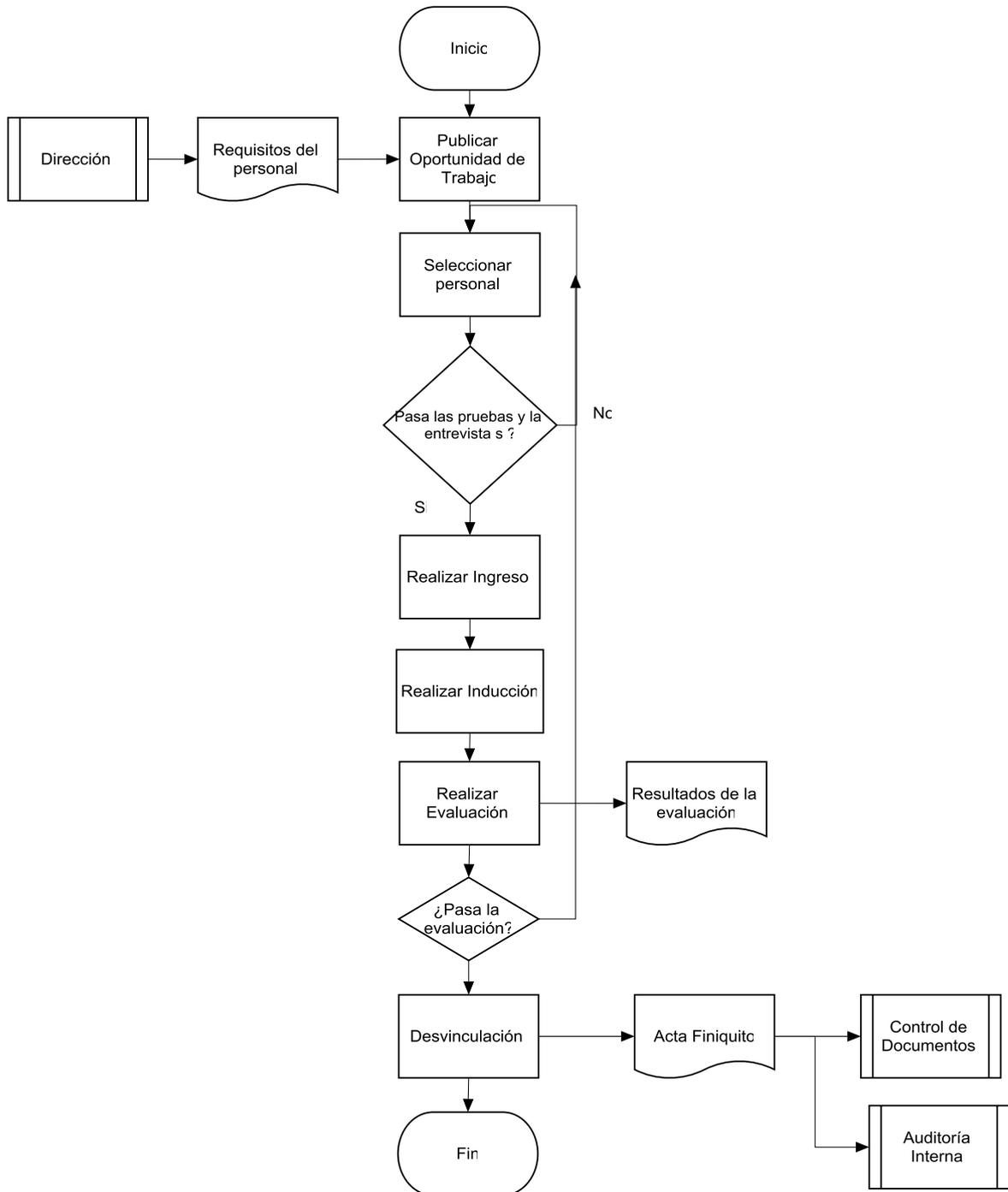
3. Es pertinente analizar el protocolo con el/la empleado/a que fracasa en la evaluación de la competencia para decidir, basándose en lo que

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Gestión del personal	Identificación: PGP-13
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 12		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

este/a diga, si corresponde adoptar otras medidas. Ese análisis puede ser suficiente para determinar la razón del fracaso en la evaluación.

4. El fracaso de un/a empleado/a en la evaluación de la competencia puede dar lugar a la adopción de las medidas siguientes:
 - que el/la empleado/a relea el protocolo y lo analice con el supervisor para aclarar cualquier error de interpretación;
 - que el/la empleado/a elabore un diagrama de flujo que le ayude a aplicar correctamente el protocolo;
 - que el/la empleado/a observe el desempeño de un/a colega capacitado/a y competente;
 - que el/la empleado/a practique con muestras conocidas el protocolo en cuya aplicación haya fracasado;
 - que el/la empleado/a repita correctamente la prueba con la muestra original utilizada durante la evaluación de la competencia.
5. Si los métodos mencionados no confirman que el/la empleado/a es competente, se deberá retomar la capacitación formal.
6. Con independencia de las medidas correctivas seleccionadas, la evaluación de la competencia deberá repetirse una vez completada la aplicación de dichas medidas. Se debe documentar la confirmación de la competencia del/de la empleado/a que haya fracaso en la evaluación original.
7. El análisis con todo el personal de las pruebas y los procedimientos de control de la calidad en una reunión sobre garantía y control de la calidad podría ayudarlo a entender cómo evitar algunos tipos de errores.
8. Como último recurso, se puede apartar permanentemente al/a la empleado/a de determinadas tareas y asignarle otro trabajo.

7. Flujograma del procedimiento



	Procedimiento Gestión del personal	Identificación: PGP-13
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		Páginas: 12

Anexos

1. Lista de comprobación para la evaluación de la competencia

EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA

Fecha de la evaluación:

Nombre del evaluador:

Nombre del analista:

Título:

Periodo de evaluación: a

Método/procedimiento:

Lectura de las partes pertinentes del POE

Sí	No	N/D	Observaciones

Observación directa

Observancia de las políticas de seguridad				
Preparación de la zona de trabajo				
La zona de trabajo está limpia y ordenada				
Observancia de las políticas, los procedimientos y las normas aplicables a las tareas asignadas				
Preparación/manipulación de muestras				
Preparación/manipulación de reactivos				
Preparación/realización del control de la calidad				
Preparación/manipulación del equipo y actividades de mantenimiento				
Conocimiento de los criterios de aceptación de muestras				
Conocimiento de los criterios de rechazo de muestras				

	Procedimiento Gestión del personal	Identificación: PGP-13
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 12		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

2. Formato de registro de evaluación de la competencia del personal

	Formato Evaluación de Competencia del personal				Código: FECP-11																														
					Versión: 1																														
					Fecha:																														
					Página 1 de 1																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Empleado</th> <th style="width: 10%;">Fecha</th> <th style="width: 10%;">Tarea</th> <th style="width: 10%;">Evaluador</th> <th style="width: 10%;">Evaluación</th> <th style="width: 45%;">Observación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>						Empleado	Fecha	Tarea	Evaluador	Evaluación	Observación																								
Empleado	Fecha	Tarea	Evaluador	Evaluación	Observación																														
Elaborado por:				Firma:																															
Revisado por:				Firma:																															
Aprobado por:				Firma:																															

	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PEL-14
		Versión: 000
	Revisión: 01	
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para equipos de laboratorio	Código de identificación: PEL-14
--	---

Tema y finalidad: Se describe el proceso de instalación, mantenimiento, retirada de los equipos del laboratorio	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación	Distribución:		
Número de versión: V 1.0	Anexo: <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato para ficha técnica del equipo 2. Formato para control de inventario 3. Formato de calendario de calibración de equipos 4. Formato para registro de mantenimiento preventivo 		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dra. Lucía Toromoreno		

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento para equipos de laboratorio

1. Aplicación

Este procedimiento incluye el suministro, manejo y mantenimiento de los equipos, reactivos y materiales hasta su funcionamiento dentro de límites y estándares establecidos.

Normatizar los procedimientos para el manejo de materiales descartables o reutilizables, procurando reducir los riesgos para el personal del laboratorio y la comunidad, y asegurar, en el caso del material reutilizable, su correcto reacondicionamiento. Fijar las pautas necesarias para que el trabajo profesional se realice con el mínimo riesgo para el personal y para la comunidad.

2. Objetivo

Describir el procedimiento para gestión de los equipos y materiales

3. Definiciones

Calibración: proceso que se aplica a la medición cuantitativa de equipos para asegurar su funcionamiento preciso a lo largo de los límites de medición

Exactitud: Grado de correlación de las mediciones con el valor original - Grado de concordancia entre el resultado de la medición y el valor verdadero del mensurado.

Precisión: Grado de repetición de datos entre mediciones replicadas de una muestra homogénea o sea el grado de dispersión de los datos

4. Referencia

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

(Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

5. Responsabilidades

El Responsable Técnico encargado de la adecuada utilización, mantenimiento y conservación de los instrumentos, equipos y materiales.

6. Modo Operativo

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El laboratorio cuenta con equipos y los materiales necesarios y disponibles para su correcto funcionamiento en el formato de control de inventarios.

Frente a la necesidad de adquirir un equipo o producto el Responsable de Calidad informa a la directora del laboratorio y se diligencia según procedimiento de servicios externos y suministros.

Para establecer que el equipo es conforme con los requisitos especificados se realiza la calificación de equipo que consiste en una serie de verificaciones y ensayos que se efectúan para asegurar que cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación (conformidad), y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites de operación especificados. De esta manera se evitan problemas causados por el funcionamiento de los equipos y repercusiones posteriores sobre la calidad del producto elaborado.

Así mismo, también otros productos, como un material de referencia, un lote de un reactivo, pueden tener su certificación de que son conformes a los requisitos especificados, certificación entregada por el proveedor.

Mediante la certificación del equipo se asegura su exactitud y precisión.

La instalación y el manejo de los equipos y materiales es planificada por el Responsable Técnico en consulta con el proveedor, quien suministra los manuales y la capacitación al cliente para que tanto el funcionamiento como la operación se ajusten a los métodos y procesos establecidos.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

El Responsable Técnico registra el rendimiento del equipo, uso y mantenimiento según lo planificado. Este registro incluye:

- a) identificación del equipo
- b) nombre del fabricante, número de serie
- c) número de teléfono del personal de contacto del fabricante
- d) fecha de instalación
- e) sección en la que se encuentra ubicado el equipo
- f) mantenimiento realizado preventivo o correctivo
- g) descripción de las acciones realizadas
- h) responsable del mantenimiento. Formato de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos FEM03.

El personal realiza el mantenimiento preventivo según las especificaciones del fabricante, mantiene los equipos limpios, evitando la acumulación de polvo, suciedad y derrames que puedan afectar negativamente la seguridad del personal o el rendimiento del equipo.

El laboratorio debe tener los procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura de los equipos.

El Responsable de Calidad o técnico certificado realizan como parte de sus responsabilidades técnicas, la calibración de equipos, para lo cual registrara los datos de calibración en el formato calendario de calibración. FEM04.

La frecuencia con que se debe calibrar un equipo varía, dependiendo de su uso y de las instrucciones del fabricante. Los registros de las mediciones diarias de los equipos en uso son una fuente importante para conocer si existe alguna falla en la precisión, exactitud y estabilidad de los dispositivos de medición que pudiera provocar que nuestros procesos se salgan de control y en consecuencia alertarnos de que necesitan ser calibrados nuevamente.

	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

6.1. Cronograma de mantenimiento y calibración de los equipos:

•Fotómetro

Se realiza calibraciones diarias cada vez que se realiza el análisis de un grupo de muestras.

•Pipetas automáticas ajustables y fijas

Verificar la exactitud volumétrica y la reproducibilidad, y volver a calibrar si es necesario antes de la puesta en servicio. Las pipetas en mal funcionamiento representan una de las fuentes más comunes de error de laboratorio. Se recomienda que el laboratorio realice los controles de la precisión, la reproducibilidad y la recalibración una vez al año.

• Termómetro

Los termómetros son calibrados según dicta las normas INEN.

• Refrigeradora

El límite de tolerancia de temperatura del refrigerador del laboratorio es de 2-8 °C. .

Se lleva un registro de la temperatura de la refrigeradora FME05

• Centrífugas

Medir las velocidades de operación cada seis meses con un tacómetro y documentar las lecturas.

Todo equipo al que se le realicen ajustes o reparaciones debe ser nuevamente calibrado para su uso y ser calificado operacionalmente y en su desempeño para garantizar la calidad de nuestros procesos, servicios y productos, se elabora un calendario de calibración para los equipos que lo requieran.

Con el fin de poder controlar el cumplimiento del programa de calibración, todo equipo o instrumento calibrado debe identificarse indicando la vigencia de su

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

calibración. Si el período de vigencia de la calibración ha expirado, el equipo no debe utilizarse hasta ser sometido a una nueva calibración.

La información que se debe registrar depende del equipo, pero en general se consignan los siguientes datos:

- Identificación del equipo.
- Fecha de la última calibración.
- Resultado de la calibración.
- Período entre calibraciones.
- Límites de error permitidos.
- Referencia a los procedimientos de calibración.
- Condiciones ambientales durante la calibración.
- Detalles de cualquier mantenimiento, modificación, ajuste, etc., realizado al equipo.

Limitaciones de uso.

El sistema de almacenamiento de los reactivos y materiales fungibles está definido teniendo en cuenta los elementos siguientes:

- “Lo que entra primero, primero sale”, lo que permite evitar el envejecimiento innecesario de un producto
- La adecuación de un área que facilite la manipulación y conservación de los productos y mantenga una adecuada ventilación, circulación de aire e iluminación.
- El control de las fechas de vencimiento de los productos perecederos. En caso de producirse el vencimiento, debe estar definida la manera de disponer de ese producto.
- El control (eliminación) de roedores, animales e insectos que puedan deteriorar y contaminar los productos
- La disposición conveniente de los productos para facilitar su identificación.
- El control especial de productos peligrosos (explosivos, inflamables, contaminantes, etc)
- Las condiciones ambientales requeridas. Formato Hoja de vida del equipo

	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

6.2. Descontaminación del equipo de laboratorio

Este procedimiento garantiza la descontaminación del equipo de laboratorio.

Este procedimiento explica las medidas que han de aplicarse para descontaminar el equipo de laboratorio de manera segura y apropiada antes de su revisión técnica o reparación por el servicio de operaciones relacionadas con las instalaciones o por proveedores comerciales de atención técnica. El cumplimiento de este procedimiento evitará la exposición innecesaria de los empleados del servicio técnico a materiales potencialmente peligrosos y la liberación inapropiada de materiales en el medio ambiente.

1. Todo problema inhabitual debe comunicarse al Oficial de bioseguridad, quien prestará asistencia para abordar problemas infrecuentes o especiales y autorizará cualquier desviación de este procedimiento que sea necesaria.
2. El Oficial de bioseguridad no autorizará la reparación u otra atención técnica del equipo hasta que no se hayan cumplido los pasos previstos en este procedimiento.
3. Antes de proceder a la atención técnica o la reparación de un equipo, el servicio de operaciones relacionadas con las instalaciones o los proveedores comerciales de atención técnica recibirán una copia de este procedimiento.
4. Tanto el personal como los estudiantes seguirán este procedimiento y si tienen algún problema o desean preguntar algo se dirigirán a su supervisor.

6.2.1. Retirada de materiales

Antes de la reparación o la atención técnica de un equipo, el personal del laboratorio retirará todos los materiales químicos, radiológicos, o biológicos peligrosos que se encuentren en él y los almacenará o eliminará, según proceda.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 15		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

En algunos casos tal vez solo sea preciso descontaminar una parte del equipo, según el tipo de atención técnica que deba prestarse y las superficies del equipo con las que se prevé que los trabajadores estarán en contacto. Podrán quedar en el equipo los materiales con los que no vaya a haber contacto directo durante la atención técnica.

Se recomienda encarecidamente que los técnicos y el personal del laboratorio estudien con antelación la atención técnica prevista y determinen en forma conjunta el nivel de descontaminación necesario.

a) Residuos químicos

Los residuos químicos se retirarán, se neutralizarán o su peligrosidad se eliminará de otra manera utilizando un método adecuado a las características químicas y físicas del/de los contaminantes(s) y a la naturaleza física del equipo.

Las etiquetas que indiquen peligro se retirarán, tacharán o tapanán temporalmente, según el caso.

El método de descontaminación utilizado se documentará y los registros correspondientes se pondrán a disposición del Oficial de bioseguridad para su inspección.

Todo desecho incidental se eliminará en forma apropiada.

b) Contaminantes biológicos peligrosos

1. Los contaminantes biológicos peligrosos se retirarán o su patogenicidad se eliminará.
2. Generalmente, esto se logrará utilizando una solución de lejía o otro medio químico (o mediante esterilización por vapor).
3. El método de descontaminación utilizado se documentará y los registros correspondientes se pondrán a disposición del Oficial de bioseguridad para su inspección.

	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 15		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Todo desecho incidental se eliminará en forma apropiada

4. Debe utilizarse la “Lista de comprobación para declarar ‘apto para atención técnica’ al equipo que haya contenido productos químicos y agentes biológicos peligrosos“ (anexo 1).
5. En caso de que la descontaminación no pueda efectuarse, tal vez convenga cubrir las superficies contaminadas con materiales impermeables, tales como láminas de polietileno. Toda contaminación cubierta temporalmente se debe indicar con claridad mediante etiquetado y señalar al personal antes de iniciar el trabajo. Una vez completada la atención técnica, el material de cobertura se eliminará de manera apropiada según el tipo de peligro del contaminante.
6. No es preciso descontaminar el equipo del laboratorio que no presente posibilidades de contaminación, tales como ordenadores, equipo de oficina, equipo audiovisual, cámaras fotográficas, equipo óptico, refrigeradores, etc.

6.3. Certificación y etiquetado

Una vez completada la retirada de los materiales y su descontaminación, el Oficial de bioseguridad (u otra persona autorizada según conste por escrito) aplicará al equipo la etiqueta “Apto para atención técnica” (véase el anexo 2). Todas las secciones de la etiqueta deberán rellenarse con la información pertinente, utilizando cuando proceda la abreviatura “NA” (no se aplica). Se conservará una copia de la etiqueta, que estará disponible para inspección. El original se conservará en los registros del laboratorio y se enviará otra copia al Comité de Bioseguridad.

En el caso del equipo que no presente posibilidades de contaminación se marcará la casilla “Sin contaminación potencial” en la etiqueta “Apto para atención técnica”. La sección correspondiente al nombre y a la fecha deberá rellenarse, aunque no se rellenen otras secciones.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

6.4. Atención técnica del equipo

Una vez aplicada al equipo la etiqueta “Apto para atención técnica”, podrá efectuarse el trabajo. El servicio de operaciones relacionadas con las instalaciones no prestará atención técnica a ningún equipo que no lleve esta etiqueta. El personal del laboratorio debe estar dispuesto a responder a las preguntas del personal técnico y a señalarle cualquier aspecto que requiera consideración especial.

6.5. Consideración de la bioseguridad

Si se plantea algún problema relacionado con la bioseguridad, el personal del laboratorio informará al Oficial de bioseguridad, quien se y, posteriormente, si es necesario, informará del problema al Comité de Bioseguridad para buscar una solución. Esto se anotará en el registro correspondiente.

6.6. Retirada de servicio del equipo

Este procedimiento garantiza la correcta retirada de servicio del equipo.

El equipo de laboratorio puede estar contaminado con materiales peligrosos que pueden convertirse en peligros para la seguridad de la persona que lo manipule o utilice.

Este procedimiento explica cómo retirar de servicio al equipo de manera segura. Esto se aplica, entre otros, a los siguientes elementos: refrigeradores,

- congeladores,
- incubadoras,
- armarios de almacenamiento,
- objetos de vidrio,
- cubas para baño maría,
- agitadores e instrumentos de análisis.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

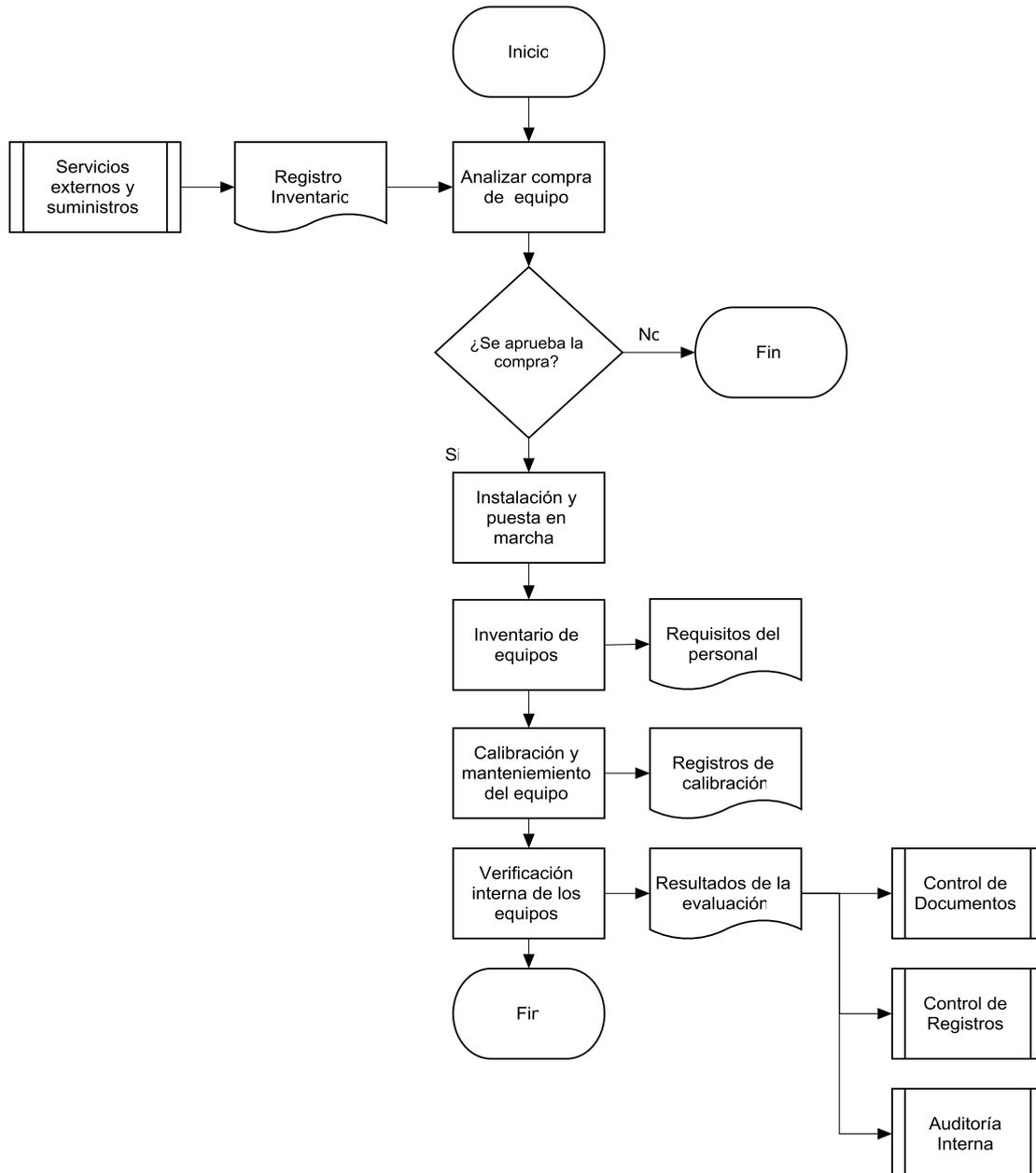
6.6.1. Desarrollo procedimiento

1. Antes de su eliminación, el equipo de laboratorio se debe descontaminar y limpiar.
2. Se debe rellenar el Formulario de eliminación del equipo de laboratorio que posteriormente ha de ser revisado por la directora del laboratorio.
3. Se prohíbe a los empleados del laboratorio:
 - arrojar a la basura equipo o aparatos de laboratorio sin previa autorización de la directora del laboratorio.
 - abandonar equipo o aparatos en dársenas, en zonas de almacenamiento, en espacios exteriores o en cualquier otra zona donde el equipo pueda generar peligros o estorbar.

Nota: Se considera abandonado el material que ya no es idóneo para su uso previsto, si plantea un peligro inmediato o si no se prevé que será utilizado en un lapso razonable. El Oficial de bioseguridad (u otra persona autorizada por escrito) retirará los materiales abandonados.

4. Si surge un problema de bioseguridad, el personal del laboratorio informará al Oficial de bioseguridad para buscar.

7. Flujograma del procedimiento



	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Anexos

1. Formato para ficha técnica del equipo

	Ficha técnica de Equipo	Código: FFTE-12
		Versión: 1
		Fecha:
		Página 1 de 1
Datos de Equipo		
Descripción Física		
Modelo		Fecha de Compra:
Marca		
Serial		
Código de inventario		
Datos de Proveedor		
Proveedor:		
Garantía de Compra:	Fecha inicio	Fecha fin:
Especificaciones del Equipo		
Especificaciones Técnicas	Partes	
Instrucciones de uso		
Función		
Elaborado por:	Firma:	
Revisado por:	Firma:	
Aprobado por	Firma:	

	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

2. Formato para control de inventario

		Formato Control de Inventario			Código: FCI-13
					Versión: 1
					Fecha:
					Página 1 de 1
Fecha de Recepción	Equipos /Suministros	Código/Lote	Cantidad	Existencia	
Elaborado por:			Firma:		
Revisado por:			Firma:		
Aprobado por:			Firma:		

3. Formato de calendario de calibración de equipos

		Formato Calendario de Calibración de Equipos			Código: FCCE-14		
					Versión: 1		
					Fecha:		
					Página 1 de 1		
Equipo/Código	Fecha de recepción	Despues de ajuste	Despues de reparación	Frecuencia			
				Diario	Semanal	Mensual	Semestral
Elaborado por:				Firma:			
Revisado por:				Firma:			
Aprobado por:				Firma:			

	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PEL-14
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
		Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

4.

Formato para registro de mantenimiento preventivo

	Formato Mantenimiento Preventivo																									Código: FMP-15							
																										Versión: 1							
																										Fecha:							
																										Página 1 de 1							
Técnico:													Mes/año:																				
<input checked="" type="checkbox"/> M Mantenimiento Mecánico													<input type="checkbox"/> E Mantenimiento Eléctrico																				
Equipo	Código	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	

	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		



Documentación

Lista de comprobación para la recepción

Lista de comprobación para la instalación
Informe sobre las especificaciones técnicas

Registros de capacitación
Evaluación de la competencia inicial



Informe de validación

Inventario

POE

Registro

Equipo en uso

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento para Equipos de Laboratorio	Identificación: PALR-0
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 15
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Avería del equipo

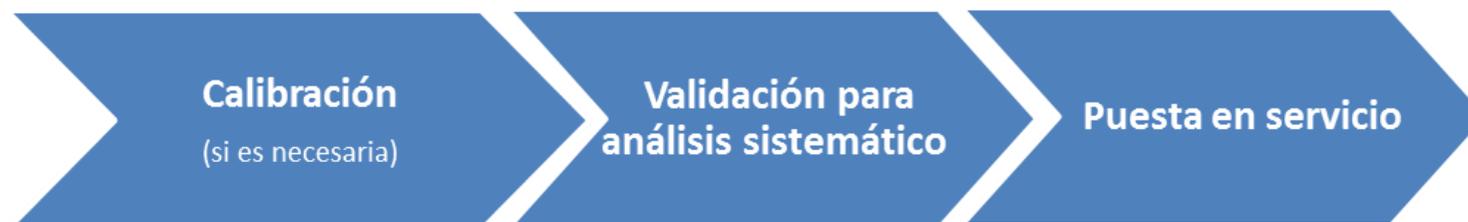


Documentación

Anotación de la avería en el registro

Lista de comprobación para la descontaminación

Anotación de la reparación en el registro



Anotación de la calibración en el registro

Informe de validación

Equipo en uso

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-15
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 16
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento Preanalítico	Código de identificación: PPA-15
-----------------------------------	---

Tema y finalidad: Se explica los procedimientos pre-analíticos del laboratorio clínico Santo Domingo	Periodo de vigencia: 1 año		
Ubicación:	Distribución:		
Número de versión: V 1.0	Anexo: <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato solicitud de prueba 2. formulario registros de codificación para recepción de muestras 3. Formulario rechazo de las muestras 		
Sustituye a la versión:			
Cambios efectuados en la última versión autorizada:			
	Nombre	Fecha	Firma
Elaborado por:	Jessica Pujota		
Revisado por:	Ing. Marcelo Vacas		
Aprobado por:	Dra. Lucía Toromoreno		

	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-10
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 16		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Procedimiento preanalítico

1. Aplicación

Este procedimiento garantiza la obtención de muestras en condiciones óptimas.

Este procedimiento garantiza que ningún material se libere de manera inapropiada en el medio ambiente durante el transporte y que los empleados que realicen el servicio no estén expuestos innecesariamente a materiales potencialmente peligrosos.

2. Objetivo

Esta modalidad de operación explica las condiciones que el paciente y el tomador de muestras deben cumplir para que la operación se realice sin tropiezos y la muestra obtenida sea de buena calidad.

Este procedimiento explica los criterios para rechazar o aceptar una muestra.

Este procedimiento explica las medidas que han de seguirse para embalar y enviar las muestras de manera adecuada y segura.

3. Definiciones

4. Referencias

Guía de buenas prácticas de Laboratorio: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

(Documento validado por la Red Pública Integral de Salud, Organismo Ecuatoriano de la Acreditación, 29,30 de marzo/ 12,13 de abril de 2012, Sistema Nacional de Salud, 2 y 3 de mayo de 2012.)

Norma NTE INEN-ISO 15189:2009 Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la Calidad y Competencia.

OMS. Guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de sustancias infecciosas 2011–2012. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85394/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_spa.pdf, consultado el 30 de agosto de 2013).

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-10
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 16		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

5. Modo operativo

5.1. Metodología

Para obtener una muestra de buena calidad:

- El/la tomador/a debe poseer la cualificación adecuada y ser consciente de su función.
- El paciente debe reposarse y, en algunos casos, estar en ayunas o haber seguido una dieta específica.

5.2. Condiciones relativas al paciente

1. El paciente debe:

- estar en una habitación adaptada que sea tranquila, aireada y limpia;
- estar sentado en una silla con apoyo para ambos brazos que sea reclinable para que, si es necesario, pueda tenderse, o bien estar acostado en una cama de hospital;
- llevar ropa cómoda, que no le apriete en el cuello, los brazos o el pecho.

2. El paciente no debe estar estresado antes del procedimiento de obtención de la muestra ni durante su transcurso.

5.2.1. Condiciones especiales relativas a algunas pruebas

1. El paciente debe reposarse antes de que se le efectúen algunas pruebas:

- para medición de la prolactina, ACTH, hormona del crecimiento (al menos (al menos 20 minutos de reposo previo);
- para medición de la renina o la angiotensina (permanecer acostado durante 1 hora).

2. Es posible que el paciente deba estar en ayunas u observar una dieta especial antes de la toma de la muestra:

- para estudiar el metabolismo dinámico de glúcidos, lípidos y fosfolípidos: ayuno total, es decir, no haber ingerido líquidos ni sólidos durante las 12 horas anteriores;
- para controlar la hemostasia: no haber ingerido sustancias grasas durante las 12 horas anteriores ni haber fumado durante 1 hora y (en el caso de las mujeres) no tener la menstruación;

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-10
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 16		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

- para determinar la glucemia posprandial (usando la prueba asociada con la glicemia en ayunas): haber comido 1:30 horas antes;
- para otros exámenes: ayuno parcial con recomendación de beber agua para evitar riesgos de hemoconcentración por deshidratación, lo cual puede generar errores de interpretación.

3. El paciente debe hacer ejercicio físico:

- para obtención de muestras de orina a fin de detectar la existencia de esquistosomiasis urinaria.

5.2.2. Condiciones relativas al tomador de especímenes

1. El tomador debe tener la cualificación adecuada, concretamente:

- poseer un certificado de competencia para extraer muestras de sangre
- haber recibido capacitación en prevención de riesgos biológicos
- saber cómo obtener la muestra necesaria para efectuar la prueba prescrita.

2. El tomador debe ser consciente de la impresión que produce en el paciente y:

- presentarse correctamente: la bata debe estar limpia y abotonada, las manos y las uñas limpias y recortadas, el cabello limpio y, si es el caso, recogido;
- lavarse bien las manos antes de tomar cada muestra;
- adoptar una actitud profesional: serena y tranquilizadora, pero reservada.

3. El tomador debe ser consciente de los requisitos de su tarea:

- debe saber organizarse y actuar con rapidez y eficiencia;
- el equipo permanente (torniquetes, soportes de tubos, silla) se debe descontaminar después de atender a cada paciente;
- el equipo debe prepararse antes de iniciar cada toma, puesto que, una vez iniciada, la operación no puede interrumpirse, a menos que el paciente se sienta mal.

4. El tomador debe ser consciente de la forma en que el paciente percibe sus actos. Por ejemplo, puede percibir con preocupación un acto benigno pero invasivo y sentirse incómodo.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-10
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 16		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

5. El tomador también debe:

- verificar la identidad del paciente y la del médico prescriptor;
- comprobar si el paciente está en ayunas (en caso de que sea necesaria);
- averiguar si el paciente ha tomado medicamentos que podrían interferir en los resultados de la prueba prescrita, por ejemplo, el ácido acetilsalicílico puede interferir con las pruebas de tiempo de sangrado y la insulina puede interferir con las pruebas de glucemia;
- etiquetar correctamente en presencia del paciente los receptáculos que contengan los especímenes biológicos.

5.2.3. Posibles efectos adversos relacionados con el estado del paciente

1. La ropa demasiado estrecha puede actuar como un torniquete y causar molestias al paciente.
2. Si el paciente realiza algún esfuerzo físico, ello puede alterar la concentración de suero en algunas fórmulas por desplazamiento de líquidos entre los compartimentos, por sudación o por síntesis hormonal (p. ej., aumento de catecolaminas, ACTH, cortisol, glucagón, hGH y reducción de insulina).
3. El estrés del paciente durante la obtención de especímenes aumenta:
 - la probabilidad de que el paciente se desmaye por reacción vasovagal;
 - la concentración plasmática de hormonas, proteínas, lactatos, colesterol y leucocitos en el plasma.
4. Hay bebidas y alimentos que puede alterar los resultados de algunas pruebas:
 - la cafeína aumenta la glucogenolisis, modifica el equilibrio ácidos-bases y el metabolismo del calcio;
 - la sacarina modifica las tasas de glucemia e insulina;
 - las grasas modifican el resultado de las dosis de lípidos, los recuentos celulares y perturban las dosis espectrofotométricas.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-10
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 16		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

5.2.4. Posibles efectos adversos relacionados con el tomador de especímenes

1. El tomador que no respeta las reglas básicas de higiene (p. ej., lavarse bien las manos antes y después de obtener un espécimen) se convierte en una fuente de posible infección de los pacientes, de sí mismo y de sus compañeros de trabajo.
2. Si el tomador no identifica correctamente al paciente ni etiqueta correctamente los receptáculos que contengan las muestras, estas serán rechazadas. A raíz de esto es posible que la prueba no se realice o que el paciente deba someterse a otra toma de muestras.
3. Si se produce alguna incidencia, el personal del laboratorio informará al Oficial de bioseguridad, quien se remitirá alposteriormente, si es necesario, informará del problema al Comité de Bioseguridad para buscar una solución. Esto se anotará en el registro correspondiente.

5.3. Etiquetado de la muestra

5.3.1. Metodología

1. Antes de tomar la muestra, obtener la información que deberá figurar en la etiqueta y preguntar al paciente si es correcta:
 - Verificar la identidad del paciente utilizando una forma de expresión positiva, es decir: el tomador debe preguntar al paciente cómo se llama y cuándo nació, y NO preguntarle si es el Sr. X, nacido el XX/XX /XX.

En el caso de las mujeres, también se les debe preguntar cuál es su apellido de soltera, si procede.

- Comparar la información que proporcione el paciente con:
 - la información que figure en la solicitud (Formulario de solicitud de prueba, anexo 1),
 - historias clínicas (si el paciente está ingresado en el hospital) o tarjeta de la seguridad social u otro documento de identidad legal (si el paciente no está ingresado).
- Si la información sobre la identidad del paciente concuerda, el tomador puede efectuar la operación de obtención de las muestras.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-10
		Versión: 000
		Revisión: 01
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Páginas: 16
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

2. Antes de iniciar la operación, etiquetar en presencia del paciente todos los contenedores de muestras anotando con tinta indeleble la siguiente información:
 - Nombre(s) y apellido(s) del/de la paciente (incluido el apellido de soltera, si procede);
 - Número de identificación personalizado (p. ej., número de la seguridad social o número de admisión en el hospital);
 - Fecha de nacimiento;
 - Sexo;
 - Fecha y hora de la obtención de la muestra;
 - Tipo de muestra;
 - Nombre del tomador de la muestra.
3. Las muestras se aceptarán si satisfacen los criterios de aceptabilidad establecidos y detallados en el apartado de Rechazo o aceptación de muestras.

5.3.2. Problemas y soluciones

1. Si el paciente hospitalizado no posee un número de identidad: pedir a la enfermera o a la persona responsable que confirme su identidad. En ningún caso fiarse de la información que figure al pie de la cama. Resolver cualquier discrepancia antes de efectuar la toma de la muestra.
2. Si del paciente no puede decir cómo se llama: preguntar su nombre a la persona que lo acompañe. Resolver cualquier discrepancia antes de efectuar la toma de la muestra.
3. Si la información que proporcione el paciente no concuerda con la que figure en el Formulario de solicitud de prueba, dirigirse a su acompañante y resolver cualquier discrepancia antes de efectuar la toma de la muestra.

5.4. Rechazo o Aceptación de las muestras

Este procedimiento garantiza la recepción y el tratamiento correctos de las muestras tomadas a los pacientes.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-10
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 16
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

5.4.1. Responsabilidades

El Encargado de la calidad elabora las políticas relativas a los criterios de rechazo y aceptación de las muestras, con sujeción a la aprobación del Director del laboratorio.

El personal del laboratorio es responsable de la aplicación de dichas políticas

5.4.2. Modo operativo

5.4.2.1. Tareas iniciales al recibir la muestra tomada al paciente

- Registrar la fecha y la hora de recepción de la muestra.
- Asignar un número de entrada que se utilizará como identificación de la muestra en el laboratorio.
- Comprobar si la identificación del paciente en el formulario de solicitud de prueba coincide con la que figura en la muestra.
- Examinar visualmente la muestra para evaluar la aceptabilidad.
- Examinar y evaluar la solicitud de prueba para determinar si el tipo de muestra es adecuado para la prueba que se solicita.
- Determinar si las condiciones de transporte han sido adecuadas para la(s) prueba(s) que se solicita(n) comprobando lo siguiente:
 - Medio o agente de conservación utilizado durante el transporte de la muestra
 - Temperatura de la muestra en el momento de la recepción
 - Tiempo transcurrido entre la obtención de la muestra y su recepción
 - Integridad del contenedor utilizado para el transporte, es decir, ausencia de filtraciones o grietas.

Nota: En la sala de recepción SOLO se realizan tareas administrativas. Las muestras no deben abrirse en la sala de recepción.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Postanalítico	Identificación: PPA-10
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 14		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

5.4.2.2. Información que debe figurar en el formulario de solicitud de prueba

En el formulario de solicitud de prueba debe indicarse lo siguiente:

- Identificación completa del paciente;
- Descripción completa y específica del tipo de muestra;
- Fecha y, si procede, hora de obtención;
- Pruebas solicitadas;
- Diagnóstico supuesto o descripción de la investigación;
- Nombre e información de contacto (es decir, número de teléfono y dirección) del médico u otro dispensador de atención médica que solicite la prueba.

5.4.2.3. Ejemplos de criterios para rechazar una muestra

- a) Muestras sin etiquetar o mal etiquetadas
- b) Muestras duplicadas

La mayoría de las muestras duplicadas recibidas el mismo día no son aceptables y no deben analizarse. Entre las excepciones figuran las muestras para hemocultivo, el líquido cefalorraquídeo (LCR), los tejidos y los líquidos corporales estériles (salvo la orina).

- Si el tomador ha comprobado que las dos muestras recibidas al mismo tiempo son idénticas, a los efectos de la prueba las dos se pueden combinar y analizar como si fuesen una sola.
 - Si las dos muestras se reciben a diferentes horas del mismo día, notificar al médico o a la enfermera del paciente, y documentar. Si es posible no analizar la muestra duplicada, indicar “Muestra duplicada: prueba no realizada” y anotar el número de referencia de la muestra analizada.
- c) Contenedores con fugas
 - Una muestra no puede aceptarse si el exterior del contenedor está muy contaminado por la muestra. En tal caso, solicitar una nueva muestra.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-15
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 16		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

- Si el contenedor presenta una fuga, analizar la muestra solo si la fuga no la ha afectado y si ningún equipo del laboratorio resultará contaminado durante la realización de la prueba.

d) Muestras contaminadas

- Las muestras contaminadas no se pueden aceptar. Un tipo de contaminación consiste en que la muestra que se necesita esté mezclada con una de otro tipo. Por ejemplo, una muestra de orina no debe contener heces, y viceversa.
- Si la muestra está contaminada, solicitar una nueva muestra.

e) Origen inapropiado de las muestras

Las muestras que no correspondan al tipo de muestra necesario para realizar la(s) prueba(s) solicitada(s) no deben aceptarse.

- Por ejemplo:
 - No procesar saliva en lugar de esputo.
 - Las muestras de orina de 24 horas no pueden aceptarse para efectuar cultivos bacterianos.
 - El tipo de anticoagulante que se utilice para analizar una muestra de sangre (o la decisión de no utilizar ningún anticoagulante) debe corresponder al tipo de prueba solicitada.
- Si se recibe un tipo de muestra incorrecto o inapropiado, solicitar una nueva muestra e indicar qué muestra se necesita para la prueba solicitada.

d) Retraso en el transporte y el tratamiento de la muestra

- Idealmente, todas las muestras deben recibirse en un plazo máximo de 2 horas desde el momento de la toma.
- Debe disponerse de medios de transporte e instrucciones detalladas para el traslado de las muestras al laboratorio (remitirse al apartado Transporte de muestras).
- Si entre la toma de la muestra y su recepción ha transcurrido demasiado tiempo para poder efectuar una prueba válida, conforme a los requisitos

	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-15
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 16
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

relativos a las muestras necesarias para realizar la(s) prueba(s) solicitada(s), pedir una nueva muestra.

- Si una muestra se recibe con mucho retraso pero el laboratorio no la rechaza, documentarlo e indicar cuánto tiempo transcurrió entre la toma y la recepción.

5.4.2.4. Medidas aplicables cuando las muestras se rechazan

- Si no es posible reemplazar la muestra inaceptable, notificarlo al dispensador de atención de salud que solicitó la prueba.
- Documentar la razón de la inaceptabilidad de la muestra y solicitar otra muestra.
- No desechar la muestra hasta que el dispensador de atención de salud confirme que es posible obtener otra.
- Si el paciente ya ha iniciado una terapia antimicrobiana o si no es posible obtener otra muestra, documentarlo.
- Si no se puede disponer de una nueva muestra, documentar el problema y realizar la prueba con la muestra recibida si es posible.

5.5. Transporte de las muestras

5.5.1. Modo operativo

Los procedimientos de transporte en condiciones de seguridad son universales, ya se trate de transporte local o internacional, terrestre o aéreo: en circunstancias normales los materiales se transportan dentro de su contenedor sin que haya fugas. Después de colocar la muestra en un contenedor de transporte adecuado, se deben aplicar las normas de transporte de muestras para proteger tanto a la muestra como al personal de transporte, al medio ambiente y al receptor.

Se deben seguir las normas siguientes:

- 1.El contenedor de la muestra debe ser estanco e impermeable al agua.
- 2.Si la muestra está colocada dentro de un tubo, este debe estar bien cerrado y en posición vertical durante el transporte.

	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-15
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 16
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

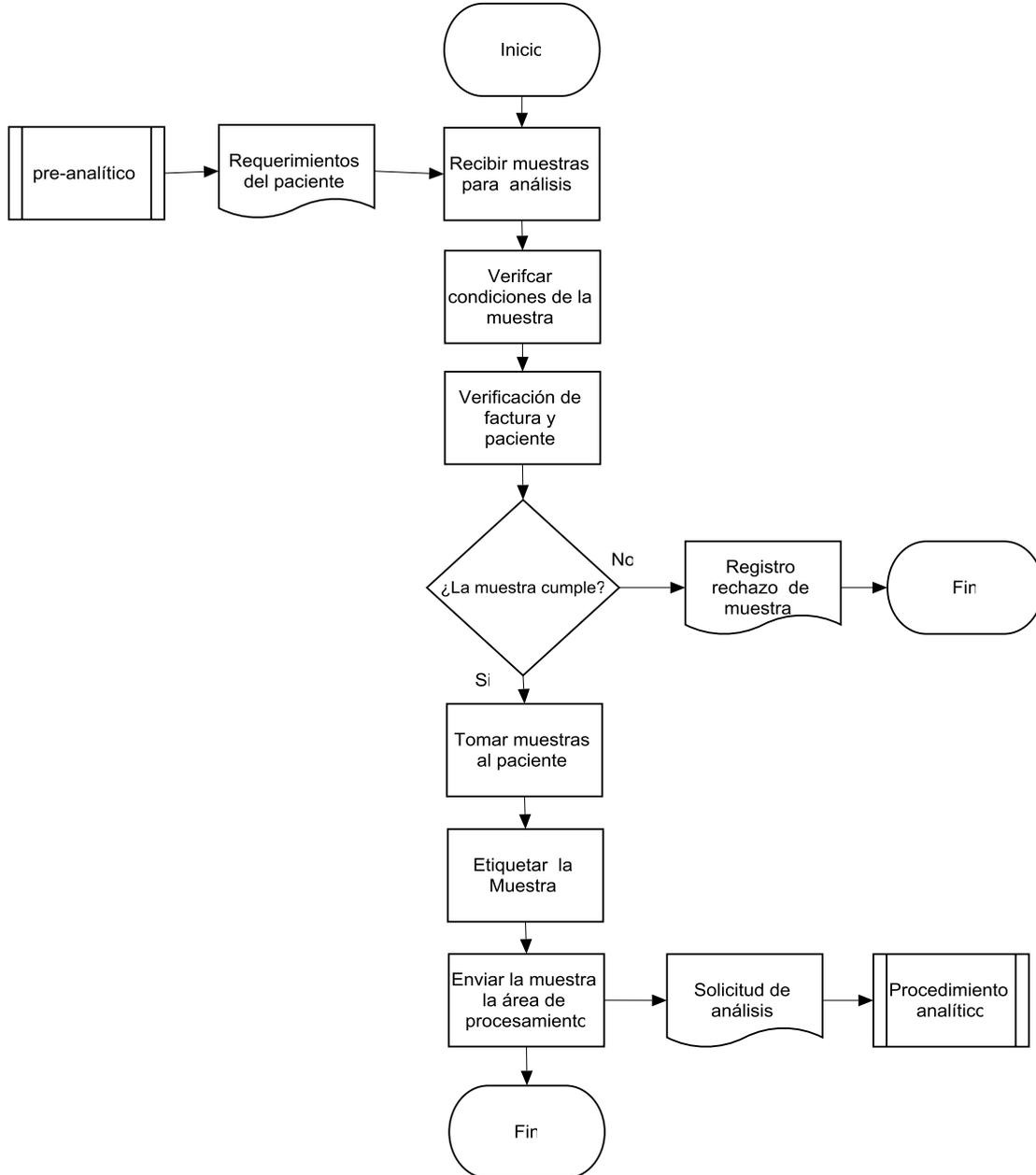
- 3.El contenedor primario de la muestra debe colocarse dentro de un contenedor de transporte, metálico o de plástico, sólido y sellado herméticamente.
- 4.El contenedor de transporte se debe manipular con cuidado durante el transporte.
- 5.Cada contenedor de transporte debe llevar una etiqueta con la descripción del contenido.
- 6.Cada contenedor de transporte debe ir acompañado de formularios en los que figure información detallada sobre la muestra, junto con los datos de identificación del paciente.
- 7.El dispositivo de transporte debe estar equipado con un botiquín de emergencia para casos de derrame, compuesto por material absorbente, un producto desinfectante, un contenedor de desechos y guantes.

B. Información adicional sobre el embalaje

1. No contaminar el contenedor primario (tubo u otro elemento de transporte).
2. El contenedor secundario debe estar debidamente sellado y ser irrompible. La tapa del contenedor secundario debe fijarse con cinta adhesiva para evitar que se afloje durante el transporte.
3. Todas las etiquetas deben ser legibles, indelebles y visibles en su totalidad (no superponerlas). Todos los materiales se deben etiquetar siguiendo las normas de etiquetado (remitirse al POE Etiquetado de muestras).
4. Comprobar que el nombre y la fecha de nacimiento del paciente que figuran en el/los formulario(s) adjunto(s) coincida exactamente con lo indicado en los tubos de transporte.
5. Colocar el material absorbente entre los contenedores primario y secundario para que en caso de rotura o fuga retenga todo el contenido del contenedor primario.
6. Indicar tanto en los contenedores como en los documentos adjuntos los nombres, las direcciones y los números de teléfono de los laboratorios remitente y destinatario.

 <p>Laboratorio Clínico SANTO DOMINGO Ética y sensibilidad humana desde 1994</p>	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-15
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 16		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Flujograma de procedimiento



	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-15
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 16
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Anexos

1. Formulario de solicitud de prueba

Información sobre el paciente

Apellido: _____ Nombre: _____
 (apellido de soltera, si procede): _____

Sexo (trazar un círculo alrededor de lo que corresponda): H M
 Fecha de nacimiento: _____

Número de identificación: _____

Dirección: _____ Ciudad: _____

Código postal: _____

Información sobre la obtención de muestras

Tipo de muestra: _____

Fecha de la prescripción (solicitud): _____

Fecha de la obtención de la muestra: _____ Hora: _____

Nombre del tomador de la muestra: _____

Fecha de envío de la muestra al laboratorio: _____ Hora: _____

Detalles clínicos: _____

Pruebas solicitadas

Nombre del prescriptor: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Para la recepción de la muestra en el laboratorio

Fecha de recepción de la muestra en el laboratorio: _____ Hora: _____

Nombre de la persona que recibe la muestra: _____

	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-15
		Versión: 000
	Laboratorio Clínico Santo Domingo	Revisión: 01
Páginas: 16		
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

Muestra aceptable (trazar un círculo alrededor de lo que corresponda): Sí

No

Una muestra es aceptable si satisface los criterios siguientes para las pruebas solicitadas:

- la muestra se recibió correctamente en el contenedor apropiado
- el volumen es adecuado
- no existen fugas
- no se observa deterioro
- el laboratorio recibió la muestra:
 - en un plazo apropiado después de la obtención
 - en condiciones térmicas apropiadas (p. ej., con hielo).

Observaciones:

2. formulario registros de codificación para recepción de muestras

	Formato Registro y codificación para recepción de muestras			Código: FRCM-16	
				Versión: 1	
				Fecha:	
				Página 1 de 1	
Fecha:				Turno:	
Nº Orden	Nombre	C.I.	Código	Prueba Requerida	Comentarios
Elaborado por:				Firma:	
Revisado por:				Firma:	
Aprobado por:				Firma:	

	Procedimiento Preanalítico	Identificación: PPA-15
		Versión: 000
		Revisión: 01
Laboratorio Clínico Santo Domingo		Páginas: 16
Procedimiento Operativo Estándar (POE)		

3. Formulario rechazo de las muestras

	Formato Rechazo de Muestras			Código: FRM-17		
				Versión: 1		
				Fecha:		
				Página 1 de 1		
Fecha	N° de Orden	Área	Tipo de Muestra	Razón del rechazo	Comentarios	Firma
Elaborado por:				Firma:		
Revisado por:				Firma:		
Aprobado por:				Firma:		