

El Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina ha elaborado el presente documento con el objeto de realizar un trabajo de investigación evaluando las capacidades de gestión de la calidad en un número determinado de laboratorios acreditados con el manual de acreditación MA2.

Este documento ha sido preparado teniendo en cuenta los requisitos de la norma ISO 15189 : 2003 “Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence” (Laboratorios clínicos: Requisitos particulares para la calidad y competencia).

Para facilitar la comparación por parte de los interesados, al final de cada pregunta se hace referencia a los requisitos correspondientes de la norma ISO 15189 : 2003.

El presente documento no contempla los requisitos completos de la norma ISO 15189. Los interesados en consultar la norma ISO 15189 deberán remitirse a la edición de la ISO del 15/02/2003. Hasta la fecha no existe en Argentina versión oficial en español. Los interesados en conseguir la versión original de la norma, en idioma inglés, pueden hacerlo dirigiéndose al Instituto Argentino de Normalización: [www.iram.org.ar](http://www.iram.org.ar)

## REQUISITOS DE GESTIÓN

1- ORGANIZACIÓN				
1.1	¿Están el laboratorio o la organización a la cual pertenece legalmente constituidos? 4.1.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
1.2	¿Se han definido las responsabilidades del personal del laboratorio identificado posibles conflictos de interés (financieros, políticos o de otra índole) que pudieran afectar el desarrollo los análisis o la emisión de los resultados? 4.1.4	SI	NO	Documento interno u observaciones
1.3	¿Es la Dirección del laboratorio responsable por el diseño, la implementación, el mantenimiento y el mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)? 4.1.5	SI	NO	Documento interno u observaciones
1.4	¿Se han incluido en el SGC políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial? 4.1.5.c	SI	NO	Documento interno u observaciones
1.5	¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pudiera estar asociado? 4.1.5.e	SI	NO	Documento interno u observaciones
1.6	¿Se han definido las responsabilidades específicas, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal? 4.1.5.f	SI	NO	Documento interno u observaciones
1.7	¿Tiene la Dirección Técnica la responsabilidad global por las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en los procedimientos de laboratorio? 4.1.5.i	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>2- SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD (SGC)</b>				
2.1	¿Están las políticas, procesos programas, procedimientos e instrucciones documentados y comunicados a todo el personal? 4.2.1	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones
2.2	¿Se asegura la Dirección que los documentos sean comprendidos e implementados? 4.2.1	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones
2.3	¿Ha definido el Director del Laboratorio y documentado en un manual de la calidad las políticas y los objetivos del SGC? 4.2.3	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones
2.4	¿Contiene la declaración de la política de la calidad los siguientes aspectos? 4.2.3	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones
	a) el campo de aplicación del servicio que el laboratorio pretende proveer;			
	b) los objetivos del SGC;			
	c) un requisito de que todo el personal vinculado con las actividades de análisis esté familiarizado con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento;			
	d) el compromiso del laboratorio con las buenas prácticas profesionales, la calidad de sus análisis y la observancia del SGC.			
2.5	¿Contiene el Manual de Calidad la descripción del SGC, un esbozo de la estructura de la documentación, la referencia a los procedimientos de apoyo y la definición de las funciones y responsabilidades de la Dirección técnica y del Responsable de la Calidad? 4.2.3	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones

<b>3- CONTROL DE LOS DOCUMENTOS</b>				
3.1	¿Ha definido y documentado el laboratorio procedimientos para controlar todos los documentos e información que conforman su documentación de la calidad? 4.3.1	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones
3.2	¿Son archivadas las copias de cada uno de los documentos controlados para referencias ulteriores? 4.3.1	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones
3.3	¿Existe un procedimiento para asegurar que todos los documentos del SGC sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión? 4.3.2.a	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones
3.4	¿Se mantiene un listado, o registro de control de documentos, que identifique las revisiones válidas vigentes y su distribución? 4.3.2.b	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones
3.5	¿Son los documentos del SGC revisados periódicamente y corregidos por el personal autorizado cuando sea necesario? 4.3.2.d	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones
3.6	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos de modo que en los lugares de trabajo existan sólo las versiones actualizadas? 4.3.2.c y e	<b>SI</b>	<b>NO</b>	Documento interno u observaciones

3.7	¿Son los documentos retenidos, o archivados, identificados apropiadamente para evitar su uso inadvertido? 4.3.2.f	SI	NO	Documento interno u observaciones
3.8	¿Se ha establecido un procedimiento para describir como deben hacerse y controlarse los cambios en los documentos mantenidos en sistemas de computación? 4.3.2.h	SI	NO	Documento interno u observaciones
3.9	¿Están los documentos del SGC inequívocamente identificados? 4.3.3; incluyendo:	SI	NO	Documento interno u observaciones
	a) título,	SI	NO	
	b) edición o fecha de revisión vigente o N° de revisión,	SI	NO	
	c) N° de páginas,	SI	NO	
	d) autoridad para su emisión,	SI	NO	

<b>4- REVISIÓN DE CONTRATOS</b>				
4.1	¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento para la revisión de contratos? 4.4.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
4.2	¿Permite la revisión de contratos asegurar que los requisitos, incluyendo los métodos a ser usados, están bien definidos, documentados y comprendidos? 4.4.1.a	SI	NO	Documento interno u observaciones
4.3	¿Permite la revisión de contratos asegurar que el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos? 4.4.1.b	SI	NO	Documento interno u observaciones
4.4	¿Permite la revisión de contratos asegurar que los procedimientos seleccionados permiten cumplir con los requisitos del contrato y las necesidades clínicas? 4.4.1.c	SI	NO	Documento interno u observaciones
4.5	¿Se mantienen registros de las revisiones, incluyendo todo cambio significativo y las discusiones correspondientes? 4.4.2	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>5- DERIVACIÓN DE ANÁLISIS</b>				
*5.1	¿Tiene el laboratorio un procedimiento documentado para evaluar y seleccionar laboratorios de derivación, así como consultores que puedan proveer segundas opiniones? 4.5.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
*5.2	¿Se revisan periódicamente los acuerdos con los laboratorios de derivación para asegurar que los requisitos, incluyendo los procedimientos pre-analíticos y post-analíticos, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos? 4.5.2.a	SI	NO	Documento interno u observaciones
5.3	¿Se revisan periódicamente los acuerdos con los laboratorios de derivación para asegurar que el laboratorio de derivación puede satisfacer los requisitos y que no hay conflictos de interés? 4.5.2.b	SI	NO	Documento interno u observaciones

5.4	¿ Se revisan periódicamente los acuerdos con los laboratorios de derivación para asegurar que la selección de los procedimientos de análisis es apropiada para el uso previsto? 4.5.2.c	SI	NO	Documento interno u observaciones
5.5	¿Se revisan periódicamente los acuerdos con los laboratorios de derivación para asegurar que las responsabilidades respectivas por la interpretación de los resultados de los análisis están claramente definidas? 4.5.2.d	SI	NO	Documento interno u observaciones
5.6	¿Se mantienen registros de las revisiones de los acuerdos con los laboratorios de derivación? 4.5.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
*5.7	¿Mantiene el laboratorio un registro de todos los laboratorios de derivación que usa? 4.5.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
5.8	¿Guarda el laboratorio un registro de todas las muestras que hayan sido derivadas a otro laboratorio? 4.5.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
5.9	¿Se suministra al usuario el nombre y la dirección del laboratorio responsable por el resultado del análisis? 4.5.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
5.10	¿Guarda el laboratorio un registro de los resultados de los análisis derivados a otros laboratorios? 4.5.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
5.11	¿Mantiene el laboratorio un procedimiento para asegurar que los resultados de los análisis derivados a otros laboratorios lleguen a la persona que hizo la solicitud, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica? 4.5.4	SI	NO	Documento interno u observaciones

## 6- SERVICIOS Y PROVEEDORES EXTERNOS

*6.1	¿Ha definido y documentado el laboratorio políticas y procedimientos para la selección, la adquisición y el uso de servicios externos, equipamiento y consumibles que afecten la calidad de su servicio? 4.6.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
*6.2	¿Realiza el laboratorio una verificación de la calidad del equipamiento y los consumibles adquiridos antes de su puesta en uso? 4.6.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
*6.3	¿Existe un sistema de control de inventario de los suministros? 4.6.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
6.4	¿Se mantiene un registro de las verificaciones de calidad realizadas a los servicios externos, suministros y productos adquiridos? 4.6.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
6.5	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación? 4.6.4	SI	NO	Documento interno u observaciones

## 7- SERVICIOS DE ASESORAMIENTO

*7.1	¿Provee el personal profesional del laboratorio asesoramiento sobre la selección de los análisis y el uso de los servicios? 4.7	SI	NO	Documento interno u observaciones
7.2	¿Participa el personal profesional del laboratorio de reuniones científicas y ateneos clínicos? 4.7	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>8- RESOLUCIÓN DE RECLAMOS</b>				
*8.1	¿Tiene el laboratorio una política y procedimientos para la resolución de los reclamos de los médicos, pacientes u otras partes interesadas? 4.8	SI	NO	Documento interno u observaciones
*8.2	¿Se mantiene un registro de los reclamos, de las investigaciones y de las acciones correctivas tomadas por el laboratorio? 4.8	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>9- IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES</b>				
*9.1	¿Se ha establecido una política y un procedimiento para ser implementados cuando se detecte cualquier aspecto de sus análisis que no esté conforme con sus procedimientos, con los requisitos acordados de su SGC o los del clínico solicitante? 4.9.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
*9.2	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del análisis no conforme así como de reanudar el trabajo? 4.9.1 a y 4.9.1 g	SI	NO	Documento interno u observaciones
*9.3	¿Se mantiene un registro de cada caso de no conformidad? 4.9.1 h	SI	NO	Documento interno u observaciones
9.4	¿Se han definido e implementado procedimientos para la revisión y la liberación de los resultados en el caso de no conformidades? 4.9.3	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>10- ACCIONES CORRECTIVAS</b>				
*10.1	¿Existen procedimientos de acciones correctivas, incluyendo un proceso de investigación para determinar las causas y la magnitud del problema? 4.10.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
*10.2	¿Se documenta e implementa todo cambio en los procedimientos operativos que resultan de las acciones correctivas? 4.10.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
*10.3	¿Evalúa la Dirección del laboratorio la efectividad de los resultados de toda acción correctiva tomada? 4.10.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
10.4	¿Asegura la Dirección del laboratorio la realización de auditorías adicionales cuando la identificación de no conformidades o la investigación de acciones correctivas siembre dudas sobre el cumplimiento de las políticas y los procedimientos del SGC? 4.10.4	SI	NO	Documento interno u observaciones

11- ACCIONES PREVENTIVAS				
*11.1	¿Ha establecido el laboratorio la manera de identificar áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas? 4.11.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
*11.2	¿Incluyen los procedimientos de acciones preventivas el comienzo de las acciones y la aplicación de controles para asegurar su efectividad? 4.11.2	SI	NO	Documento interno u observaciones

12- MEJORA CONTINUA				
*12.1	¿Se han desarrollado, documentado e implementado planes de acción para la mejora continua, incluyendo la revisión periódica y sistemática de todos los procedimientos operativos? 4.12.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
*12.2	¿Ha implementado la Dirección del laboratorio indicadores de la calidad para monitorear y evaluar sistemáticamente la contribución al cuidado del paciente? 4.12.4	SI	NO	Documento interno u observaciones
12.3	¿Facilita la Dirección el acceso a oportunidades de educación y capacitación adecuadas para todo el personal del laboratorio? 4.12.5			

13- REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS				
13.1	¿Se han establecido e implementado procedimientos para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recolección, codificación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de los registros de calidad y técnicos? 4.13.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
13.2	¿Son los registros legibles y fácilmente recuperables? 4.13.2			
13.3	¿Se ha establecido una política que defina los tiempos de retención para los distintos registros del SGC y de los resultados de los análisis? 4.13.3	SI	NO	Documento interno u observaciones

14- AUDITORIAS INTERNAS				
*14.1	¿Se han definido en el SGC los intervalos para la realización de auditorías internas en todos los elementos del sistema? 4.14.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
*14.2	¿ Son las auditorías Planificadas, organizadas y realizadas por el Responsable de la Calidad o por personal calificado designado cuidando que no audite sus propias actividades? 4.14.2	SI	NO	Documento interno u observaciones

14.3	¿Están definidos y documentados los procedimientos para realizar auditorías internas, incluyendo los tipos de auditorías, sus frecuencias, metodologías y documentación requerida? 4.14.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
14.4	¿Se mantiene un registro de las auditorías realizadas y de las revisiones por la Dirección del laboratorio? 4.14.3	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>15- REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>				
*15.1	¿Ha establecido la Dirección del Laboratorio un cronograma y procedimientos para llevar a cabo las revisiones del SGC? 4.15.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
*15.2	¿Se incorporan los resultados de la revisión a los objetivos y planes de acción para el año siguiente? 4.15.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
15.3	¿Contempla la revisión por la dirección los siguientes aspectos? 4.15.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
	a) Seguimiento de las revisiones previas	SI	NO	
	b) Estado de las acciones correctivas tomadas y las acciones preventivas requeridas	SI	NO	
	c) Informes del personal directivo y supervisor	SI	NO	
	d) Resultado de auditorías internas recientes	SI	NO	
	e) Evaluaciones realizadas por organismos externos	SI	NO	
	f) Resultados de evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio	SI	NO	
	g) Cambios en el volumen y el tipo de trabajo realizado	SI	NO	
	h) Retroalimentación, incluyendo reclamos y demás informaciones pertinentes de parte de clínicos, pacientes y otros interesados	SI	NO	
	i) Indicadores de calidad para seguimiento de la contribución al cuidado del paciente	SI	NO	
	j) No conformidades	SI	NO	
	k) Monitoreo del tiempo de respuesta	SI	NO	
	l) Resultados de los procesos de mejora continua	SI	NO	
m) Evaluación de proveedores	SI	NO		
15.4	¿Son la calidad y la adecuación de la contribución al cuidado del paciente monitoreadas y evaluadas objetivamente? 4.15.3			
*15.5	¿Se conservan registros de las revisiones por la dirección? 4.15.4	SI	NO	Documento interno u observaciones
*15.6	¿Está el personal del laboratorio informado de los hallazgos y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión por la dirección? 4.15.4	SI	NO	Documento interno u observaciones

## REQUISITOS TÉCNICOS

16- PERSONAL				
16.1	¿Ha establecido la Dirección del Laboratorio un plan organizacional y políticas de personal? 5.1.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.2	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal incluidas las calificaciones necesarias y las obligaciones? 5.1.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.3	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre evaluación y formación del personal? 5.1.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.4	¿Existe evidencia de la competencia técnica del Director del Laboratorio que avale su responsabilidad para con los servicios provistos? 5.1.3 y 5.1.4	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.5	¿Existe personal suficiente para realizar el trabajo requerido y desarrollar otras funciones del SGC? 5.1.5	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.6	¿Tiene el personal entrenamiento específico en aseguramiento y gestión de la calidad para los servicios ofrecidos? 5.1.6	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.7	¿Ha emitido la Dirección del laboratorio las autorizaciones correspondientes para cada tipo de actividad? 5.1.7	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.8	¿Existen políticas que definan diferentes niveles de acceso al sistema de computación? 5.1.8	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.9	¿Están los programas y las rutinas de computación adecuadamente protegidos para prevenir el acceso, la alteración o la destrucción por causa de personas no autorizadas? 5.1.9	SI	NO	Documento interno u observaciones
*16.10	¿Existe un programa de educación continua accesible para todos los niveles de personal? 5.1.10	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.11	¿Están los empleados entrenados para prevenir o contener los efectos de incidentes adversos? 5.1.11	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.12	¿Es evaluada periódicamente la competencia de cada persona para desarrollar las tareas asignadas? 5.1.12 y 5.1.13	SI	NO	Documento interno u observaciones
16.13	¿Mantiene todo el personal la confidencialidad de Las informaciones relativas a los pacientes? 5.1.13	SI	NO	Documento interno u observaciones

17- INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
17.1	¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo/ calibración y volumen de trabajo ejecutado? 5.2.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
17.2	¿Está el laboratorio diseñado de manera de lograr la eficiencia de su operación, optimizar el confort y minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales? 5.2.2 y 5.2.4	SI	NO	Documento interno u observaciones

17.3	¿Están acondicionadas las salas de toma de muestra de manera de facilitar la accesibilidad, el confort y la privacidad de los pacientes? 5.2.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
17.4	¿Son monitoreadas, controladas y registradas las acciones ambientales requeridas en las especificaciones pertinentes? 5.2.5)	SI	NO	Documento interno u observaciones
17.5	¿Se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada cuando se realizan actividades incompatibles? 5.2.6	SI	NO	Documento interno u observaciones
17.6	¿Existe control de acceso y uso de las áreas que puedan influir en la calidad de los análisis? 5.2.7	SI	NO	Documento interno u observaciones
17.7	¿Son apropiados los sistemas de comunicación dentro del laboratorio para el tamaño y la complejidad de las instalaciones y la transferencia eficiente de los mensajes? 5.2.8	SI	NO	Documento interno u observaciones
17.8	¿Existe espacio y condiciones de almacenamiento adecuados para asegurar la integridad continua de las muestras, materiales procesados, documentos, archivos, equipamientos, reactivos, registros y resultados? 5.2.9	SI	NO	Documento interno u observaciones
17.9	¿Están las áreas de trabajo limpias y bien mantenidas? 5.2.10	SI	NO	Documento interno u observaciones
17.10	¿Cumple el almacenamiento y la disposición de materiales peligrosos con las regulaciones pertinentes? 5.2.10	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>18- EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO</b>				
18.1	¿Cuenta el laboratorio con todos los artículos de equipamiento que se requieren para la provisión de sus servicios? 5.3.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
18.2	¿Ha establecido el Director del laboratorio un programa que evalúe regularmente la calibración y funcionamiento apropiados de instrumentos, reactivos y sistema analítico? 5.3.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
*18.3	¿Dispone el laboratorio de un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo, que como mínimo siga las recomendaciones del fabricante? 5.3.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
18.4	¿Está cada artículo de equipamiento unívocamente etiquetado, marcado o identificado? 5.3.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
18.5	¿Se mantienen registros de los equipos que contribuyen al desempeño de los análisis, incluyendo al menos los siguientes aspectos? 5.3.4	SI	NO	Documento interno u observaciones
	a) Identificación del equipamiento			
	b) Nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación unívoca			
	c) La persona de contacto del fabricante y la forma de ubicarlo			
	d) Fecha de recepción y fecha de puesta en servicio			
	e) ubicación actual, cuando sea apropiado			

	f) La condición en que fue recibido (nuevo, usado, acondicionado)			
	g) Instrucciones del fabricante, o una referencia a su ubicación			
	h) Registros de desempeño del equipamiento que confirmen su adecuación al uso			
	i) El mantenimiento realizado y el planificado para el futuro			
	j) Daños, malfuncionamiento, modificaciones o reparaciones del equipamiento			
	k) La fecha de reemplazo prevista si fuera posible			
18.6	¿Ha implementado el laboratorio un procedimiento para asegurar que el equipamiento es utilizado solamente por personal autorizado? 5.3.5	SI	NO	Documento interno u observaciones
*18.7	¿Están fácilmente disponibles para el personal, las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipamiento? 5.3.5	SI	NO	Documento interno u observaciones
*18.8	¿Se mantiene el equipamiento en condiciones de trabajo seguras? 5.3.6	SI	NO	Documento interno u observaciones
18.9	¿Existe un procedimiento para asegurar que cada vez que se encuentre un equipamiento con defectos, sea sacado de servicio, descontaminado, etiquetado, almacenado, reparado o calibrado y verificado su funcionamiento antes de su nueva puesta en servicio? 5.3.7 y 5.3.10	SI	NO	Documento interno u observaciones
18.10	¿Cuándo se realizan reparaciones o calibraciones, se entrega a las personas que trabajan sobre el equipamiento un listado de las medidas tomadas para reducir la contaminación? 5.3.8	SI	NO	Documento interno u observaciones
18.11	¿Se etiquetan los equipos sujetos a calibraciones indicando el estado y la fecha de próxima verificación o calibración? 5.3.9	SI	NO	Documento interno u observaciones
18.12	¿Cuándo se usan computadoras o equipamiento automático para la extracción, procesado, registro, informes, almacenamiento o recuperación de datos de análisis, asegura el laboratorio los siguientes factores? 5.3.11	SI	NO	Documento interno u observaciones
	a) El "software" de computación, incluyendo el propio del equipamiento, está documentado y convenientemente validado, como adecuado para el uso previsto			
	b) Están establecidos e implementados los procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento			
	c) Las computadoras y el equipamiento automático están mantenidos de modo de asegurar su funcionamiento apropiado y provistos de las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos			
	d) Los programas y las rutinas de computación están debidamente protegidos para evitar el acceso, la alteración o la destrucción casual o por personas no autorizadas			
18.13	¿Tiene el laboratorio procedimientos para garantizar la seguridad durante la manipulación, el almacenamiento y el uso del equipamiento, así como para prevenir su contaminación o deterioro? 5.3.12	SI	NO	Documento interno u observaciones

18.14	¿Existen procedimientos para asegurar la actualización de los factores previos, cuando las calibraciones originen nuevos factores de corrección? 5.3.13	SI	NO	Documento interno u observaciones
18.15	¿Está el equipamiento protegido de ajustes y alteraciones indebidas, incluyendo "hardware", "software", materiales de referencia, productos consumibles, reactivos y sistemas analíticos? 5.3.14	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>19- PROCEDIMIENTOS PRE-ANALÍTICOS</b>				
19.1	¿Contiene el formulario de solicitud la información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, además de proveer los datos clínicos pertinentes? 5.4.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
19.2	¿Existen a disposición del personal responsable, las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuada de las muestras? 5.4.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
19.3	¿Existe un manual de toma de muestras, incluyendo los siguientes aspectos? 5.4.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
	a) copias o referencias de			
	1. la lista de análisis disponibles ofrecidos por el laboratorio			
	2. los formularios de consentimiento, cuando corresponda			
	3. la información e instrucciones suministradas a los pacientes en relación con su propia preparación previa a la toma de muestra			
	4. la información para los usuarios de los servicios del laboratorio, sobre indicaciones médicas y selección de procedimientos disponibles			
	b) procedimientos para			
	1. la preparación del paciente			
	2. la identificación de la muestra			
	3. la toma de la muestra			

	<p>c) instrucciones para</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. completar el formulario de solicitud</li> <li>2. el tipo y cantidad de muestra a tomar</li> <li>3. el momento especial de toma de muestra, si es requerido</li> <li>4. las condiciones especiales de manipulación entre el momento de la toma de muestra y el de recepción por el laboratorio (requisitos de transporte, refrigeración, advertencias, entrega inmediata, etc).</li> <li>5. el rotulado de las muestras</li> <li>6. la información clínica</li> <li>7. el detalle de la confirmación de identidad del paciente del cual se ha tomado la muestra</li> <li>8. el registro de la identificación de la persona que ha tomado la muestra</li> <li>9. la disposición segura de los materiales usados en la toma de muestra</li> </ol> <p>d) instrucciones para</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. el almacenamiento de las muestras analizadas</li> <li>2. los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales</li> <li>3. la repetición de un análisis debido a una falla analítica o futuros análisis sobre la muestra primaria</li> </ol>			
19.4	¿Está incluido el manual de toma de muestras en el sistema de control de documentos? 5.4.4	SI	NO	Documento interno u observaciones
*19.5	¿Se verifica que las muestras primarias sean trazables a un individuo identificado y que sean rechazadas las que no tengan una identificación apropiada? 5.4.5	SI	NO	Documento interno u observaciones
*19.6	<p>¿Controla el laboratorio que el transporte de muestras cumpla con las siguientes condiciones? 5.4.6</p> <p>a) dentro de un plazo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la especialidad del laboratorio involucrado,</p> <p>b) dentro de un intervalo de temperaturas especificado en el manual de toma de muestra y con los conservantes que aseguren la integridad de las muestras,</p> <p>c) en una forma que brinde seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos nacionales, regionales o locales.</p>	SI	NO	Documento interno u observaciones
19.7	¿Se registran en un libro de entrada todas las muestras recibidas, incluyendo fecha y hora de la recepción y la identidad del funcionario de recepción? 5.4.7	SI	NO	Documento interno u observaciones
*19.8	¿Existen criterios documentados para la aceptación o rechazo de muestras? 5.4.8	SI	NO	Documento interno u observaciones
*19.9	¿Existe un procedimiento documentado para la recepción, el etiquetado, el procesado y el informe de las muestras recibidas y especificadas como urgentes? 5.4.11	SI	NO	Documento interno u observaciones
19.10	¿Tiene el laboratorio una política escrita respecto de la solicitud verbal de análisis de muestras? 5.4.13	SI	NO	Documento interno u observaciones

19.11	¿Está especificado el tiempo y las condiciones de almacenamiento de las muestras de modo de permitir la repetición del análisis después de informar el resultado o para análisis adicionales? 5.4.14 y 5.7.2			
-------	--	--	--	--

<b>20- PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS</b>				
20.1	¿Utiliza el laboratorio procedimientos de análisis adecuados a las necesidades de los usuarios de los servicios y debidamente validados? 5.5.1 y 5.5.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
20.2	¿Están todos los procedimientos y las instrucciones necesarias, documentados y disponibles en los lugares de trabajo para el personal pertinente? 5.5.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
20.3	¿Están las especificaciones de desempeño para cada procedimiento de análisis relacionadas con el uso previsto? 5.5.4	SI	NO	Documento interno u observaciones
20.4	¿Se revisan periódicamente los intervalos de referencia biológica? 5.5.5	SI	NO	Documento interno u observaciones
20.5	¿Tiene el laboratorio a disposición de los usuarios que lo soliciten, un listado de análisis vigentes, incluyendo los requisitos para la toma de muestra y las especificaciones de desempeño correspondientes? 5.5.6	SI	NO	Documento interno u observaciones
*20.6	¿Se informa a los usuarios cuando el laboratorio proyecta cambiar un procedimiento de análisis de modo que sus resultados o interpretaciones pudieran ser significativamente diferentes? 5.5.7	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>21- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS</b>				
21.1	¿Ha diseñado el laboratorio sistemas internos de control de la calidad para verificar el logro de los resultados de calidad proyectados? 5.6.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
21.2	¿Se ha determinado la incertidumbre de los resultados en los casos que fuera pertinente y posible? 5.6.2	SI	NO	Documento interno u observaciones
21.3	¿Se ha diseñado y se realiza un programa de calibración de sistemas de medición para asegurar que los resultados son trazables a unidades del sistema internacional o que tienen referencia con una constante natural u otra referencia establecida? 5.6.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
21.4	¿Participa el laboratorio en comparaciones interlaboratorio organizadas por programas externos de evaluación de la calidad, de acuerdo con la Guía ISO/IEC 43-1? 5.6.4	SI	NO	Documento interno u observaciones
21.5	¿Evalúa la dirección del laboratorio los resultados de control externo de la calidad implementando acciones correctivas cuando sea necesario? 5.6.4	SI	NO	Documento interno u observaciones
21.6	¿Se llevan registros de los controles de la calidad, de las desviaciones detectadas y de las acciones correctivas implementadas? 5.6.7	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>22- PROCEDIMIENTOS POST-ANALÍTICOS</b>				
22.1	¿Son revisados sistemáticamente los resultados de los análisis por el personal autorizado, evaluando su conformidad con la información clínica del paciente y autorizando la liberación de los resultados? 5.7.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
22.2	¿Se realiza la disposición final de las muestras de acuerdo con las regulaciones locales o las recomendaciones para la gestión de residuos? 5.7.2	SI	NO	Documento interno u observaciones

<b>23- INFORME DE LOS RESULTADOS</b>				
23.1	¿Es el Director del laboratorio responsable por el formato de los informes? 5.8.1	SI	NO	Documento interno u observaciones
23.2	¿Son los informes de resultados, legibles, sin errores en la transcripción, e informados a las personas autorizadas para recibir y usar la información médica? 5.8.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
23.3	¿Contiene el informe de resultados al menos la siguiente información? 5.8.3	SI	NO	Documento interno u observaciones
	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;			
	c) la identificación unívoca y el domicilio del paciente, cuando sea posible, y el destino del informe;			
	d) el nombre u otro identificador unívoco del solicitante y el domicilio del solicitante;			
	e) la fecha y la hora de la toma de muestra, cuando estén disponibles y sean pertinentes para el cuidado del paciente, y la hora de recepción por el laboratorio;			
	f) la fecha y la hora de emisión del informe, las que, si no se incluyen en el informe, deben ser fácilmente accesibles cuando sea necesario;			
	g) el origen y el tipo de muestra primaria;			
	h) los resultados del análisis informados en unidades SI, o en unidades trazables a las unidades SI, cuando sea aplicable;			
	i) los intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable;			
	j) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;			
	k) un espacio para el agregado de otros comentarios;			
	l) la identificación de la persona que autoriza la emisión del informe;			
	m) los resultados originales y corregidos, si fuera pertinente;			

	n) la firma o la autorización de la persona que controla o emite el informe, cuando sea posible.			
23.4	¿Indica el informe si la calidad de la muestra recibida era inadecuada para el análisis, o si pudo haber afectado el resultado? 5.8.5	SI	NO	Documento interno u observaciones
23.5	¿Retiene el laboratorio las copias o los archivos de los resultados informados, de modo que sea posible recuperarlos puntualmente? 5.8.6	SI	NO	Documento interno u observaciones
*23.6	¿Tiene el laboratorio procedimientos para la información inmediata a un médico, cuando los resultados del análisis de propiedades críticas estén comprendidos dentro de los intervalos establecidos de "alerta" o "crítico". 5.8.7	SI	NO	Documento interno u observaciones
*23.7	¿Ha establecido el laboratorio, junto a los médicos usuarios, las propiedades críticas y sus intervalos de "alerta" o "crítico"? 5.8.8	SI	NO	Documento interno u observaciones
*23.8	¿En los casos de los resultados transmitidos como informe provisorio, se envía siempre el informe final al solicitante? 5.8.9 y 5.8.14	SI	NO	Documento interno u observaciones
23.9	¿Se mantienen registros de las acciones tomadas como respuesta a los resultados comprendidos en los intervalos críticos? 5.8.10	SI	NO	Documento interno u observaciones
23.10	¿Están establecidos por el Director Técnico los plazos de entrega para cada uno de los análisis? 5.8.11	SI	NO	Documento interno u observaciones
*23.11	¿Existe una política para informar al solicitante cuando se retrase un análisis? 5.8.11	SI	NO	Documento interno u observaciones
*23.12	¿Se han implementado procedimientos para verificar la corrección de todas las transcripciones de resultados recibidos de laboratorios de derivación? 5.8.12	SI	NO	Documento interno u observaciones
23.13	¿Están documentados los procedimientos para liberar los resultados de los análisis, incluyendo los detalles de quien puede liberarlos y a quien informarlos? 5.8.13	SI	NO	Documento interno u observaciones
*23.14	¿Se han establecido políticas y prácticas para asegurar que los resultados informados por teléfono u otros medios electrónicos lleguen solamente a los receptores autorizados? 5.8.14	SI	NO	Documento interno u observaciones
23.15	¿Existen políticas y procedimientos escritos que consideren la alteración de los informes? 5.8.15	SI	NO	Documento interno u observaciones
23.16	¿Se conservan en informes acumulativos subsiguientes, y claramente identificados como revisados, los resultados que hayan estado disponibles para tomar decisiones clínicas y hayan sido revisados? 5.8.16	SI	NO	Documento interno u observaciones