

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE SALUD Y BIENESTAR
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO**

Revisión documental: Evaluación del nivel de correspondencia entre los criterios de la norma ISO 15189:2022 para Laboratorios Clínicos y los requisitos establecidos en los documentos vigentes del SAE y ACESS, por nivel de complejidad, 2025

AUTOR:

Micaela Alejandra Ortega Montenegro

DIRECTOR

Mtr. Óscar Mauricio Puente Valdivia

QUITO, 2026

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Micaela Alejandra Ortega Montenegro C.I. 1725215394 autora del trabajo de graduación intitulado: **“Evaluación del nivel de correspondencia entre los criterios de la norma ISO 15189:2022 para Laboratorios Clínicos y los requisitos establecidos en los documentos vigentes del SAE y ACCESS, por nivel de complejidad, 2025”**, previa a la obtención del grado académico de licenciatura de LABORATORIO CLÍNICO en la Facultad de Salud y Bienestar – Carrera de Laboratorio Clínico.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través del sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



Micaela Alejandra Ortega Montenegro
C.I. 1725215394

CERTIFICACIÓN

Certifico que el trabajo de titulación de la Señorita Micaela Alejandra Ortega Montenegro intitulado: **“Evaluación del nivel de correspondencia entre los criterios de la norma ISO 15189:2022 para Laboratorios Clínicos y los requisitos establecidos en los documentos vigentes del SAE y ACESS, por nivel de complejidad, 2025”** ha concluido de conformidad con las normas establecidas por la Unidad Académica, por lo tanto, puede ser presentada para la calificación correspondiente.



Mtr. Óscar Mauricio Puente Valdivia
Director

Febrero, 2026

AGRADECIMIENTOS

Agradezco en primer lugar a Dios, por brindarme salud, fortaleza y todas las bendiciones que me permitieron culminar esta etapa de mi vida, así como por darme una familia que ha sido mi principal apoyo a lo largo de este camino.

A mis padres, expreso mi más profundo agradecimiento por todo el esfuerzo, sacrificio y dedicación realizados para que pueda culminar mi carrera profesional. Su apoyo constante durante las prácticas universitarias, las largas madrugadas de estudio y redacción, así como su respaldo emocional y económico, fueron fundamentales para alcanzar este logro. Gracias por creer en mí y acompañarme incondicionalmente en cada etapa de mi formación.

A mi hermano, le agradezco de manera especial por su compañía durante todos los días de redacción de esta tesis, por escuchar innumerables párrafos e ideas, y por brindarme su apoyo, paciencia y motivación constante, los cuales contribuyeron significativamente al desarrollo de este trabajo.

Agradezco también a mis profesores por los conocimientos impartidos a lo largo de mi formación académica, así como por su disposición para resolver dudas y orientar mi aprendizaje.

De manera especial, expreso mi sincero agradecimiento a mi director de tesis, el Magíster Óscar Puente, quien además de ser un excelente docente, se convirtió en un colega y amigo durante este proceso. Gracias por su acompañamiento, orientación, amabilidad y permanente disposición para resolver inquietudes, factores clave para la culminación exitosa de este trabajo de titulación.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi familia, en especial a mis padres y a mi hermano, quienes han sido el pilar fundamental durante toda mi formación académica.

Gracias por su apoyo incondicional, su amor, paciencia y sacrificio, que hicieron posible la culminación de este proyecto.

Cada esfuerzo invertido en esta tesis es reflejo del acompañamiento, la motivación y la confianza que siempre me brindaron.

Este logro es tan suyo como mío.

TABLA DE CONTENIDO

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN	1
CERTIFICACIÓN	2
AGRADECIMIENTOS	3
DEDICATORIA.....	4
LISTA DE TABLAS.....	6
LISTA DE ANEXOS	7
LISTA DE SIGLAS	8
RESUMEN.....	9
ABSTRACT	10
CAPÍTULO I.....	11
1.1 Introducción	11
1.2 Justificación.....	12
1.3 Planteamiento del problema	13
1.4 Objetivos	15
1.5 Delimitación del estudio.....	16
CAPÍTULO II	17
2.1 Antecedentes	17
2.2. Regulación vigente en Ecuador para laboratorios clínicos	20
2.3 Servicio de Acreditación Ecuatoriano	21
CAPÍTULO III	25
MARCO METODOLÓGICO	25
3.1 Tipo de estudio	25
3.2 Población y muestra	25
3.3 Fuentes de recolección de información	26
3.4 Análisis de datos.....	26
CAPÍTULO IV	29
RESULTADOS	29
4.1 Lista de cotejo	29
4.2 Laboratorios Clínicos de baja complejidad	31
4.3 Laboratorios Clínicos de mediana complejidad	31
4.4 Laboratorios Clínicos de alta complejidad.....	42
4.5 Lista de verificación para la acreditación de laboratorios clínicos - SAE	42
DISCUSIÓN.....	54
CONCLUSIONES	57
RECOMENDACIONES	60
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	61
Anexos.....	65

LISTA DE TABLAS

TABLA 1	FORMULARIOS INSPECCIÓN LABORATORIOS POR NIVEL COMPLEJIDAD.....	18
TABLA 2	CATEGORÍAS DE NIVELES DE CUMPLIMIENTO	28
TABLA 3	EJE REQUISITOS DE LOS RECURSOS NORMA ISO 15189:2022.....	29
TABLA 4	EJE REQUISITOS DEL PROCESO NORMA ISO 15189:2022	30
TABLA 5	EJE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN NORMA ISO 15189:2022	30
TABLA 6	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DE LOS RECURSOS - LABORATORIOS BAJA COMPLEJIDAD	32
TABLA 7	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DEL PROCESO - LABORATORIOS BAJA COMPLEJIDAD	34
TABLA 8	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN - LABORATORIOS BAJA COMPLEJIDAD	36
TABLA 9	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DE LOS RECURSOS - LABORATORIOS MEDIANA COMPLEJIDAD	37
TABLA 10	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DEL PROCESO - LABORATORIOS MEDIANA COMPLEJIDAD	39
TABLA 11	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN - LABORATORIOS MEDIANA COMPLEJIDAD.....	41
TABLA 12	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DE LOS RECURSOS - LABORATORIOS DE ALTA COMPLEJIDAD.....	43
TABLA 13	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DEL PROCESO - LABORATORIOS ALTA COMPLEJIDAD	45
TABLA 14	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN - LABORATORIOS ALTA COMPLEJIDAD.....	47
TABLA 15	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DE LOS RECURSOS - LISTA DE VERIFICACIÓN ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	48
TABLA 16	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DEL PROCESO - LISTA DE VERIFICACIÓN ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS.....	50
TABLA 17	CUMPLIMIENTO EJE REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN - LISTA DE VERIFICACIÓN ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	52
TABLA 18	CATEGORIZACIÓN DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO POR EJES DE LOS DOCUMENTOS COMPARADOS	53
TABLA 19	LISTA DE COTEJO 1.1.....	64

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1 FORMULARIO DE INSPECCIÓN ACESS - LABORATORIOS CLÍNICOS DE BAJA COMPLEJIDAD	96
ANEXO 2 FORMULARIO DE INSPECCIÓN ACESS - LABORATORIOS CLÍNICOS DE MEDIANA COMPLEJIDAD	102
ANEXO 3 FORMULARIO DE INSPECCIÓN ACESS - LABORATORIOS CLÍNICOS DE ALTA COMPLEJIDAD	111
ANEXO 4 ANEXO EG_01 – ACESS: ESTRUCTURA GENERAL	114
ANEXO 5 ANEXO IG_01 – ACESS: INSTALACIONES GENERALES	116
ANEXO 6 LISTA DE VERIFICACIÓN SAE	117

LISTA DE SIGLAS

ACCESS: Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.

EPP: Equipos de Protección Personal.

EQA: Evaluación Externa de la Calidad (External Quality Assessment).

IQC: Control Interno de la Calidad (Internal Quality Control).

ISO: Organización Internacional de Normalización.

MSP: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

POCT: Ensayos en el Punto de Atención (Point of Care Testing).

RUC: Registro Único de Contribuyentes.

RUES: Registro Único de Establecimientos de Salud.

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

SENESCYT: Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

RESUMEN

Introducción: Los laboratorios clínicos constituyen un pilar fundamental dentro del sistema de salud, ya que una proporción significativa de las decisiones médicas depende de la confiabilidad de sus resultados. En Ecuador, la regulación y control de estos establecimientos se encuentra a cargo de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada y del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, mediante formularios de inspección y lista de verificación basados en documentos normativos nacionales. No obstante, la norma ISO 15189:2022 establece requisitos actualizados de calidad y competencia técnica, por lo que resulta necesario evaluar el grado de correspondencia entre estos instrumentos nacionales y la normativa internacional vigente.

Metodología: Se desarrolló un estudio con enfoque mixto, de tipo cualitativo y cuantitativo. Se realizó un análisis mediante la síntesis de los requisitos de la norma ISO 15189:2022, los cuales fueron organizados en una lista de cotejo estructurada en tres ejes: recursos, procesos y sistema de gestión de la calidad. Posteriormente, se aplicó un análisis cuantitativo asignando valores dicotómicos (1 = cumple, 0 = no cumple) para medir el nivel de correspondencia entre la norma internacional y los documentos vigentes utilizados por ACCESS, según el nivel de complejidad del laboratorio clínico, y SAE. Los resultados se expresaron en porcentajes y se clasificaron en niveles de cumplimiento.

Resultados: El nivel de correspondencia fue variable entre los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022 y los documentos nacionales. Para los formularios de inspección del ACCESS aplicados a laboratorios clínicos de baja y mediana complejidad se evidenció un cumplimiento de 66 %, 44 % y 62 % correspondiente al eje de los requisitos de los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión, respectivamente. Para los laboratorios de alta complejidad, cumplimientos de 17 %, 4 % y 0 % correspondiente al eje de los requisitos de los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión. Por su parte, la lista de verificación del SAE evidenció un porcentaje de cumplimiento de 95 %, 88 % y 99 % correspondiente al eje definidos en el estudio. Sin embargo, se identificó la necesidad de actualización del documento vigente para incorporar de manera integral los cambios introducidos en la versión 2022 de la norma.

Conclusiones: Si bien los documentos nacionales utilizados por el ACCESS y SAE incorporan varios elementos fundamentales de la norma ISO 15189:2022, aún existen brechas importantes que limitan una alineación completa con los estándares internacionales. La actualización y armonización de los formularios de inspección y listas de verificación permitirá fortalecer los sistemas de gestión de calidad de los laboratorios clínicos en Ecuador, facilitar el cumplimiento progresivo de los requisitos de acreditación y contribuir a la mejora continua, la seguridad del paciente y la confiabilidad de los resultados.

Palabras clave: ISO 15189:2022; laboratorio clínico; inspección; acreditación.

ABSTRACT

Introduction: Clinical laboratories are a fundamental pillar of the healthcare system, as a considerable proportion of medical decisions depend on the reliability of their results. In Ecuador, the regulation and control of these establishments are the responsibility of the Agency for Quality Assurance in Health Services and Prepaid Medicine, as well as the Ecuadorian Accreditation Service, through the use of inspection forms and checklists based on national regulatory documents. However, the ISO 15189:2022 standard establishes updated requirements for quality and technical competence; it is necessary to evaluate the degree of correspondence between these national instruments and current international regulations.

Methodology: A mixed-method study was developed, combining qualitative and quantitative analysis methods. An analysis was performed by synthesizing the requirements of ISO 15189:2022, which were organized into a checklist structured around three areas: resources, processes, and quality management systems. Subsequently, a quantitative analysis was applied, assigning dichotomous values (1 = complies, 0 = does not comply) to measure the level of correspondence between the international standard and the current documents used by ACESS, taking into account the level of complexity of the clinical laboratory and SAE. The results were expressed as percentages and classified into levels of compliance.

Results: The level of alignment varied between the requirements established in ISO 15189:2022 and national documents. For the ACESS inspection forms applied to low- and medium-complexity clinical laboratories, compliance rates of 66 %, 44 %, and 62 % were observed for the resource requirements, process requirements, and management system requirements, respectively. For high-complexity laboratories, compliance rates of 17 %, 4 %, and 0 % were observed for the same areas. Meanwhile, the SAE checklist showed compliance rates of 95 %, 88 %, and 99 % for the same areas. However, an update to the current document was identified to fully incorporate the changes introduced in the 2022 version of the standard.

Conclusions: The study concludes that, although the national documents used by ACESS and SAE incorporate several fundamental elements of the ISO 15189:2022 standard, there are still significant gaps that limit full alignment with international standards. Updating and aligning inspection forms and checklists will strengthen the quality management systems of clinical laboratories in Ecuador, facilitating progressive compliance with accreditation requirements and contributing to continuous improvement, patient safety, and the reliability of results.

Keywords: ISO 15189:2022; clinical laboratory; quality control; inspection; accreditation.

CAPÍTULO I

1.1 Introducción

Los laboratorios clínicos desempeñan un papel fundamental en el sistema sanitario ya que proporcionan información esencial para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades; se estima que el 70 % de las decisiones médicas se basan en los resultados obtenidos, por este motivo, todas las actividades realizadas que comprenden el pre análisis, análisis y post análisis deben estar basadas en normas actualizadas, de carácter nacional o internacional, lo que permitirá estandarizar procesos con el fin de evitar errores que puedan conducir a diagnósticos erróneos lo que garantiza la seguridad del paciente (Quintana Ponce et al., 2024).

Un sistema de gestión de calidad (SGC) es un conjunto de procesos, políticas y recursos, el cual se basa en cinco ejes claves: implementación de una política de calidad que detalla los principios y compromisos de la organización, establecimiento de objetivos de calidad, planificación e implementación de métodos para alcanzarlos, control de los procesos documentando la información obtenida mediante registros, manuales y procedimientos estandarizados con el fin de asegurar que sean eficaces mediante el monitoreo y evaluación de los mismos, y análisis los resultados obtenidos para aplicar acciones correctivas con el fin de establecer un proceso de mejora continua (Céspedes Quevedo et al., 2022).

La gestión de calidad comprende la evaluación y mejora continua de las no conformidades presentadas dentro de los procesos. Por este motivo, la implementación de un sistema de gestión de calidad proporciona a los laboratorios clínicos procesos sistemáticos, los cuales cumplen con requisitos establecidos para asegurar la validez de los resultados, optimizar el uso de equipos, reactivos e insumos y mejorar la credibilidad de la institución (Laz Velásquez & Lino Villacreses, 2022).

En Ecuador, la regulación, inspección y emisión del permiso de funcionamiento de los laboratorios clínicos se encuentra a cargo del Ministerio de Salud Pública (MSP); dicha entidad establece las políticas, normas y lineamientos técnicos enfocados en el correcto funcionamiento de los establecimientos de salud, incluyendo los laboratorios clínicos. Como parte de su

estructura de control, la entidad delega a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) la responsabilidad de inspeccionar, supervisar y autorizar el funcionamiento de los laboratorios clínicos mediante la aplicación de formularios de inspección que permiten verificar el cumplimiento de los estándares establecidos mediante normas nacionales (Ministerio de Salud Pública, 2025).

A su vez, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) actúa como el único organismo nacional de acreditación, entidad que se encarga de evaluar la competencia técnica de los laboratorios clínicos mediante listas de verificación, las cuales se basan en normas internacionales, como la ISO 15189, con el fin de asegurar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2025).

De esta manera, el MSP, ACCES y SAE conforman un sistema articulado de regulación y control que busca garantizar la calidad, seguridad y confiabilidad de los servicios de salud a nivel nacional.

El presente trabajo analiza las normas locales vigentes y propuestas por los entes de control para el sector salud en Ecuador, particularmente para los laboratorios clínicos, según su nivel de complejidad para contrastarlos con los criterios de la norma ISO 15189:2022 identificando coincidencias, diferencias y aspectos no cubiertos.

1.2 Justificación

En el contexto actual de la gestión de calidad dentro de los laboratorios clínicos, es fundamental que los instrumentos utilizados para realizar inspecciones por los entes de control nacional determinen de manera objetiva los requisitos de calidad y competencia técnica.

Por este motivo, los formularios de inspección y listas de verificación de los laboratorios clínicos otorgados por los entes de control nacional, ACCESS y SAE, deberían estar alineados a normas internacionales con el fin de estandarizar los requisitos mínimos a cumplir, unificando los criterios a ser evaluados, estableciendo una equivalencia entre los estándares nacionales con los internacionales. A su vez, el establecer un formulario de inspección estandarizado con normas internacionales fortalecería la transparencia y consistencia al momento de las

inspecciones realizadas. Además, contribuiría a adoptar una cultura de calidad dentro del sistema de salud lo que incrementaría de forma significativa la credibilidad institucional, seguridad y confianza del paciente y la integración de los establecimientos de salud nacionales dentro de redes internacionales de aseguramiento de la calidad.

Este estudio posee gran relevancia ya que aporta al fortalecimiento de los sistemas de gestión de calidad en los laboratorios clínicos del Ecuador. Al realizar un análisis comparativo estructurado de los documentos nacionales como formularios de inspección y listas de verificación versus normas internacionales, como lo es la norma ISO 15189:2022, se busca determinar el nivel de correspondencia evidenciando posibles vacíos, diferencias y similitudes. Los resultados obtenidos de este análisis proporcionarán una base objetiva la cual orientará a los entes de control nacionales, ACESS y SAE, a realizar actualizaciones o mejoras de sus documentos con el fin de alinear los estándares nacionales a normativas internacionales. A su vez, este estudio puede servir como referencia para futuros procesos de estandarización a nivel nacional.

Desde una perspectiva económica, la correcta implementación de un SGC basado en normas internacionales contribuiría de forma significativa a la eficiencia operativa y sostenibilidad financiera de los laboratorios clínicos. La estandarización de procesos reduce los errores en las fases de preanálisis y análisis, disminuyendo la necesidad de repetir procesos de análisis logrando un ahorro considerable optimizando la utilización de insumos. En conjunto, estas acciones elevan los estándares de calidad y confiabilidad de los resultados, también fortalecen la competitividad y rentabilidad económica de los laboratorios clínicos dentro del sistema de salud (Azua-Menéndez et. al., 2024).

1.3 Planteamiento del problema

En Latinoamérica, la acreditación de laboratorios clínicos bajo la norma ISO 15189, presenta niveles notablemente reducidos en comparación con la cantidad total de laboratorios existentes en cada país. A pesar de que esta norma ha sido adoptada en muchos países de la región como estándar internacional para mejorar la calidad de los servicios prestados en los laboratorios clínicos, la proporción de establecimientos acreditados es muy baja, evidenciando

un reto importante para los sistemas de gestión de calidad implementados dentro del ámbito de la salud (Alva Ruiz, 2023).

Entre las principales causas por las cuales se presentan bajas tasas de acreditación en Latinoamérica se incluyen los factores socioeconómicos, la complejidad del proceso de acreditación, la naturaleza voluntaria de la acreditación y la desigualdad en el apoyo institucional y poco acceso a recursos financieros por lo cual las restricciones presupuestarias constituyen una barrera significativa para culminar el proceso de acreditación, ya que se requiere la asignación de recursos para mejorar la infraestructura, proporcionar capacitación y formación continua al personal y desarrollar una adecuada gestión documental con el fin de cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO 15189. A su vez, la implementación de sistemas de gestión de calidad ajustados a los requisitos establecidos en la norma requiere cambios profundos en procesos internos que abarcan aspectos, tanto técnicos como administrativos, a largo plazo por parte de la dirección del laboratorio clínico (Peruzzetto et al., 2025).

Dentro de la naturaleza de la acreditación, en la mayoría de los países latinoamericanos este proceso es de carácter voluntario, no es un requisito obligatorio impuesto por la autoridad nacional de salud para la obtención del permiso de funcionamiento o el proceso de legalización del establecimiento. Por este motivo, el interés de acreditarse se reduce considerablemente a pesar de ser un beneficio (Alva Ruiz, 2023).

Por otro lado, no todos los países han desarrollado organismos acreditadores o políticas claras que promuevan y faciliten la acreditación contribuyendo así a que el avance en la implementación de sistemas de gestión de calidad y acreditaciones sea desigual entre las naciones de la región. Aunque países con mayor apoyo institucional como Argentina o Brasil muestran avances significativos dentro de este proceso; otros países como Cuba, Bolivia o Uruguay, que no tienen un respaldo institucional sólido, desisten y evitan participar (Alva Ruiz, 2023).

Ecuador, al igual que muchos países de la región, enfrenta una tasa baja de acreditación de laboratorios clínicos. De acuerdo con lo señalado por Alva Ruiz (2023), de aproximadamente 4000 laboratorios clínicos públicos y privados existentes en el país, únicamente 8 han alcanzado la acreditación bajo la norma ISO 15189, esta situación refleja las dificultades estructurales y

normativas que enfrentan los laboratorios clínicos para acceder a futuros procesos de acreditación.

No obstante, considerando la elevada cantidad de laboratorios clínicos existentes a nivel nacional, resulta complejo que todos logren acreditarse a largo plazo. En este contexto, resulta fundamental que los criterios a ser evaluados dentro de los formularios de inspección y documentos normativos nacionales utilizados se encuentren alineados con la norma ISO 15189 de manera que faciliten el cumplimiento progresivo de los estándares de calidad.

Bajo este enfoque, una mayor proporción de los laboratorios podrían avanzar de forma gradual hacia la acreditación a partir del propio proceso de inspección ya que previamente estarían cumpliendo con varios de los requisitos establecidos por la norma internacional, reduciendo así las brechas existentes entre la regulación nacional y los criterios de acreditación.

Por lo anteriormente expuesto, se propone la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el nivel de correspondencia entre los documentos nacionales vigentes utilizados para la acreditación e inspección de laboratorios clínicos de baja, mediana y alta complejidad, emitidos por el SAE y el ACESS, respectivamente, y los requisitos establecidos en la norma internacional ISO 15189:2022?

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Evaluar el nivel de correspondencia entre los criterios de la norma ISO 15189:2022 para Laboratorios Clínicos y los requisitos establecidos en los documentos vigentes de SAE y ACESS por nivel de complejidad, 2025.

1.4.2 Objetivos específicos

Analizar el nivel de correspondencia entre los criterios definidos por SAE y los requisitos de la norma ISO 15189:2022.

Analizar el nivel de correspondencia entre los criterios definidos por el ACCESS para laboratorios clínicos, según su nivel de complejidad: alta, mediana y baja complejidad, y los requisitos de la norma ISO 15189:2022.

Describir las diferencias entre los criterios de la norma ISO 15189:2022 y los criterios aplicados por SAE y ACCESS en Ecuador.

1.5 Delimitación del estudio

El estudio analizó únicamente los documentos vigentes y disponibles propuestos por los entes de control nacionales (SAE y ACCESS) utilizados para realizar la inspección *in situ* de los laboratorios clínicos con el fin de obtener el permiso de funcionamiento y la acreditación versus la norma ISO 15189 en su versión 2022.

En el análisis no se incluyó documentos normativos vigentes adicionales enfocados en la evaluación de los laboratorios clínicos como resoluciones o acuerdos ministeriales.

CAPÍTULO II

2.1 Antecedentes

La calidad de los resultados obtenidos en los laboratorios clínicos depende en gran medida de la gestión de los recursos y de los procesos ejecutados en las fases preanálisis, análisis y post análisis. El MSP es el ente regulatorio nacional responsable de verificar la vigencia anual de los documentos pertinentes solicitados al momento de realizar inspecciones programadas en los laboratorios clínicos, tanto públicos como privados, con el fin de obtener un requisito legal, denominado Permiso de Funcionamiento (Quintana Ponce et al., 2024).

Para iniciar el proceso para la obtención del Permiso de Funcionamiento, el establecimiento de salud debe poseer un Registro Único de Contribuyentes (RUC) activo, obtener el unicódigo del Registro Único de Establecimiento de Salud (RÚES), realizar el registro de los títulos de los profesionales de salud que laboran en el establecimiento en el SENESCYT o su vez ante la Autoridad Sanitaria Nacional, presentar el certificado de cumplimiento de los requisitos emitido por el ACCESS y la documentación apropiada que acredite a la designación como responsable técnico del establecimiento de salud (Briones-Bermeo et. al., 2021).

Para la obtención del certificado de cumplimiento, el ACCESS realiza una inspección *in situ* para verificar la existencia de los requisitos de infraestructura, equipamiento, personal, procedimientos, bioseguridad y ética profesional, los cuales se encuentran detallados en el formulario de inspección para laboratorios clínicos, que depende de su nivel de complejidad. Su objetivo es garantizar que estos establecimientos funcionen bajo criterios unificados habilitando su funcionamiento legal (Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada [ACCESS], s. f.).

El formulario de inspección de los laboratorios clínicos es un documento de carácter público el cual se encuentra disponible de forma gratuita en la página oficial del ACCESS, descritos en la Tabla 1. Existen tres tipos diferentes de formularios de inspección los cuales presentan requisitos específicos alineados al nivel de complejidad del laboratorio clínico (baja, mediana o alta).

Tabla 1 Formularios inspección laboratorios por nivel complejidad

No.	Tipo de formulario	Enlace público
1	Laboratorios de baja complejidad	<p>Formulario de inspección: http://www.acess.gob.ec/acessenlinea/assets/FORMULARIOS/fichas/5ESTABLECIMIENTOSQUEPRESTANSERVICIOSDEAPOYO/5.3LABORATORIODEANALISISCLINICO/5.3.1Lab.clinicobajacomplejidad.pdf</p> <p>ANEXO IG_01: http://www.acess.gob.ec/acessenlinea/assets/FORMULARIOS/fichas/TERCERNIVELDEATENCION/3.1AMBULATORIO/anexos/ANEXO_IG_01.pdf</p> <p>ANEXO EG_01: http://www.acess.gob.ec/acessenlinea/assets/FORMULARIOS/fichas/TERCERNIVELDEATENCION/3.1AMBULATORIO/anexos/ANEXO_EG_01.pdf</p>
2	Laboratorios de mediana complejidad	<p>Formulario de inspección: http://www.acess.gob.ec/acessenlinea/assets/FORMULARIOS/fichas/5ESTABLECIMIENTOSQUEPRESTANSERVICIOSDEAPOYO/5.3LABORATORIODEANALISISCLINICO/5.3.2Lab.clinicomedianacomplejidad.pdf</p> <p>ANEXO IG_01: http://www.acess.gob.ec/acessenlinea/assets/FORMULARIOS/fichas/primerNivelDeAtencion/anexos/Anexo_IG-01.pdf</p> <p>ANEXO EG_01: http://www.acess.gob.ec/acessenlinea/assets/FORMULARIOS/fichas/primerNivelDeAtencion/anexos/Anexo_EG_01.pdf</p>
3	Laboratorios de alta complejidad	<p>Formulario de inspección: http://www.acess.gob.ec/acessenlinea/assets/FORMULARIOS/fichas/5ESTABLECIMIENTOSQUEPRESTANSERVICIOSDEAPOYO/5.3LABORATORIODEANALISISCLINICO/5.3.3Lab.clinicoaltacomplejidad.pdf</p> <p>ANEXO IG_01: http://www.acess.gob.ec/acessenlinea/assets/FORMULARIOS/fichas/primerNivelDeAtencion/anexos/Anexo_IG-01.pdf</p> <p>ANEXO EG_01: http://www.acess.gob.ec/acessenlinea/assets/FORMULARIOS/fichas/primerNivelDeAtencion/anexos/Anexo_EG_01.pdf</p>

Dentro de estos documentos se detallan los requisitos mínimos necesarios para aprobar la inspección y obtener el Permiso de Funcionamiento anual. Estos requisitos cubren tres grandes ejes: requisitos de la estructura general, requisitos de las áreas de preanálisis, análisis y post análisis y requisitos de almacenamiento de reactivos, dispositivos y muestras sanguíneas. A su vez, se anexan dos documentos denominados ANEXO EG_01 y ANEXO IG_01, (Tabla 1), los cuales detallan de forma específica las características en relación con las instalaciones del laboratorio clínico.

La lista de verificación F-PA01-11-R01-Lista-verificación-Lab-Clínicos, emitida por el SAE es utilizada para la inspección de los laboratorios clínicos en el proceso de acreditación. Este documento nacional permite evaluar de manera sistemática el cumplimiento de los requisitos de gestión de la calidad y competencia técnica enfocados en la norma ISO 15189. Se organiza en secciones que abarca la organización y gestión, el sistema de gestión de calidad, el control de documentos y registros, los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos, el aseguramiento de la calidad de los resultados, la gestión de no conformidades y mejora continua (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2025).

Por este motivo, los formularios de inspección y listas de verificación de los laboratorios clínicos usados por ACESS y SAE deberían estar alineados a normas internacionales con el fin de estandarizar los requisitos a cumplir, buscando un nivel más que el cumplimiento mínimo, permitiendo aumentar el nivel en la calidad de prestación que ofrecen estos establecimientos.

De forma adicional, la unificación en los criterios empleados para evaluar a los laboratorios clínicos permite una equivalencia entre los estándares nacionales, con los de carácter internacional, fortaleciendo la transparencia y consistencia al momento de las inspecciones realizadas lo que contribuye para adoptar una cultura de calidad dentro del sistema de salud, aumentando de forma significativa la credibilidad institucional, la seguridad y confianza del paciente y la integración de los establecimientos de salud nacionales dentro de redes internacionales de aseguramiento de la calidad.

2.2. Regulación vigente en Ecuador para laboratorios clínicos

El Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos, oficializado mediante el Acuerdo Ministerial 2393 en el año 2006, establece un marco regulatorio de carácter legal y cumplimiento obligatorio dentro de todo el territorio nacional. Este documento fue creado con el objetivo de regular el funcionamiento técnico y administrativo de los laboratorios clínicos debido a una falta de estandarización a nivel nacional lo cual provocaba diferencias en la calidad de los resultados. A su vez, MSP ejerce funciones de vigilancia, control y autorización de permisos de funcionamiento en concordancia con lineamientos internacionales de calidad (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2012).

El reglamento presenta requisitos de infraestructura, equipamiento, personal, procedimientos, bioseguridad y ética profesional. Dentro de sus requisitos de infraestructura, menciona que todos los laboratorios clínicos deben contar con áreas físicas diferenciadas para las fases preanalítica, analítica y post analítica las cuales presentan características específicas en cuanto a pisos, paredes, ventilación, iluminación, drenaje funcional, electricidad y control ambiental adecuado (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2012).

A su vez, detalla requisitos de equipamiento, los cuales son aplicados de forma diferente dependiendo del nivel de complejidad del laboratorio clínico. Dentro de los requisitos del personal competente, el grado académico a cumplir está asociado con la obtención de un título universitario en Laboratorio Clínico, Bioquímica o afines, registrado ante el MSP. Además, se enfatiza la importancia de la competencia profesional y la actualización constante mediante capacitación continua en técnicas analíticas, bioseguridad y control de calidad (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2012).

Dentro de los requisitos de los procedimientos, la norma exige de forma obligatoria estandarizar los procedimientos operativos del laboratorio mediante manuales, en los cuales se engloben todas las actividades realizadas dentro de la fase preanalítica, analítica y post analítica. La estandarización de procesos constituye la base para la implementación de un sistema de gestión de calidad, el cual dicta de manera documentada, que todas las actividades se ejecuten conforme a los requisitos técnicos establecidos con el objetivo de disminuir la variabilidad en los resultados (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2012).

En relación con los requisitos de bioseguridad, se incorporan lineamientos basados en normas internacionales proporcionadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en los cuales, el uso obligatorio de los equipos de protección personal (EPP) y el manejo adecuado de los desechos para prevenir infecciones y accidentes laborales es vital. Por último, la norma establece requisitos éticos profesionales enfocados en los derechos del paciente y la confidencialidad de su información, tanto datos personales como resultados obtenidos de los exámenes realizados, logrando proporcionar al paciente seguridad (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2012).

El Acuerdo Ministerial 2393 – Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos se alinea con los principios de la norma ISO 15189:2022 ya que busca unificar los requisitos nacionales con base en estándares internacionales. Este enfoque permite que los laboratorios clínicos en Ecuador adopten prácticas basadas en criterios internacionales facilitando su preparación para procesos de acreditación. Aunque las normas difieran en su ámbito de aplicación, ambas comparten un objetivo en común el cual se centra en garantizar resultados confiables, proporcionar seguridad al paciente y promover la mejora continua.

2.3 Servicio de Acreditación Ecuatoriano

El SAE es la entidad nacional encargada de otorgar la acreditación a los establecimientos del área de la salud, incluyendo los laboratorios clínicos. La evaluación de la acreditación garantiza que los resultados proporcionados sean técnicamente válidos, confiables y reconocidos a nivel nacional e internacional. En el caso de los laboratorios clínicos, el SAE evalúa el cumplimiento de los requisitos de calidad y competencia técnica establecidos en la norma ISO 15189 (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2025).

Para llevar a cabo las evaluaciones y otorgar la acreditación, se utilizan diversos documentos normativos y técnicos propios, entre ellos se encuentran las listas de verificación con las cuales se realiza la inspección *in situ* de los laboratorios clínicos con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos necesarios. La lista de verificación contiene preguntas agrupadas por secciones, las cuales se basan en la norma ISO 15189 y normativas nacionales con el fin de detallar algunos aspectos que deben ser contemplados dentro del sistema de gestión de calidad previamente implementado.

El documento utilizado actualmente para la inspección de los laboratorios clínicos es la Lista general de verificación de cumplimiento de los Criterios de Acreditación F-PA01-11-R01-Lista-verificación-Lab-Clínicos del SAE según la norma ISO 15189:2012 la cual se encuentra publicada y es de acceso público. Cabe señalar que dicha lista de verificación fue elaborada en base a la versión 2012 de la norma ISO 15189, debido a que hasta el momento no se han emitido documentos oficiales de evaluación actualizados que incorporen de manera formal los requisitos establecidos en la versión 2022.

2.4 Norma ISO 15189

Las normas ISO son un conjunto de estándares internacionales creados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que establecen requisitos para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de productos, servicios y sistemas. Son elaboradas mediante el diálogo en comités técnicos conformados por expertos en los que se realizan borradores de normas las cuales se discuten y revisan con el fin de llegar a un consenso internacional. Al unificar los criterios a nivel internacional se logra mejorar la gestión de los procesos y aumentar el nivel de calidad de los productos o servicios proporcionados por todas las industrias en cualquier ámbito (Quintana Ponce et al., 2024).

La principal norma internacional aplicable a los laboratorios clínicos o de análisis es la norma ISO 15189:2022. Fue creada específicamente para los laboratorios clínicos de diagnóstico, tomando como referencia las normas ISO/IEC 17025, la cual es aplicable a los laboratorios de ensayo y la ISO 9001, la cual se enfoca en establecer, implementar y mejorar de manera continua un SGC (Esparza, 2023).

El objetivo de esta norma es promover el bienestar y la satisfacción de los pacientes aplicando un sistema de gestión de calidad basado en requisitos internacionales logrando armonizar los procedimientos y métodos centrados en la verificación de mantener la competencia técnica. Este enfoque facilita la cooperación entre los laboratorios clínicos y otros servicios de la rama de la salud; a su vez, facilita el intercambio de información para realizar comparaciones de los resultados de análisis obtenidos a nivel nacional con una fuente de información a nivel internacional con el fin de aumentar la calidad y competencia de los laboratorios clínicos (Quintana Ponce et al., 2024).

La primera versión de la norma ISO 15189 fue publicada en el año 2003. Años más tarde, en 2007 se publicó la segunda versión de la norma en la cual se realizaron ciertos ajustes enfocados en la estructura de gestión y requisitos técnicos con el fin de facilitar su aplicación y evaluación en procesos de acreditación. La tercera edición de la norma fue publicada en 2012 introduciendo un enfoque en la gestión de calidad, seguridad del paciente, competencia del personal y mejora continua. La última versión vigente de la norma se publicó en 2022, esta norma integra la gestión de riesgos, seguridad del paciente, la digitalización de información y a su vez implementa los ensayos en el punto de atención (POCT) (Esparza Esparza, 2023).

La norma ISO 15189:2022 organiza su contenido en cinco grandes ejes con el fin de establecer requisitos para: la estructura y gobernanza del laboratorio clínico, la gestión de los recursos, los procesos dentro de las fases de preanálisis, análisis y post análisis, la implementación del sistema de gestión y la mejora continua (International Organization for Standardization, 2022).

Los requisitos estructurales y de gobernanza detallan el contexto de la organización dentro del ámbito legal, establece las responsabilidades de la dirección, políticas y objetivos enfocados a la calidad. Los requisitos de los recursos detallan las necesidades de la competencia técnica enfocados en el personal competente y su formación continua, infraestructura y ambiente seguro, equipamiento, reactivos y materiales consumibles. A su vez, se menciona la importancia de los sistemas informáticos con el fin de asegurar la trazabilidad metrológica mediante la obtención de gráficas y registros de las calibraciones.

Los requisitos del proceso detallan todas las actividades dentro de las fases de: pre análisis, desde la recepción de la solicitud de análisis del paciente hasta la preparación de la muestra primaria para su correcto procesamiento; seguido de la fase de análisis en la cual se detallan los requisitos a seguir para el procesamiento de la muestra, se incluyen requisitos enfocados a la verificación y validación de métodos asegurando la validez de los resultados ; por último en la fase del post análisis se detallan los requisitos a seguir al momento de realizar el informe de resultados y el correcto almacenamiento de las muestras. A su vez, se detallan los requisitos de la gestión de la información y el control de datos.

Los requisitos del sistema de gestión detallan los puntos a ser evaluados con ayuda de auditorías internas, revisiones por la dirección, indicadores de desempeño, comparaciones Inter

laboratorios, control de documentos y registros, identificación de los riesgos y oportunidades de mejora. Por último, los requisitos enfocados en la mejora continua detallan el proceso a seguir para gestionar la recepción de quejas, gestión de no conformidades y actividades correctivas.

En conclusión, la norma ISO 15189:2002 se consolida como el principal referente internacional para la evaluación, acreditación y mejora continua ya que integra en un solo marco normativo los requisitos necesarios para garantizar la competencia técnica, la calidad analítica y la seguridad del paciente dentro de los laboratorios clínicos.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de estudio

El estudio tiene un enfoque de investigación mixta centrándose en la evaluación del nivel de correspondencia entre la norma internacional ISO 15189:2022 y los documentos de evaluación vigentes de los entes de control nacionales SAE y ACESS.

El análisis cualitativo en este estudio se enfocó en examinar las descripciones de cada uno de los requisitos de los recursos, del proceso y del sistema de gestión establecidos en la norma ISO 15189:2022 con el fin de interpretar la información, sintetizar y clasificarla dentro de una lista de cotejo la cual fue utilizada como documento de referencia para realizar la comparación de los documentos vigentes de los entes de control nacional SAE y ACESS. La lista de cotejo fue realizada mediante una tabla comparativa en Microsoft Excel en la cual cada uno de los requisitos sintetizados se coloca como un criterio a ser evaluado (Anexo Lista cotejo 1.1).

El análisis cuantitativo en este estudio se enfoca en asignar una ponderación numérica en función de la presencia o ausencia de cada uno de los criterios a ser evaluados con el objetivo de medir el grado de correspondencia entre la norma ISO 15189:2022 y los documentos emitidos por los entes de control nacionales. Los valores numéricos asignados a cada criterio fueron de: 1, si el criterio a ser evaluado se encontraba presente y 0, si el criterio a ser evaluado no se encontraba presente.

3.2 Población y muestra

La población de este estudio está constituida por los formularios de inspección para laboratorios clínicos según su nivel de complejidad (alta, mediana o baja) y la lista de verificación para acreditación de laboratorios clínicos, documentos vigentes oficiales propuestos por ACESS y SAE, respectivamente. Los documentos se contrastaron con la norma

ISO 15189 en su versión 2022. Al incluir todos estos documentos vigentes, no hubo la necesidad de implementar una estrategia de muestreo.

3.3 Fuentes de recolección de información

Los documentos utilizados en este estudio fueron obtenidos a través de fuentes oficiales autorizadas y de acceso público. En primer lugar, los formularios de inspección de los laboratorios clínicos, correspondientes a los distintos niveles de complejidad, fueron obtenidos desde la página oficial del ACCESS, como se detalla en la tabla 1. Por otra parte, la lista de verificación emitida por el SAE fue obtenida desde su página oficial de acceso público a través del siguiente enlace, <https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/11/F-PA01-11-R01-Lista-verificacion-Lab-Clinicos.pdf>

Finalmente, la norma ISO 15189:2022 fue obtenida mediante la compra directa del documento digital a través del sitio web oficial de la ISO, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es>.

3.4 Análisis de datos

El proceso de análisis de datos se desarrolló en varias etapas secuenciales las cuales permitieron llevar a cabo el estudio y establecer el nivel de correspondencia entre la norma ISO 15189:2022 y los documentos nacionales de control y acreditación utilizados por los entes de control (ACCESS y SAE).

En primer lugar, se realizó una síntesis cualitativa de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022 para definir categorías y agrupamientos; fue necesario realizar un desglose detallado de los requisitos y sub-requisitos organizados en tres grandes ejes: requisitos de los recursos, requisitos de los procesos y requisitos del sistema de gestión, logrando identificar los criterios esenciales que garantizan la calidad, competencia técnica y seguridad del paciente.

Cada requisito posee una pequeña descripción clara, utilizando un lenguaje técnico y comprensible a fin de facilitar la evaluación comparativa. Con base en la síntesis realizada, se

diseñó una lista de cotejo la cual incluyó todos los requisitos derivados de la norma internacional. Dicho documento se utilizó como instrumento principal para comparar los contenidos de: los formularios de inspección por nivel de complejidad de los laboratorios clínicos (baja, mediana y alta) emitidos por el ACESS y la lista de verificación para la acreditación para laboratorios clínicos emitida por el SAE.

Una vez asignadas las ponderaciones correspondientes, se procedió al cálculo del porcentaje de cumplimiento de cada requisito evaluado. Para ello, se sumó el total de los puntos obtenidos por el documento nacional en función de los criterios de los criterios identificados en la lista de cotejo. Posteriormente, este valor fue dividido entre el número total de puntos posibles previamente establecidos en la lista de cotejo. El resultado se multiplicó por cien (100) con el fin de expresar el nivel de cumplimiento en porcentaje, permitiendo determinar de manera objetiva el grado de correspondencia entre los documentos nacionales y la norma ISO 15189:2022. Los porcentajes de cumplimiento fueron calculados mediante la siguiente fórmula:

$$\textit{Porcentaje de cumplimiento por subrequisito} = \frac{\textit{Total de puntos obtenidos por el documento nacional}}{\textit{Total de puntos estipulados en la lista de cotejo}} \times 100$$

Para la interpretación de los porcentajes de cumplimiento, se establecieron rangos de correspondencia los cuales permitieron clasificar el nivel de alineación de los documentos nacionales con los requisitos de la norma ISO 15189:2022, como se detalla en la tabla 2.

Tabla 2 *Categorías de niveles de cumplimiento*

No.	Rango de cumplimiento	Categoría	Concepto
1	< 25 %	Nivel de cumplimiento nulo	Ausencia de requisitos básicos o evidencia documental que respalde su aplicación.
2	26 % - 50 %	Nivel de cumplimiento bajo	Ausencia de ciertos requisitos o deficiencia en el desarrollo de evidencia documental.
3	51 % - 75 %	Nivel de cumplimiento intermedio o parcial	Presencia de requisitos que requieren mejoras en la evidencia documental.
4	> 76 %	Nivel de cumplimiento alto	Presencia de requisitos correctamente documentados en concordancia con los estándares internacionales.

La categorización propuesta permitió analizar de forma comparativa los distintos apartados evaluados y visualizar las áreas críticas que demandan actualización o mejora dentro de los documentos nacionales.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

4.1 Lista de cotejo

Como primer resultado obtenido, se elaboró una lista de cotejo basada en la norma ISO 15189:2022, herramienta fundamental para el desarrollo del análisis posterior. Para su elaboración, se llevó a cabo una revisión detallada y sistemática de cada una de las descripciones cortas de los requisitos establecidos en la norma, de los cuales se extrajeron los elementos esenciales que fueron definidos como criterios específicos de evaluación. Estos criterios se organizaron en una matriz diseñada en Excel, lo que permite una estructuración clara y el análisis ordenado de la información.

La lista de cotejo, como se detalla en la Tabla 19: Anexo - Lista de Cotejo 1.1, se divide en tres ejes principales de análisis: requisitos de los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión, (Tabla 3, Tabla 4 y Tabla 5, respectivamente). Cada eje contó con un número determinado de criterios y un puntaje máximo específico, lo que permitió cuantificar el nivel de correspondencia entre los documentos evaluados y la normativa internacional.

Tabla 3 *Eje requisitos de los recursos norma ISO 15189:2022*

No.	Eje – Requisitos de los recursos	Puntos por obtener	%
1	Personal	28	15
2	Instalaciones y condiciones ambientales	31	17
3	Equipamiento	41	22
4	Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	23	13
5	Reactivos y materiales consumibles	36	20
6	Acuerdos de prestación de servicios	6	3
7	Productos y servicios proporcionados externamente	18	10
Total		183	100

Los 183 puntos totales asignados al eje de los requisitos de los recursos corresponden al detalle de los subcriterios evaluados desde el numeral 1 (Personal) hasta el numeral 7 (Productos y servicios proporcionados externamente) descritos en la lista de cotejo 1.1.

Tabla 4 *Eje requisitos del proceso norma ISO 15189:2022*

No.	Eje: Requisitos del proceso	Puntos por obtener	%
1	Procesos preanalíticos	85	29
2	Procesos analíticos o de análisis	105	35
3	Procesos post analíticos	65	22
4	Trabajo no conforme	9	3
5	Control de datos y gestión de la información	19	6
6	Quejas	14	5
Total		297	100

Los 297 puntos totales asignados al eje de los requisitos del proceso corresponden al detalle de los subcriterios evaluados desde el numeral 8 (Procesos preanalíticos) hasta el numeral 13 (Quejas) descritos en la lista de cotejo 1.1.

Tabla 5 *Eje requisitos del sistema de gestión norma ISO 15189:2022*

No.	Eje: Requisitos del sistema de gestión	Puntos por obtener	%
1	Requisitos generales	11	11
2	Control de documentos del sistema de gestión	24	23
3	Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora	11	11
4	Mejora	6	6
5	No conformidades y acciones correctivas	11	11
6	Evaluaciones	22	21
7	Revisiones por la dirección	18	17
Total		103	100

Los 103 puntos totales asignados al eje de los requisitos del proceso corresponden al detalle de los subcriterios evaluados desde el numeral 14 (Requisitos generales) hasta el numeral 20 (Revisiones por la dirección) descritos en la lista de cotejo 1.1.

Con base en el análisis comparativo realizado entre la lista de cotejo elaborada a partir de los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022 versus los formularios de inspección del ACCESS correspondientes a los tres niveles de complejidad (baja, mediana y alta) y la lista de verificación utilizada por el SAE para la acreditación de laboratorios clínicos, se obtuvieron los resultados que se describen a continuación.

4.2 Laboratorios Clínicos de baja complejidad

El porcentaje global de cumplimiento del documento nacional utilizado por el ACCESS para la inspección de laboratorios clínicos de baja complejidad en el eje de los requisitos de los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión son de 66 %, 44 % y 62 % respectivamente, como se detallan en las tablas 6, 7 y 8.

4.3 Laboratorios Clínicos de mediana complejidad

El porcentaje global de cumplimiento del documento nacional utilizado por el ACCESS para la inspección de laboratorios clínicos de mediana complejidad en el eje de los requisitos de los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión son de 66 %, 44 % y 62 % respectivamente, como se detallan en las tablas 9, 10 y 11.

En este caso, para la inspección de laboratorios clínicos de baja y mediana complejidad los resultados obtenidos muestran una tendencia idéntica; esta similitud se debe a que el formulario de inspección para estos niveles mantiene la misma estructura dentro del contenido, en cuanto a requisitos de evaluación y control de calidad sin modificaciones.

La principal diferencia radica en el aumento del número de analitos a procesar de forma obligatoria, este aspecto corresponde a una exigencia únicamente técnica operacional más que a un requisito de gestión de calidad; se destaca que este incremento en la cantidad de pruebas no se encuentra contemplado como un criterio a ser evaluado dentro de la comparación del documento por lo que no influye en el grado de cumplimiento obtenido. Únicamente presenta variaciones operativas vinculadas al volumen y tipo de servicios diagnósticos que debe ofrecer el establecimiento en este nivel, lo cual no incrementa el nivel de calidad.

Tabla 6 *Cumplimiento Eje requisitos de los recursos - laboratorios baja complejidad*

Requisitos de los recursos		Total puntos	Puntos obtenidos	%
1	Personal	28	16	9
1.1	Generalidades	7	4	2
1.2	Requisitos de la competencia	15	7	4
1.3	Autorización	3	3	2
1.4	Formación continua para el personal de procesos de gestión y técnicos	1	0	0
1.5	Registros del personal	2	2	1
2	Instalaciones y condiciones ambientales	31	31	17
2.1	Controles de la instalación	12	12	7
2.2	Instalaciones de almacenamiento	8	8	4
2.3	Instalaciones para el personal	6	6	3
2.4	Instalaciones de toma de muestra	5	5	3
3	Equipamiento	41	20	11
3.1	Requisitos del equipamiento	3	3	2
3.2	Procedimiento de aceptación del equipamiento	3	2	1
3.3	Instrucciones de uso del equipamiento	4	2	1
3.4	Mantenimiento y reparación del equipamiento	11	2	1
3.5	Notificaciones de incidentes adversos del equipamiento	3	3	2
3.6	Registros del equipamiento	17	8	4
4	Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	23	8	4
4.1	Generalidades	4	1	1
4.2	Calibración del equipamiento	8	5	2
4.3	Trazabilidad metrológica de los resultados de medición	11	2	1

Continuación Tabla 6...

Requisitos de los recursos		Total puntos	Puntos obtenidos	%
5	Reactivos y materiales consumibles	36	27	15
5.1	Generalidades	3	3	2
5.2	Recepción y almacenamiento	4	4	2
5.3	Pruebas de aceptación	5	3	1
5.4	Gestión del inventario	3	1	1
5.5	Instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante	1	1	2
5.6	Notificaciones de incidentes adversos	3	3	2
5.7	Registros	17	12	5
6	Acuerdos de prestación de servicios	6	6	3
6.1	Acuerdos con usuarios del laboratorio	5	5	2
6.2	Acuerdos con operadores de POCT	1	1	1
7	Productos y servicios proporcionados externamente	18	13	7
7.1	Generalidades	3	3	2
7.2	Laboratorios de derivación y consultores	9	5	2
7.3	Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente	6	5	3
Total		183	121	66

Tabla 7 *Cumplimiento Eje requisitos del proceso - laboratorios baja complejidad*

Requisitos del proceso		Total puntos	Puntos obtenidos	%
1	Procesos preanalíticos	85	49	16
1.1	Generalidades	3	1	1
1.2	Información del laboratorio para pacientes y usuarios	12	5	2
1.3	Solicitudes de análisis al laboratorio	8	7	2
1.4	Toma y manipulación de la muestra primaria	39	25	7
1.5	Recepción de la muestra	23	11	4
2	Procesos analíticos o de análisis	105	45	15
2.1	Generalidades	11	6	2
2.2	Verificación de los métodos de análisis	9	2	1
2.3	Validación de los métodos de análisis	11	8	3
2.4	Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	7	4	1
2.5	Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión	7	0	0
2.6	Documentación de los procedimientos analíticos	11	8	3
2.7	Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis	2	2	1
2.8	Control interno de la calidad (IQC)	23	6	2
2.9	Evaluación externa de la calidad (EQA)	20	9	2
2.10	Comparabilidad de los resultados del análisis	4	0	0
3	Procedimientos post analíticos	65	24	8
3.1	Informe de resultados	4	3	1
3.2	Revisión y liberación de resultados	5	4	1
3.3	Informe de los resultados críticos	9	0	0
3.4	Consideraciones especiales para los resultados	9	2	1
3.5	Selección, revisión, liberación e informe automatizado	6	6	2
3.6	Requisitos para los informes	15	5	2
3.7	Información adicional para los informes	8	0	0
3.8	Modificaciones de los resultados informados	4	0	0
3.9	Manipulación post analítica de las muestras	5	4	1

Continuación Tabla 7 ...

Requisitos del proceso		Total puntos	Puntos obtenidos	%
4	Trabajo no conforme	9	4	1
4.1	Especificar las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme	1	1	0.3
4.2	Especificar las acciones inmediatas y a largo plazo a realizar	1	1	0.3
4.3	Interrumpir los análisis y retener informe que puedan causar daño al paciente	1	0	0
4.4	Evaluación del significado clínico del trabajo no conforme	1	0	0
4.5	Decisión sobre la aceptación del trabajo no conforme	1	0	0
4.6	Revisar e informar los resultados de los análisis al usuario	1	0	0
4.7	Autorizar la reanudación del trabajo	1	0	0
4.8	Implementar acciones correctivas	1	1	0.3
4.9	Registros del trabajo no conforme y acciones correctivas tomadas	1	1	0.3
5	Control de datos y gestión de la información	19	8	3
5.1	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	2	2	1
5.2	Gestión de los sistemas de información del laboratorio	15	6	2
5.3	Planes para periodos fuera de servicio	1	0	0
5.4	Gestión fuera de la instalación de trabajo	1	0	0
6	Quejas	14	3	1
6.1	Proceso para el tratamiento de quejas de forma pública para los usuarios	6	0	0
6.2	Recepción de la queja	4	0	0
6.3	Resolución de la queja	1	0	0
6.4	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	3	3	1
Total		297	133	44

Tabla 8 *Cumplimiento Eje requisitos del sistema de gestión - laboratorios baja complejidad*

Requisitos del sistema de gestión		Total puntos	Puntos obtenidos	%
1	Requisitos generales del sistema de gestión	11	6	6
1.1	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad	1	1	1
1.2	Conocimiento del sistema de gestión	3	1	1
1.3	Documentación del sistema de gestión	7	4	4
2	Control de documentos de sistema de gestión	24	13	13
2.1	Control de documentos internos y externos	6	4	4
2.2	Control de registros	18	9	9
3	Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora	11	9	9
3.1	Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora	5	5	5
3.2	Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora	6	4	4
4	Mejora	6	6	6
4.1	Mejora continua	5	5	5
4.2	Retroalimentación de los pacientes, usuarios y personal del laboratorio	1	1	1
5	No conformidades y acciones correctivas	11	11	11
5.1	Acciones cuando ocurre una no conformidad	9	9	9
5.2	Registros de no conformidades y acciones correctivas	2	2	2
6	Evaluaciones	22	8	7
6.1	Generalidades	1	0	0
6.2	Indicadores de la calidad	8	1	1
6.3	Auditorías internas	13	7	6
7	Revisiones por la dirección	18	10	10
7.1	Entradas de la revisión	11	5	5
7.2	Salidas de la revisión	7	5	5
Total		103	64	62

Tabla 9 *Cumplimiento Eje requisitos de los recursos - laboratorios mediana complejidad*

Requisitos de los recursos		Total puntos	Puntos obtenidos	%
1	Personal	28	16	9
1.1	Generalidades	7	4	2
1.2	Requisitos de la competencia	15	7	4
1.3	Autorización	3	3	2
1.4	Formación continua para el personal de procesos de gestión y técnicos	1	0	0
1.5	Registros del personal	2	2	1
2	Instalaciones y condiciones ambientales	31	31	17
2.1	Controles de la instalación	12	12	7
2.2	Instalaciones de almacenamiento	8	8	4
2.3	Instalaciones para el personal	6	6	3
2.4	Instalaciones de toma de muestra	5	5	3
3	Equipamiento	41	20	11
3.1	Requisitos del equipamiento	3	3	2
3.2	Procedimiento de aceptación del equipamiento	3	2	1
3.3	Instrucciones de uso del equipamiento	4	2	1
3.4	Mantenimiento y reparación del equipamiento	11	2	1
3.5	Notificaciones de incidentes adversos del equipamiento	3	3	2
3.6	Registros del equipamiento	17	8	4
4	Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	23	8	4
4.1	Generalidades	4	1	1
4.2	Calibración del equipamiento	8	5	2
4.3	Trazabilidad metrológica de los resultados de medición	11	2	1

Continuación Tabla 9...

Requisitos de los recursos		Total puntos	Puntos obtenidos	%
5	Reactivos y materiales consumibles	36	27	15
5.1	Generalidades	3	3	2
5.2	Recepción y almacenamiento	4	4	2
5.3	Pruebas de aceptación	5	3	1
5.4	Gestión del inventario	3	1	1
5.5	Instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante	1	1	2
5.6	Notificaciones de incidentes adversos	3	3	2
5.7	Registros	17	12	5
6	Acuerdos de prestación de servicios	6	6	3
6.1	Acuerdos con usuarios del laboratorio	5	5	2
6.2	Acuerdos con operadores de POCT	1	1	1
7	Productos y servicios proporcionados externamente	18	13	7
7.1	Generalidades	3	3	2
7.2	Laboratorios de derivación y consultores	9	5	2
7.3	Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente	6	5	3
Total		183	121	66

Tabla 10 *Cumplimiento Eje requisitos del proceso - laboratorios mediana complejidad*

Requisitos del proceso		Total puntos	Puntos obtenidos	%
1	Procesos preanalíticos	85	49	16
1.1	Generalidades	3	1	1
1.2	Información del laboratorio para pacientes y usuarios	12	5	2
1.3	Solicitudes de análisis al laboratorio	8	7	2
1.4	Toma y manipulación de la muestra primaria	39	25	7
1.5	Recepción de la muestra	23	11	4
2	Procesos analíticos o de análisis	105	45	15
2.1	Generalidades	11	6	2
2.2	Verificación de los métodos de análisis	9	2	1
2.3	Validación de los métodos de análisis	11	8	3
2.4	Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	7	4	1
2.5	Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión	7	0	0
2.6	Documentación de los procedimientos analíticos	11	8	3
2.7	Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis	2	2	1
2.8	Control interno de la calidad (IQC)	23	6	2
2.9	Evaluación externa de la calidad (EQA)	20	9	2
2.10	Comparabilidad de los resultados del análisis	4	0	0
3	Procedimientos post analíticos	65	24	8
3.1	Informe de resultados	4	3	1
3.2	Revisión y liberación de resultados	5	4	1
3.3	Informe de los resultados críticos	9	0	0
3.4	Consideraciones especiales para los resultados	9	2	1
3.5	Selección, revisión, liberación e informe automatizado	6	6	2
3.6	Requisitos para los informes	15	5	2
3.7	Información adicional para los informes	8	0	0
3.8	Modificaciones de los resultados informados	4	0	0
3.9	Manipulación post analítica de las muestras	5	4	1

Continuación Tabla 10...

Requisitos del proceso		Total puntos	Puntos obtenidos	%
4	Trabajo no conforme	9	4	1
4.1	Especificar las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme	1	1	0.3
4.2	Especificar las acciones inmediatas y a largo plazo a realizar	1	1	0.3
4.3	Interrumpir los análisis y retener informe que puedan causar daño al paciente	1	0	0
4.4	Evaluación del significado clínico del trabajo no conforme	1	0	0
4.5	Decisión sobre la aceptación del trabajo no conforme	1	0	0
4.6	Revisar e informar los resultados de los análisis al usuario	1	0	0
4.7	Autorizar la reanudación del trabajo	1	0	0
4.8	Implementar acciones correctivas	1	1	0.3
4.9	Registros del trabajo no conforme y acciones correctivas tomadas	1	1	0.3
5	Control de datos y gestión de la información	19	8	3
5.1	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	2	2	1
5.2	Gestión de los sistemas de información del laboratorio	15	6	2
5.3	Planes para periodos fuera de servicio	1	0	0
5.4	Gestión fuera de la instalación de trabajo	1	0	0
6	Quejas	14	3	1
6.1	Proceso para el tratamiento de quejas de forma pública para los usuarios	6	0	0
6.2	Recepción de la queja	4	0	0
6.3	Resolución de la queja	1	0	0
6.4	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	3	3	1
Total		297	133	44

Tabla 11 *Cumplimiento Eje requisitos del sistema de gestión - laboratorios mediana complejidad*

Requisitos del sistema de gestión		Total puntos	Puntos obtenidos	%
1	Requisitos generales del sistema de gestión	11	6	6
1.1	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad	1	1	1
1.2	Conocimiento del sistema de gestión	3	1	1
1.3	Documentación del sistema de gestión	7	4	4
2	Control de documentos de sistema de gestión	24	13	13
2.1	Control de documentos internos y externos	6	4	4
2.2	Control de registros	18	9	9
3	Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora	11	9	9
3.1	Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora	5	5	5
3.2	Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora	6	4	4
4	Mejora	6	6	6
4.1	Mejora continua	5	5	5
4.2	Retroalimentación de los pacientes, usuarios y personal del laboratorio	1	1	1
5	No conformidades y acciones correctivas	11	11	11
5.1	Acciones cuando ocurre una no conformidad	9	9	9
5.2	Registros de no conformidades y acciones correctivas	2	2	2
6	Evaluaciones	22	8	7
6.1	Generalidades	1	0	0
6.2	Indicadores de la calidad	8	1	1
6.3	Auditorías internas	13	7	6
7	Revisiones por la dirección	18	10	10
7.1	Entradas de la revisión	11	5	5
7.2	Salidas de la revisión	7	5	5
Total		103	64	62

4.4 Laboratorios Clínicos de alta complejidad

El porcentaje global de cumplimiento del documento nacional utilizado por el ACCESS para la inspección de laboratorios clínicos de alta complejidad en el eje de los requisitos de los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión son de 17 %, 4 % y 0 % respectivamente, descritos en las tablas 12, 13 y 14.

4.5 Lista de verificación para la acreditación de laboratorios clínicos - SAE

El porcentaje global de cumplimiento del documento nacional utilizado por el SAE para la acreditación de laboratorios clínicos en el eje de los requisitos de los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión son de 95 %, 88 % y 99 % respectivamente, descritos en las tablas 15, 16 y 17.

Dentro del apartado de revisiones por la dirección, se puede observar la ausencia de la documentación acerca del análisis POCT debido a que el documento nacional está basado en la versión 2015 de la norma ISO 15189 donde no se implementan requisitos enfocados a este tipo de análisis.

Finalmente, en la tabla 18 se aprecia una comparación de todos los instrumentos con sus porcentajes de cumplimiento.

Tabla 12 *Cumplimiento Eje requisitos de los recursos - laboratorios de alta complejidad*

Requisitos de los recursos		Total puntos	Puntos obtenidos	%
1	Personal	28	10	5
1.1	Generalidades	7	1	1
1.2	Requisitos de la competencia	15	7	3
1.3	Autorización	3	0	0
1.4	Formación continua para el personal de procesos de gestión y técnicos	1	0	0
1.5	Registros del personal	2	2	1
2	Instalaciones y condiciones ambientales	31	16	9
2.1	Controles de la instalación	12	6	3
2.2	Instalaciones de almacenamiento	8	6	3
2.3	Instalaciones para el personal	6	2	1
2.4	Instalaciones de toma de muestra	5	2	2
3	Equipamiento	41	0	0
3.1	Requisitos del equipamiento	3	0	0
3.2	Procedimiento de aceptación del equipamiento	3	0	0
3.3	Instrucciones de uso del equipamiento	4	0	0
3.4	Mantenimiento y reparación del equipamiento	11	0	0
3.5	Notificaciones de incidentes adversos del equipamiento	3	0	0
3.6	Registros del equipamiento	17	0	0
4	Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	23	0	0
4.1	Generalidades	4	0	0
4.2	Calibración del equipamiento	8	0	0
4.3	Trazabilidad metrológica de los resultados de medición	11	0	0

Continuación Tabla 12...

Requisitos de los recursos		Total puntos	Puntos obtenidos	%
5	Reactivos y materiales consumibles	36	6	3
5.1	Generalidades	3	2	1
5.2	Recepción y almacenamiento	4	4	2
5.3	Pruebas de aceptación	5	0	0
5.4	Gestión del inventario	3	0	0
5.5	Instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante	1	0	0
5.6	Notificaciones de incidentes adversos	3	0	0
5.7	Registros	17	0	0
6	Acuerdos de prestación de servicios	6	0	0
6.1	Acuerdos con usuarios del laboratorio	5	0	0
6.2	Acuerdos con operadores de POCT	1	0	0
7	Productos y servicios proporcionados externamente	18	0	0
7.1	Generalidades	3	0	0
7.2	Laboratorios de derivación y consultores	9	0	0
7.3	Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente	6	0	0
Total		183	32	17

Tabla 13 *Cumplimiento Eje requisitos del proceso - laboratorios alta complejidad*

Requisitos del proceso		Total puntos	Puntos obtenidos	%
1	Procesos preanalíticos	85	6	2
1.1	Generalidades	3	1	0.3
1.2	Información del laboratorio para pacientes y usuarios	12	3	1
1.3	Solicitudes de análisis al laboratorio	8	0	0
1.4	Toma y manipulación de la muestra primaria	39	2	0.7
1.5	Recepción de la muestra	23	0	0
2	Procesos analíticos o de análisis	105	3	1
2.1	Generalidades	11	0	0
2.2	Verificación de los métodos de análisis	9	0	0
2.3	Validación de los métodos de análisis	11	0	0
2.4	Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	7	0	0
2.5	Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión	7	0	0
2.6	Documentación de los procedimientos analíticos	11	3	1
2.7	Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis	2	0	0
2.8	Control interno de la calidad (IQC)	23	0	0
2.9	Evaluación externa de la calidad (EQA)	20	0	0
2.10	Comparabilidad de los resultados del análisis	4	0	0
3	Procedimientos post analíticos	65	0	0
3.1	Informe de resultados	4	0	0
3.2	Revisión y liberación de resultados	5	0	0
3.3	Informe de los resultados críticos	9	0	0
3.4	Consideraciones especiales para los resultados	9	0	0
3.5	Selección, revisión, liberación e informe automatizado	6	0	0
3.6	Requisitos para los informes	15	0	0
3.7	Información adicional para los informes	8	0	0
3.8	Modificaciones de los resultados informados	4	0	0
3.9	Manipulación post analítica de las muestras	5	0	0

Continuación Tabla 13...

Requisitos del proceso		Total puntos	Puntos obtenidos	%
4	Trabajo no conforme	9	0	0
4.1	Especificar las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme	1	0	0
4.2	Especificar las acciones inmediatas y a largo plazo a realizar	1	0	0
4.3	Interrumpir los análisis y retener informe que puedan causar daño al paciente	1	0	0
4.4	Evaluación del significado clínico del trabajo no conforme	1	0	0
4.5	Decisión sobre la aceptación del trabajo no conforme	1	0	0
4.6	Revisar e informar los resultados de los análisis al usuario	1	0	0
4.7	Autorizar la reanudación del trabajo	1	0	0
4.8	Implementar acciones correctivas	1	0	0
4.9	Registros del trabajo no conforme y acciones correctivas tomadas	1	0	0
5	Control de datos y gestión de la información	19	3	1
5.1	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	2	1	0
5.2	Gestión de los sistemas de información del laboratorio	15	2	1
5.3	Planes para periodos fuera de servicio	1	0	0
5.4	Gestión fuera de la instalación de trabajo	1	0	0
6	Quejas	14	0	0
6.1	Proceso para el tratamiento de quejas de forma pública para los usuarios	6	0	0
6.2	Recepción de la queja	4	0	0
6.3	Resolución de la queja	1	0	0
6.4	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	3	0	0
Total		297	12	4

Tabla 14 *Cumplimiento Eje requisitos del sistema de gestión - laboratorios alta complejidad*

Requisitos del sistema de gestión		Total puntos	Puntos obtenidos	%
1	Requisitos generales	11	0	0
1.1	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad	1	0	0
1.2	Conocimiento del sistema de gestión	3	0	0
1.3	Documentación del sistema de gestión	7	0	0
2	Control de documentos de sistema de gestión	24	0	0
2.1	Control de documentos internos y externos	6	0	0
2.2	Control de registros	18	0	0
3	Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora	11	0	0
3.1	Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora	5	0	0
3.2	Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora	6	0	0
4	Mejora	6	0	0
4.1	Mejora continua	5	0	0
4.2	Retroalimentación de los pacientes, usuarios y personal del laboratorio	1	0	0
5	No conformidades y acciones correctivas	11	0	0
5.1	Acciones cuando ocurre una no conformidad	9	0	0
5.2	Registros de no conformidades y acciones correctivas	2	0	0
6	Evaluaciones	22	0	0
6.1	Generalidades	1	0	0
6.2	Indicadores de la calidad	8	0	0
6.3	Auditorías internas	13	0	0
7	Revisiones por la dirección	18	0	0
7.1	Entradas de la revisión	11	0	0
7.2	Salidas de la revisión	7	0	0
Total		103	0	0

Tabla 15 *Cumplimiento Eje requisitos de los recursos - Lista de verificación acreditación de laboratorios clínicos*

Requisitos de los recursos		Total puntos	Puntos obtenidos	%
1	Personal	28	26	14
1.1	Generalidades	7	7	4
1.2	Requisitos de la competencia	15	13	6
1.3	Autorización de actividades específicas	3	3	2
1.4	Formación continua para el personal de procesos de gestión y técnicos	1	1	1
1.5	Registros del personal	2	2	1
2	Instalaciones y condiciones ambientales	31	28	15
2.1	Controles de la instalación	12	12	6
2.2	Instalaciones de almacenamiento	8	8	4
2.3	Instalaciones para el personal	6	3	2
2.4	Instalaciones de toma de muestra	5	5	3
3	Equipamiento	41	40	22
3.1	Requisitos del equipamiento	3	3	2
3.2	Procedimiento de aceptación del equipamiento	3	3	2
3.3	Instrucciones de uso del equipamiento	4	4	2
3.4	Mantenimiento y reparación del equipamiento	11	11	6
3.5	Notificaciones de incidentes adversos del equipamiento	3	3	2
3.6	Registros del equipamiento	17	16	8
4	Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	23	20	11
4.1	Generalidades	4	4	2
4.2	Calibración del equipamiento	8	8	4
4.3	Trazabilidad metrológica de los resultados de medición	11	8	5

Continuación Tabla 15...

Requisitos de los recursos		Total puntos	Puntos obtenidos	%
5	Reactivos y materiales consumibles	36	36	20
5.1	Generalidades	3	3	2
5.2	Recepción y almacenamiento	4	4	2
5.3	Pruebas de aceptación	5	5	3
5.4	Gestión del inventario	3	3	2
5.5	Instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante	1	1	1
5.6	Notificaciones de incidentes adversos	3	3	2
5.7	Registros	17	17	8
6	Acuerdos de prestación de servicios	6	5	3
6.1	Acuerdos con usuarios del laboratorio	5	5	3
6.2	Acuerdos con operadores de POCT	1	0	0
7	Productos y servicios proporcionados externamente	18	18	10
7.1	Generalidades	3	3	2
7.2	Laboratorios de derivación y consultores	9	9	5
7.3	Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente	6	6	3
Total		183	173	95

Tabla 16 Cumplimiento Eje requisitos del proceso - Lista de verificación acreditación de laboratorios clínicos

Requisitos del proceso		Total puntos	Puntos obtenidos	%
8	Procesos preanalíticos	87	79	26
8.1	Generalidades	3	1	1
8.2	Información del laboratorio para pacientes y usuarios	12	11	4
8.3	Solicitudes de análisis al laboratorio	8	8	3
8.4	Toma y manipulación de la muestra primaria	41	36	11
8.5	Recepción de la muestra	23	23	7
9	Procesos analíticos o de análisis	105	93	31
9.1	Generalidades	11	11	4
9.2	Verificación de los métodos de análisis	9	9	3
9.3	Validación de los métodos de análisis	11	11	4
9.4	Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	7	7	2
9.5	Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión	7	7	2
9.6	Documentación de los procedimientos analíticos	11	8	3
9.7	Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis	2	2	1
9.8	Control interno de la calidad (IQC)	23	19	6
9.9	Evaluación externa de la calidad (EQA)	20	15	5
9.10	Comparabilidad de los resultados del análisis	4	4	1
10	Procedimientos post analíticos	65	64	21
10.1	Informe de resultados	4	4	1
10.2	Revisión y liberación de resultados	5	5	2
10.3	Informe de los resultados críticos	9	9	3
10.4	Consideraciones especiales para los resultados	9	8	2
10.5	Selección, revisión, liberación e informe automatizado	6	6	2
10.6	Requisitos para los informes	15	15	5
10.7	Información adicional para los informes	8	8	3
10.8	Modificaciones de los resultados informados	4	4	1
10.9	Manipulación post analítica de las muestras	5	5	2

Continuación Tabla 16...

Requisitos del proceso		Total puntos	Puntos obtenidos	%
11	Trabajo no conforme	9	9	3
11.1	Especificar las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme	1	1	0.3
11.2	Especificar las acciones inmediatas y a largo plazo a realizar	1	1	0.3
11.3	Interrumpir los análisis y retener informe que puedan causar daño al paciente	1	1	0.3
11.4	Evaluación del significado clínico del trabajo no conforme	1	1	0.3
11.5	Decisión sobre la aceptación del trabajo no conforme	1	1	0.3
11.6	Revisar e informar los resultados de los análisis al usuario	1	1	0.3
11.7	Autorizar la reanudación del trabajo	1	1	0.3
11.8	Implementar acciones correctivas	1	1	0.3
11.9	Registros del trabajo no conforme y acciones correctivas tomadas	1	1	0.3
12	Control de datos y gestión de la información	19	17	6
12.1	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	2	2	1
12.2	Gestión de los sistemas de información del laboratorio	15	13	3
12.3	Planes para periodos fuera de servicio	1	1	1
12.4	Gestión fuera de la instalación de trabajo	1	1	1
13	Quejas	14	3	1
13.1	Proceso para el tratamiento de quejas de forma pública para los usuarios	6	0	0
13.2	Recepción de la queja	4	0	0
13.3	Resolución de la queja	1	0	0
13.4	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	3	3	1
Total		299	265	88

Tabla 17 Cumplimiento Eje requisitos del sistema de gestión - Lista de verificación acreditación de laboratorios clínicos

Requisitos del sistema de gestión		Total puntos	Puntos obtenidos	%
14	Requisitos generales	11	11	11
14.1	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad	1	1	1
14.2	Conocimiento del sistema de gestión	3	3	3
14.3	Documentación del sistema de gestión	7	7	7
15	Control de documentos de sistema de gestión	24	24	23
15.1	Control de documentos internos y externos	6	6	6
15.2	Control de registros	18	18	17
16	Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora	11	11	11
16.1	Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora	5	5	5
16.2	Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora	6	6	6
17	Mejora	6	6	6
17.1	Mejora continua	5	5	5
17.2	Retroalimentación de los pacientes, usuarios y personal del laboratorio	1	1	1
18	No conformidades y acciones correctivas	11	11	11
18.1	Acciones cuando ocurre una no conformidad	9	9	9
18.2	Registros de no conformidades y acciones correctivas	2	2	2
19	Evaluaciones	22	22	20
19.1	Generalidades	1	1	1
19.2	Indicadores de la calidad	8	8	7
19.3	Auditorías internas	13	13	12
20	Revisiones por la dirección	18	17	17
20.1	Entradas de la revisión	11	10	10
20.2	Salidas de la revisión	7	7	7
Total		103	102	99

Tabla 18 Categorización del nivel de cumplimiento por ejes de los documentos comparados

Ejes	Formularios inspección ACCESS						SAE					
	Baja complejidad			Mediana complejidad			Alta complejidad			Lista de verificación		
	Frecuencia (n)	%	Categorización	Frecuencia (n)	%	Categorización	Frecuencia (n)	%	Categorización	Frecuencia (n)	%	Categorización
Requisitos de los recursos	121	66	Nivel de cumplimiento intermedio o parcial	121	66	Nivel de cumplimiento intermedio o parcial	32	17	Nivel de cumplimiento nulo	173	95	Nivel de cumplimiento alto
Requisitos del proceso	133	44	Nivel de cumplimiento intermedio o parcial	133	44	Nivel de cumplimiento intermedio o parcial	12	4	Nivel de cumplimiento nulo	265	88	Nivel de cumplimiento alto
Requisitos del sistema de gestión	64	62	Nivel de cumplimiento intermedio o parcial	64	62	Nivel de cumplimiento intermedio o parcial	0	0	Nivel de cumplimiento nulo	102	99	Nivel de cumplimiento alto
Total	318	57	Nivel de cumplimiento intermedio o parcial	318	57	Nivel de cumplimiento intermedio o parcial	44	7	Nivel de cumplimiento nulo	540	94	Nivel de cumplimiento alto

DISCUSIÓN

El presente estudio permitió evaluar el grado de correspondencia entre los documentos nacionales utilizados por los entes de control en Ecuador, ACESS y SAE, y los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022 para laboratorios clínicos, evidenciando que la alineación con la normativa internacional es parcial y variable según el nivel de complejidad del laboratorio. Si bien se identifican coincidencias parciales en ciertos requisitos básicos relacionados con infraestructura, condiciones ambientales y aspectos administrativos generales existen varias falencias dentro de las áreas

Con respecto a los formularios de inspección de baja y mediana complejidad dentro del eje de requisitos de los recursos presentan porcentajes de cumplimiento de 66 % (n=121) lo que demuestra un nivel de cumplimiento intermedio o parcial. Si bien se identifican coincidencias parciales en ciertos requisitos básicos relacionados con infraestructura, condiciones ambientales y aspectos administrativos generales existen brechas importantes dentro de los componentes como la competencia documentada del personal, la autorización formal de funciones, la trazabilidad metrológica del equipamiento y la gestión integral de reactivos y materiales consumibles. Estas diferencias limitan el aseguramiento integral de la calidad y explican, en parte, los niveles de cumplimiento inferiores observados en comparación con los criterios internacionales a ser evaluados.

Sin embargo, dentro del mismo eje en el formulario de inspección de alta complejidad el porcentaje de cumplimiento es de 17 % (n=32), lo que demuestra un nivel de cumplimiento nulo. Presenta requisitos mínimos dentro de relacionados con infraestructura, condiciones ambientales y aspectos administrativos generales con poco detalle. No detalla ni presenta requisitos de equipamiento, calibración o trazabilidad de los ensayos realizados por lo que no es posible realizar auditorías o verificar el cumplimiento correcto de los resultados obtenidos evitando proporcionar seguridad al paciente.

En relación con el eje de los requisitos del proceso, los resultados evidencian un porcentaje de cumplimiento del 44 % (n=133) en el formulario de inspección de baja y mediana complejidad, presentando uno de los niveles más bajos de correspondencia en las fases preanalítica, analítica y post analítica. Aunque los formularios nacionales incluyen algunos controles operativos básicos, no abordan de manera sistemática aspectos fundamentales como la validación y verificación de métodos, la evaluación de la incertidumbre de medición, la

gestión de resultados críticos, la comparabilidad de resultados ni la participación estructurada en programas de evaluación externa de la calidad.

Sin embargo, dentro del mismo eje en el formulario de inspección de alta complejidad el porcentaje de cumplimiento es de 4% (n=12), lo que demuestra un nivel de cumplimiento nulo. No existe detalle de procedimientos post analíticos, acciones enfocadas en el trabajo no conforme, tratamiento de quejas y el control de datos y sistemas de gestión. La ausencia o limitada cobertura de estos requisitos en los documentos nacionales repercute directamente en la confiabilidad de los resultados analíticos y en la seguridad del paciente, elementos centrales dentro del enfoque de la norma internacional. A su vez, la ausencia de procedimientos para la gestión de quejas evita retroalimentar el sistema y limita las oportunidades de mejora desde la perspectiva del usuario.

Por otro lado, dentro del eje de requisitos del sistema de gestión de calidad para los formularios de inspección de baja y mediana complejidad el porcentaje de cumplimiento es de 62 % (n=64), evidenciando un nivel de cumplimiento intermedio o parcial. Se evidencia una base documental estructurada con el fin de responder a un enfoque sistemático en el cual se abordan riesgos y oportunidades de mejora. Por otro lado, el formulario de inspección de alta complejidad evidencia la mayor brecha dentro de este eje ya que presenta un porcentaje de cumplimiento 0 % (n=0), ya que no presenta criterios de evaluación para esta área. La norma internacional establece un sistema de gestión de calidad basado en la gestión de riesgos, el control de documentos y registros, auditorías internas, revisiones por la dirección, indicadores de desempeño y mejora continua los cuales no se encuentran explícitamente detallados dentro del documento nacional. Esto reduce significativamente el nivel de cumplimiento y dificulta la implementación de un sistema de gestión de calidad sostenible dentro del laboratorio clínico.

En este contexto, los resultados ponen en evidencia que los formularios de inspección se enfocan predominantemente en aspectos administrativos de cumplimiento normativo básico, dejando el segundo plano la gestión por procesos, evaluación sistemática del desempeño y la cultura de mejora continua, limitando la capacidad del laboratorio para identificar riesgos, prevenir errores y reducir los reprocesos logrando optimizar el uso de recursos.

Estas diferencias estructurales permiten comprender una de las causas principales planteadas dentro del problema de investigación: el bajo número de laboratorios clínicos acreditados en el país. La falta de alineación entre los instrumentos nacionales de control y los

requisitos internacionales genera una brecha técnica que limita la preparación de los laboratorios para procesos de acreditación bajo la norma internacional.

Desde una perspectiva de gestión de calidad, los hallazgos del estudio refuerzan la importancia de adoptar un enfoque integral alineado con estándares internacionales. La norma internacional promueve una visión estratégica de la calidad orientada al paciente, al control de riesgos y a la sostenibilidad del sistema. En contraste, los documentos nacionales, aunque cumplen un rol regulador fundamental, no incorporan plenamente este enfoque sistemático limitando su impacto en la mejora continua.

En relación con la lista de verificación utilizada por el SAE, dentro del eje de los requisitos de los recursos, eje de requisitos del proceso y eje de requisitos del sistema de gestión el porcentaje de cumplimiento es de 95 %, 88% y 98% respectivamente, lo que evidencia un nivel de cumplimiento alto. Este documento nacional incorpora de forma estructurada ciertos elementos alineados con la norma; no obstante, si bien este instrumento presenta un mayor grado de correspondencia con los requisitos internacionales, su enfoque continúa siendo principalmente evaluativo y declarativo sin profundizar de manera integral en la implementación efectiva del sistema de gestión de calidad y mejora continua. A su vez, es importante destacar que el documento nacional se encuentra basado en la versión 2015 de la norma internacional por lo que no incorpora las actualizaciones y enfoques introducidos en la nueva versión 2022 como la integración de ensayos en POCT y el tratamiento de quejas.

Finalmente, los resultados de esta investigación evidencian la necesidad de que los entes de control nacionales consideren la actualización y armonización progresiva de sus formularios de inspección y listas de verificación, tomando como referencia los lineamientos de la norma internacional. Esta alineación permitiría fortalecer el aseguramiento de la calidad en los laboratorios clínicos y a su vez facilitar los procesos de acreditación, mejorar la eficiencia operativa, reducir errores analíticos y elevar los estándares de seguridad del paciente. En este sentido. El estudio aporta evidencia objetiva que puede servir como base técnica para la toma de decisiones regulatorias y para el diseño de estrategias nacionales orientadas a la mejora continua del sistema de laboratorios clínicos.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en este estudio reflejan una situación similar a la reportada en la literatura, donde se evidencia que muchos sistemas de regulación y control de laboratorios clínicos priorizan el cumplimiento de requisitos estructurales administrativos, dejando en segundo plano aspectos críticos relacionados con la gestión de procesos y el aseguramiento de la calidad analítica, tal como lo enfatiza la norma ISO 15189:2022.

Al analizar los resultados obtenidos, la lista de verificación del SAE alcanza un porcentaje de cumplimiento del 95 %, 88% y 99% en el eje de los requisitos de los recursos, eje de los requisitos del proceso y eje de los requisitos del sistema de gestión respectivamente, presentando un nivel de cumplimiento alto. Estos resultados coinciden con su rol como organismo de acreditación; sin embargo, el uso de una lista de verificación basada en una versión desactualizada de la norma ISO 15189 limita su capacidad para evaluar de forma integral los nuevos enfoques introducidos en la edición 2022, como la gestión de riesgos, el enfoque basado en procesos y la mejora continua.

Al analizar los resultados obtenidos, los formularios de inspección emitidos por el ACCESS presentan un comportamiento diferenciado según el tipo de establecimiento.

Los formularios de inspección para laboratorios clínicos de baja y mediana complejidad alcanzan un porcentaje de cumplimiento de 66 %, 44 % y 62% en el eje de los requisitos de los recursos, eje de los requisitos del proceso y eje de los requisitos del sistema de gestión respectivamente, presentando un nivel de cumplimiento intermedio. Si bien existe un marco regulatorio que garantiza condiciones mínimas de funcionamiento, este no profundiza de manera suficiente en la evaluación integral de los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos, los cuales son determinantes para la confiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente. Esta limitación podría explicar la persistencia de errores que pueden prevenirse asociados a la falta de estandarización y control de procesos.

Por otro lado, el formulario de inspección para laboratorios clínicos de alta complejidad presenta un porcentaje de cumplimiento de 17 %, 4% y 0 % en el eje de los requisitos de los recursos, eje de los requisitos del proceso y eje de los requisitos del sistema de gestión respectivamente, presentando un nivel de cumplimiento nulo. Esto resulta especialmente relevante, ya que estos establecimientos manejan técnicas diagnósticas avanzadas y un mayor

volumen de pruebas. La ausencia de una evaluación más rigurosa de requisitos técnicos y de trazabilidad pone de manifiesto la necesidad de fortalecer los mecanismos de control, alineándose con estándares internacionales que garanticen la competencia técnica del personal y la validez de los resultados.

Las principales diferencias radican en el enfoque que presenta la norma internacional ISO 15189:2022 y los documentos nacionales emitidos por el ACCESS y SAE. La norma internacional establece un modelo integral basado en gestión de riesgos, mejora continua, control del desempeño y auditorías internas; los formularios de inspección del ACCESS prioriza aspectos estructurales, administrativos y de cumplimiento normativo básico sin profundizar en la implementación efectiva de un sistema de gestión de calidad. Por su parte, aunque la lista de verificación del SAE presenta una mayor alineación técnica con la norma, este instrumento requiere actualización para incorporar plenamente los nuevos enfoques de la versión 2022.

La ausencia de un enfoque sistemático de gestión de riesgos en los documentos nacionales representa una brecha significativa entre la norma ISO 15189:2022, la cual promueve la identificación, evaluación y control de riesgos como parte fundamental del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos. Se concluye que la limitada incorporación de indicadores de desempeño y mecanismos formales de seguimiento y mejora continua dificulta la evaluación objetiva evitando la correcta implementación de acciones correctivas y preventivas sean eficaces.

Por su parte, la lista de verificación del SAE mostró una mayor alineación con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en la norma ISO 15189. Sin embargo, se evidencio que el documento vigente se encuentra basado en la versión 2012 de la norma, lo que genera una brecha frente a los requisitos actualizados introducidos en la versión 2022.

En este contexto, los hallazgos del estudio refuerzan la importancia de actualizar y unificar los instrumentos de evaluación utilizados por los entes de control, de manera que se promueva una cultura de calidad sólida en los laboratorios clínicos. La adopción progresiva de los requisitos de la norma ISO 15189:2022 no solo facilitaría los procesos de acreditación, sino que también contribuiría a la optimización de recursos, la reducción de errores y el fortalecimiento del sistema de salud.

Finalmente, el estudio evidenció que la actualización normativa no solo es necesaria desde una perspectiva técnica, sino también como una estrategia para fortalecer la cultura de calidad en los laboratorios clínicos, promoviendo la estandarización de procesos. Se concluye que la actualización y armonización de los documentos nacionales de inspección y acreditación con la norma ISO 15189:2022 resulta fundamental para fortalecer los sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos del país, promover la mejora continua, garantizar la seguridad del paciente y aumentar la confiabilidad de los resultados emitidos.

RECOMENDACIONES

En cuanto a los formularios de inspección aplicados a los laboratorios clínicos por nivel de complejidad por el ACCESS, se recomienda incorporar de manera progresiva los requisitos técnicos, dentro de las áreas de preanálisis, análisis y post análisis, así como la trazabilidad y control de equipamiento; también los requisitos enfocados en el sistema de gestión.

Se recomienda actualizar la lista de verificación vigente, con el fin de alinear a los cambios introducidos en la versión 2022 de la norma ISO 15189, incorporando un enfoque basado en el tratamiento de quejas y gestión de la mejora continua.

A los laboratorios clínicos, independientemente de su nivel de complejidad, se recomienda adoptar de manera progresiva un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2022, como una herramienta para fortalecer la estandarización de sus procesos, reducir errores, optimizar recursos y mejorar la confiabilidad de los resultados emitidos.

Se recomienda implementar programas permanentes de capacitación y actualización del personal de laboratorio clínico en temas relacionados al control de procesos y validación de métodos, con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos.

Finalmente, se sugiere que futuras evaluaciones profundicen en la evaluación del impacto de la implementación de la norma ISO 15189:2022 en el desempeño operativo y económico de los laboratorios clínicos, así como en la percepción de calidad y seguridad por parte de los usuarios con el propósito de generar evidencia que respalde los cambios normativos a nivel institucional.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS). (s. f.). *ACCESS en línea*. Recuperado el 05 de enero de 2026, de <http://www.acess.gob.ec/acessenlinea/>
- Alva Ruiz, F. (2023). *Acreditación de los laboratorios clínicos en Latinoamérica*. Boletín del Instituto Nacional de Salud del Perú, 29(5), 107–112.
- Azua-Menéndez, M., Bravo-Chichande, V. P., & Chancay-Pincay, G. J. (2024). Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos. *MQRInvestigar*, 8(1), 4200-4215. <https://doi.org/10.56048/mqr20225.8.1.2024.4200-4215>
- Briones-Bermeo, N. P., Barreto-Rosado, M. E., Zambrano-Loor, L. Y., & Mastarreno-Cedeño, M. P. (2021). *Sistema de salud del Ecuador. Comparativo de las políticas públicas a nivel organizacional y su efecto en los servicios de salud*. Dominio de las Ciencias, 7(1), 32–49.
- Céspedes Quevedo, María Cristina, Gondres Legró, Karima Maricel, Cuadra Brown, Yolanda, & Mora González, Carlos Andrés. (2022). Guía práctica para el perfeccionamiento del control interno de calidad en el laboratorio clínico. *MEDISAN*, 26(2), 455-474. Epub 28 de marzo de 2022. Recuperado en 05 de enero de 2026, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192022000200455&lng=es&tlng=es
- Esparza Esparza, A. Y. (2023). *ISO 15189:2022, nuevos desafíos para la calidad en los laboratorios clínicos* [Tesis de grado, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. Repositorio de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. <https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/c4bbac27-a590-4dea-95ef-2061d2066025/content>

- International Organization for Standardization. (2022). *ISO 15189:2022 — Medical laboratories — Requirements for quality and competence* (4th ed.). <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:es>
- Laz Velásquez, M. E., & Lino Villacreses, W. (2022). *Diagnóstico de calidad basado en la norma ISO 15189:2012 aplicado en un laboratorio clínico privado*. *Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS*, 4(4), 150–160.
- Litardo-Macías, Y. F., Solórzano-Navia, D. L., Chávez-Palacios, D. G., & Lino-Villacreses, W. A. (2021). *Lineamientos y estándares de calidad según normativas ISO 15189 para la acreditación de los laboratorios clínicos: Una actualización*. *Dominio de las Ciencias*, 7(3), 656–668. <https://doi.org/10.23857/dc.v7i3.2018>
- Ministerio de Salud Pública. (2012). *Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos* (Acuerdo Ministerial No. 2393). Registro Oficial No. 848. Recuperado el 05 de enero de 2026, de <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/REGLAMENTO%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20LOS%20LABORATORIOS%20CL%C3%8DNICOS.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (2025). *MSP vigila, controla y autoriza el funcionamiento de los establecimientos de salud públicos y privados*. Recuperado el 05 de enero de 2026, de <https://www.salud.gob.ec/msp-vigila-controla-y-autoriza-el-funcionamiento-de-los-establecimientos-de-salud-publicos-y-privados/>
- Panunzio R., A. P. (2022). *Evaluación externa de la calidad del laboratorio clínico*. *Enfermería Investiga: Investigación, Vinculación, Docencia y Gestión*, 7(2), 56–61.
- Peruzzetto, C., Córdoba, J., Ferreira Ferraz Santos, R., Pacifi Guimarães, F. E., Martins Alves, D., Aguirre, L., Quintana Ponce, S., Antúnez Borow, F., Justiniano Grosz, Á., Nieto, L., Freggiaro, E., & Girardi, R. (2025). *Resumen de las actividades desarrolladas*

durante la Primera Jornada Internacional Latinoamericana de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, abril de 2025. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana, 59(4), 339–344.

Quintana Ponce, Sandra, Varela, Beatriz, Aguirre, Leonardo, Andrade, Thamara, Espinoza, Edgar, Laitano, Gina, Luna, Leticia, Peruzzetto, Carlos, Piana, Ana María, & Sierra Amor, Rosa. (2024). La gestión de la calidad y la acreditación ISO 15189 en los laboratorios clínicos de Latinoamérica. *Acta bioquímica clínica latinoamericana*, 58(3), 257-268. Epub 03 de septiembre de 2024. Recuperado en 05 de enero de 2026, de https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572024000300257&lng=es&tlng=es

Santana Castro, A. R. (2025). *Fortalecimiento de la salud en Latinoamérica: Estrategias efectivas para impulsar la acreditación de laboratorios clínicos* [Tesis de maestría, Pontificia Universidad Católica del Ecuador]. Repositorio de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. <https://repositorio.puce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/b240ae1d-08fe-4b1c-b9fc-48a3171491e4/content>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2025). *Conoce cómo funciona el Sistema Ecuatoriano de Calidad*. Recuperado el 05 de enero de 2026, de <https://www.acreditacion.gob.ec/conoce-como-funciona-el-sistema-ecuatoriano-de-calidad/>

ANEXOS

Tabla 19 *Lista de cotejo 1.1*

REQUISITOS DE LOS RECURSOS		Total de puntos a obtener
1	Personal	28
1.1	Generalidades	7
a.	Número suficiente de personal competente de acuerdo con las actividades que se realiza.	1
b.	Valores del personal: imparcialidad, ética, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión.	1
c.	Comunicación: importancia de cumplir necesidades y requisitos de los usuarios	1
d.	Disponer de programa de inducción para el personal dependiendo del área. El programa debe contener:	4
	> Términos y condiciones de empleo	1
	> Instalaciones del personal	1
	> Requisitos de salud y seguridad	1
	> Servicios de salud laboral	1
1.2	Requisitos de la competencia	15
a.	Requisitos de competencia para cada función designada	7
	> Formación académica	1
	> Calificación	1
	> Entrenamiento	1
	> Reentrenamiento	1
	> Conocimiento técnico	1
	> Habilidades	1
	> Experiencia	1
b.	Personal competente	1
c.	Proceso de gestión en el cual se verifique la competencia de su personal	2
	> Requisitos necesarios	1
	> Frecuencia de la evaluación de la competencia	1
d.	Información documentada que demuestre la competencia del personal los cuales pueden ser:	5

> Observación directa	1	
> Registros e informes de resultados	1	
> Revisión de registros de trabajo	1	
> Evaluaciones de habilidades	1	
> Análisis de muestras o materiales de comparación interlaboratorios	1	
1.3 Autorización		3
a. Autorización de actividades específicas al personal		3
> Seleccionar, desarrollar, modificar, validar y verificar métodos	1	
> Revisar, liberar e informar resultados	1	
> Acceso a datos e información del paciente: ingreso de datos del paciente, resultados de análisis del paciente y modificación de datos o resultados del paciente	1	
1.4 Formación continua para el personal de procesos de gestión y técnicos		1
1.5 Registros del personal		2
a. Manuales de procedimiento	1	
b. Conservar registros	1	
2 Instalaciones y condiciones ambientales		31
2.1 Controles de la instalación		12
a. Control de acceso		4
> Seguridad	1	
> Confidencialidad	1	
> Calidad	1	
> Salvaguardando la información médica del paciente y sus resultados	1	
b. Prevención de la contaminación, influencias o interferencias de las fuentes de energía		5
> Iluminación	1	
> Ventilación	1	
> Ruido	1	
> Agua	1	
> Deposición de residuos	1	

c.	Prevención de la contaminación cruzada influido por ausencia de separación		1
d.	Provisión de dispositivos de seguridad		1
	> Verificación del funcionamiento de manera regular		
e.	Mantenimiento de las instalaciones		1
2.2 Instalaciones de almacenamiento			8
a.	Espacio de almacenamiento asegurando la integridad		6
	> Muestras: prevención de contaminación cruzada y deterioro	1	
	> Equipos	1	
	> Reactivos	1	
	> Materiales consumibles	1	
	> Documentos	1	
	> Registros	1	
b.	Clasificación de los materiales dentro de los requisitos legales		2
	> Disposición de materiales	1	
	> Residuos biológicos	1	
2.3 Instalaciones para el personal			6
a.	Instalaciones sanitarias		1
b.	Suministro de agua potables		1
c.	Instalaciones para guardar indumentaria y EPP		1
d.	Espacio para actividades múltiples		3
	> Sala de reuniones	1	
	> Sala de estudio	1	
	> Área de descanso	1	
2.4 Instalaciones de toma de muestra			5
a.	Privacidad y confort	1	
b.	Fácil acceso para personas con capacidades diferentes	1	
c.	Instalaciones sanitarias	1	
d.	Áreas separadas: recepción y toma de muestras	1	

e.	Materiales de primeros auxilios	1	
3	Equipamiento		41
3.1	Requisitos del equipamiento		3
a.	Acceso al equipamiento requerido para el funcionamiento correcto de las actividades del laboratorio	1	
b.	Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o de algún modo identificada	1	
c.	Mantenimiento y sustitución de los equipos para asegurar la calidad de los resultados del análisis	1	
3.2	Procedimiento de aceptación del equipamiento		3
a.	El equipo debe cumplir con los criterios de aceptación especificados previamente		1
b.	Equipos de medición deben cumplir con los requisitos de aceptación especificados previamente		2
	> Exactitud	1	
	> Incertidumbre de medición	1	
3.3	Instrucciones de uso del equipamiento		4
a.	Sistemas de protección para impedir ajustes no intencionados del equipamiento	1	
b.	Debe ser operado por personal capacitado, autorizado y competente	1	
c.	Las instrucciones de uso del equipamiento deben estar disponibles	1	
d.	Si no se usa de esa forma, el nuevo uso que se dé debe ser validado por el laboratorio	1	
3.4	Mantenimiento y reparación del equipamiento		11
a.	Programas de mantenimiento preventivo basados en las instrucciones del fabricante		1
	> Registros de desviaciones		1
b.	Condiciones seguras de trabajo		3
	> Seguridad eléctrica	1	
	> Dispositivos de parada de emergencia	1	
	> Disposición de condiciones seguras para materiales peligrosos	1	
c.	Equipos defectuosos		6
	> Retiro inmediato del servicio	1	
	> Etiquetado claro mostrando que está fuera de servicio	1	
	> Inspección del defecto o desviación por parte del laboratorio	1	
	> Descontaminar el equipamiento antes de su puesta en servicio nuevamente	1	

	> Espacio adecuado para reparaciones	1	
	> EPP adecuado para el personal	1	
3.5	Notificaciones de incidentes adversos del equipamiento		3
a.	Investigar el incidente adverso	1	
b.	Notificar al fabricante el incidente adverso	1	
c.	Notificar a las autoridades competentes el incidente adverso	1	
3.6	Registros del equipamiento		17
a.	Registros individuales por equipamiento		6
	> Información del fabricante o proveedor	1	
	> Información del software y hardware	1	
	> Fechas	1	
	· Recepción	1	
	· Ensayos de aceptación	1	
	· Entrada en servicio del equipamiento	1	
b.	Cumplimiento de los requisitos de aceptación especificados		1
c.	Ubicación actual en el laboratorio		1
d.	Condición en la que se lo recibió (nuevo, utilizado, reacondicionado)		1
e.	Instrucciones del fabricante		1
f.	Programa de mantenimiento preventivo		1
g.	Cualquier actividad de mantenimiento realizada por el proveedor o el laboratorio		1
h.	Estado de funcionamiento del equipo: se especifica si el equipo se encuentra dañado, presenta defectos en su funcionamiento, requiere de modificaciones o reparaciones		1
i.	Informes de desempeño y certificados de calibraciones		3
	> Fecha	1	
	> Hora	1	
	> Resultados obtenidos	1	
j.	Estado del equipamiento: se especifica si el equipo se encuentra activo o en servicio, fuera de servicio, en cuarentena, retirado u obsoleto		1

4	Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento		23
4.1	Generalidades		4
a.	Métodos cuantitativos		2
	> Requisitos de calibración y trazabilidad	1	
	> Excepciones en las que se miden características	1	
b.	Métodos cualitativos		2
	> Característica que se evalúa	1	
	> Reproducibilidad a lo largo del tiempo	1	
4.2	Calibración del equipamiento		8
a.	Condiciones de uso	1	
b.	Instrucciones del fabricante para la calibración	1	
c.	Registros de trazabilidad metrológica	1	
d.	Verificación de la exactitud de medición	1	
e.	Funcionamiento del sistema de medición: mencionando los intervalos específicos de confianza	1	
f.	Registro del estado de calibración: en el que se incluya las fechas de calibración y recalibración	1	
g.	Actualización del registro al momento de la recalibración mencionando los factores de corrección	1	
h.	Registro del manejo de la situación en caso de calibraciones fuera de control	1	
	Trazabilidad metrológica de los resultados de medición		11
a.	Cadenas ininterrumpidas y documentadas de calibraciones con el fin de establecer y mantener trazabilidad metrológica		1
b.	Asegurar mediciones trazables		5
	> Trazabilidad al nivel más alto	1	
4.3	> Unidades emitidas en el Sistema Internacional	1	
	> Calibraciones proporcionadas por laboratorios competentes acreditados por la norma ISO/IEC 17025	1	
	> Valores certificados de materiales de referencia por productores competentes acreditados con la norma ISO 17034	1	
	> Materiales de referencia certificados por la norma ISO 15194	1	
	Otros métodos para proporcionar confianza		3

· Resultados de procedimientos de medición de referencia	1	
· Métodos especificados o normas consensuadas	1	
· Medición del calibrador por otro procedimiento	1	
c. Análisis genéticos: Establecer la trazabilidad de las secuencias genéticas de referencia		1
d. Métodos cualitativos		1
> Trazabilidad mediante el análisis de un material conocido o muestras previas	1	
5 Reactivos y materiales consumibles		36
5.1 Generalidades		3
a. Componentes que se suministran comercialmente o se preparan en el laboratorio como:		3
> Materiales de referencia: calibradores y materiales de control de calidad	1	
> Medios de cultivo	1	
> Materiales consumibles: pipetas, portaobjetos de vidrio y suministros para el análisis	1	
5.2 Recepción y almacenamiento		4
a. Instalaciones de recepción		2
> Capacidad adecuada de almacenamiento	1	
> Correcta manipulación de los suministros para evitar daño y deterioro	1	
b. Almacenar de acuerdo con las especificaciones del fabricante		1
c. Seguimiento de las condiciones ambientales		1
5.3 Pruebas de aceptación		5
a. Verificar el desempeño de cada reactivo o kit		1
b. Verificar el desempeño de nuevas formulaciones o reactivos		1
c. Verificar el desempeño de cambios en los procedimientos o lote		1
d. Verificar el desempeño de los materiales consumibles antes de ponerlos en servicio		2
> Comparaciones de los IQC entre lotes de reactivos nuevos y lotes previos	1	
> Certificado de análisis del reactivo emitido por el fabricante	1	
5.4 Gestión del inventario		3
a. Sistema de gestión del inventario		2
> Reactivos	1	

> Materiales consumibles	1	
b. Registro de la inspección y aceptación de los reactivos y materiales consumibles		1
5.5 Instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante		1
5.6 Notificaciones de incidentes adversos		3
a. Investigar el incidente adverso	1	
b. Notificar al fabricante el incidente adverso	1	
c. Notificar a las autoridades competentes el incidente adverso	1	
5.7 Registros		17
a. Registros individuales por reactivos y materiales consumibles		11
> Identificación del reactivo o material consumible	1	
> Información del fabricante o proveedor	1	
· Instrucciones	1	
· Nombre	1	
· Código	1	
· Número de lote	1	
> Fechas	1	
· Recepción	1	
· Caducidad	1	
· Primer uso	1	
· Retiro de servicio	1	
b. Condición en la que se lo recibió (nuevo, utilizado, reacondicionado)		1
c. Confirmación de la aceptación inicial y continua del reactivo o material consumible		1
d. Reactivos preparados, resuspendidos o combinados		4
> Etiquetado con nombre del preparado o combinado realizado	1	
> Referencia de la persona que realizó la preparación	1	
> Fecha de preparación	1	
> Fecha de caducidad	1	
6 Acuerdos de prestación de servicios		6

6.1 Acuerdos con usuarios del laboratorio		5
a. Procedimiento para establecer y revisar periódicamente los acuerdos		3
> Requisitos especificados de forma adecuada		1
> Capacidad y recursos del laboratorio para cumplir los requisitos		1
> Asesoramiento al usuario sobre actividades específicas a efectuar por los laboratorios de derivación		1
b. Información actualizada al usuario acerca de cambios realizados		1
c. Registros de revisiones (incluyendo los cambios efectuados)		1
6.2 Acuerdos con operadores de POCT		1
a. Análisis POCT respaldado por el laboratorio: Responsabilidades y autoridades respectivas deben ser especificadas y comunicadas		1
7 Productos y servicios proporcionados externamente		18
7.1 Generalidades		3
a. Hay que asegurar que los productos y servicios sean adecuados para las actividades del laboratorio		3
> Previstos para la incorporación a las actividades especificadas	1	
> Suministros totales o parciales recibidos del proveedor externo	1	
> Apoyo a las operaciones del laboratorio	1	
7.2 Laboratorios de derivación y consultores		9
a. Comunicar los requisitos a los laboratorios de derivación y consultores		1
b. Proporcionar interpretaciones y asesoramiento		4
> Procedimientos	1	
> Análisis	1	
> Informes	1	
> Actividades de consultoría	1	
c. Gestión de resultados críticos		1
d. Calificación del personal y demostración de la competencia requerida		1
e. Laboratorios que remiten muestras		2
> Hay que asegurar que los resultados del análisis se proporcionen a la persona que efectúa la solicitud	1	
> Lista actualizada de los laboratorios de derivación y consultores	1	

7.3	Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente		6
a.	Disponer de procedimientos y conservar registros		1
>	Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para todos los productos y servicios proporcionados externamente	1	
>	Definir criterios		2
.	Calificación, selección y evaluación del desempeño	1	
.	Reevaluación de los proveedores externos	1	
b.	Efectuar derivación de muestras		1
c.	Cumplimiento de los requisitos especificados por el laboratorio antes de ser utilizados		1
d.	Implementar acciones de cambio que surjan de las evaluaciones de desempeño de los proveedores externos		1
Total			183

REQUISITOS DEL PROCESO		Total de puntos a obtener
8	Procesos preanalíticos	85
8.1	Generalidades	3
a.	Disponer de procedimientos para todas las actividades preanalíticas	3
>	Información proporcionada por la norma ISO 20658 para la toma y el transporte de la muestra	1
>	Toma de muestra de orígenes particulares para analitos específicos basadas en normas ISO 20186-1, 2 y 3/ ISO 20166/ ISO 20184/ ISO 23118/ ISO 4307	1
>	Disponibles para todo el personal pertinente	1
8.2	Información del laboratorio para pacientes y usuarios	12
a.	Disponible y apropiada para pacientes y usuarios	2
>	Información detallada	1
>	Comprensión exhaustiva del alcance de las actividades y requisitos del laboratorio	1
b.	Requisitos de la información del laboratorio otorgada a los pacientes	10
>	Ubicaciones del laboratorio	1
>	Horario de funcionamiento	1
>	Información de contacto	1
>	Procedimiento de la solicitud de análisis y toma de muestra	1
>	Alcance de las actividades del laboratorio	1
>	Tiempo previsible de espera para la disponibilidad de los resultados	1
>	Disponibilidad de los servicios de asesoramiento	1
>	Requisitos para el consentimiento del paciente	1
>	Factores conocidos que influyen sobre el desempeño del análisis o interpretación de resultados	1
>	Proceso de tratamiento de quejas del laboratorio	1
8.3	Solicitudes de análisis al laboratorio	8
a.	Requisitos de la solicitud	7
>	Información suficiente	1
>	Asegurar la trazabilidad inequívoca desde el paciente hasta la solicitud y la muestra	1
>	Asegurar la identidad y la información del contacto solicitante	1

	> Asegurar la identificación de los análisis solicitados	1	
	> Asegurar la interpretación, asesoramiento clínico y técnico informados	1	
	> Formato o medio que el laboratorio estime apropiado y aceptable para el usuario	1	
	> Comunicación directa con el paciente con el fin de aclarar la solicitud del usuario	1	
b.	Disponer de un procedimiento para gestionar las solicitudes verbales: la información proporcionada debe ser documentada para realizar un registro		1
8.4	Toma y manipulación de la muestra primaria		39
a.	Generalidades		1
	> Procedimientos establecidos para la toma y manipulación de muestras primarias		1
	> Registros de los desvíos de los procedimientos establecidos		1
	> Aceptación y rechazo de la muestra		3
	· Comunicar al personal el impacto del rechazo o aceptación de la muestra sobre el resultado	1	
	· Registrar el rechazo o aceptación de la muestra	1	
	· Evaluar la cantidad de muestras rechazadas	1	
	> Requisitos de la muestra		3
	· Volumen de muestra	1	
	· Dispositivo de toma de muestra	1	
	· Conservantes para el tipo de muestra	1	
b.	Comunicar las instrucciones para las actividades previa a la toma		10
	> Preparación del paciente	1	
	> Tipo de muestra a obtener	1	
	> Cantidad de la muestra	1	
	> Descripción del contenedor y aditivo necesario	1	
	> Orden de toma de las muestras	1	
	> Momento preciso de la toma	1	
	> Información clínica pertinente que afecte en el procesamiento de la muestra	1	
	> Etiquetado de la muestra para la identificación	1	
	> Lugar anatómico de origen de la muestra	1	
	> Criterios de aceptación y rechazo de las muestras para el análisis solicitado	1	

c.	Consentimiento registrado por escrito con la explicación detallada del procedimientos especiales o invasivos, riesgos y complicaciones al momento de la toma procedimientos invasivos	1
d.	Instrucciones para las actividades de toma de la muestra	11
	> Verificación de identidad del paciente	1
	> Ayuno	1
	> Medicación (última dosis y hora de la toma)	1
	> Orden de la toma de muestra	1
	> Contenedor de la muestra primaria y aditivo necesario	1
	> Etiquetado de las muestras que sea inequívoca con el paciente al que corresponde	1
	> Registro de la identidad de la persona que toma la muestra	1
	> Fecha y hora de la toma de la muestra	1
	> Requisitos para separar o dividir la muestra primaria cuando sea necesario	1
	> Condiciones de almacenamiento adecuadas de las muestras hasta su entrega al laboratorio	1
	> Disposición final segura de los materiales utilizados en el proceso de la toma de muestra	1
e.	Transporte de la muestra	8
	> Asegurar el transporte a tiempo y oportuno de las muestras	1
	> Envasado correcto de las muestras	1
	> Tiempo apropiado entre la toma y la recepción de la muestra en el laboratorio	1
	> Intervalo de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra	1
	> Asegurar la integridad de las muestras (utilización de conservantes adecuados)	1
	> Conservantes apropiados	1
	> Acciones preventivas para reducir el riesgo de salud o integridad comprometida de la muestra	1
	> Establecer y evaluar periódicamente la idoneidad de los sistemas de transporte de las muestras	1
8.5	Recepción de la muestra	23
a.	Procedimiento de recepción de la muestra que incluya:	6
	> Trazabilidad inequívoca	1
	> Solicitud y etiquetado inequívoco para el paciente	1
	> Criterios de aceptación y rechazo de las muestras	1
	> Fecha y hora de recepción de las muestras	1

	> Registro de la identidad de la persona que recibe la muestra	1	
	> Evaluación de las muestras recibidas	1	
b.	Instrucciones para las muestras específicamente identificadas como urgentes		6
	> Etiquetado especial	1	
	> Transporte	1	
	> Métodos de procesamiento rápido	1	
	> Tiempos de respuesta	1	
	> Criterios de notificación especiales	1	
	> Trazabilidad de las alícuotas realizadas	1	
c.	Excepciones para la aceptación de la muestra: cuando la muestra resulta comprometida debido a:		7
	> Identificación incorrecta del paciente o la muestra	1	
	> Inestabilidad de la muestra competente al retraso en el transporte	1	
	> Almacenamiento incorrecto	1	
	> Temperatura de manipulación incorrecta	1	
	> Contenedor inapropiado	1	
	> Volumen insuficiente	1	
	> Muestra clínicamente crítica o irremplazable: considerar el nivel de riesgo para la seguridad de interpretación de los resultados	1	
d.	Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos para la protección de la muestra		4
	> Asegurar la integridad de la muestra	1	
	> Evitar daños o pérdidas durante la manipulación	1	
	> Criterios para las solicitudes de análisis adicionales: procedimientos establecidos que incluyan límites de tiempo para la solicitud de exámenes adicionales	1	
	> Estabilidad de la muestra: tiempo transcurrido entre la toma y el procesamiento analítico de la muestra	1	
9	Procesos analíticos o de análisis		105
9.1	Generalidades		11
a.	Selección de métodos de análisis		2
	> Previa validación del método para su uso específico	1	

	> Asegurar la exactitud clínica para el método de análisis	1	
b.	Especificaciones de desempeño de cada método de análisis		1
c.	Documentación de soporte actualizada y de fácil acceso		5
	> Procedimientos	1	
	> Instrucciones	1	
	> Normas	1	
	> Manuales	1	
	> Datos de referencia	1	
d.	Seguir procedimientos establecidos		1
e.	Registro de la identidad de la persona que realiza el procedimiento		1
f.	Evaluar periódicamente los métodos de análisis proporcionados por el laboratorio con el fin de asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes de análisis recibidas		1
9.2	Verificación de los métodos de análisis		9
a.	Procedimiento establecido para verificar el desempeño declarado por el fabricante		1
b.	Especificaciones de desempeño pertinentes para el uso previsto de los resultados del análisis		1
c.	Verificar el alcance de los métodos de análisis: asegurar la validez de los resultados pertinentes para la toma de decisiones clínicas		1
d.	Registro de los resultados de la verificación del método de análisis		2
	> Conservar registros de la verificación del método de análisis	1	
	> Especificaciones del desempeño a alcanzar por parte del método de análisis	1	
e.	Resultados obtenidos en cuenta al desempeño del método, puede suceder:		2
	> El método alcanza su desempeño: declaración del alcance del desempeño del método de análisis	1	
	> El método no alcanza su desempeño: registro de la acción correctiva tomada	1	
f.	Revisar los resultados de la verificación del método de análisis		2
	> Personal autorizado interno del laboratorio	1	
	> Repetir la verificación por parte interna del laboratorio	1	
9.3	Validación de los métodos de análisis		11
a.	Métodos diseñados o desarrollados en el laboratorio		1
b.	Métodos utilizados fuera del alcance previsto mencionado		1

c.	Métodos validados que fueron modificados		2
>	Revisar el impacto clínico directo	1	
>	Definir si su implementación es en beneficio del paciente	1	
d.	Validación extensa		1
>	Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados proporcionando evidencia objetiva del cumplimiento de los requisitos especificados	1	
e.	Registro de los resultados de la verificación del método de análisis		5
>	Procedimiento de validación utilizado	1	
>	Requisitos específicos para el uso previsto del método de análisis	1	
>	Determinación de las especificaciones del desempeño del método	1	
>	Resultados obtenidos	1	
>	Declaración de validez del método detallando su idoneidad para el uso previsto	1	
f.	Revisar los resultados de la verificación del método de análisis por personal autorizado interno del laboratorio		1
9.4	Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)		7
a.	Evaluar los valores medidos de la MU: Respuesta frente a otras fuentes de incertidumbre como la variabilidad biológica		1
b.	Documentar los valores medidos de la MU		1
c.	Excepciones: Procedimientos analíticos en los cuales la MU no es pertinente o posible		1
>	Documentar la justificación para la exclusión de la estimación de la MU	1	
d.	Comparar la MU con las especificaciones de desempeño		1
e.	Información sobre la MU de fácil acceso y disponibilidad inmediata		1
f.	Datos de salida		2
>	Cualitativos (positivo o negativo)	1	
>	Cuantitativos (valor umbral y estimación de los valores de salida)	1	
9.5	Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión		7
a.	Definir los intervalos de referencia biológicos y límites de decisión	1	
>	Registrar las bases que justifican la elección de los límites de referencia: Valores de referencia otorgados por el fabricante pueden ser utilizados realizando una verificación previa		

b.	Comunicar los intervalos de referencia biológicos y límites de decisión	1
c.	Revisión periódica de los intervalos de referencia biológicos y límites de decisión	1
d.	Cambios introducidos en los intervalos de referencia biológicos y límites de decisión	1
e.	Métodos de preanálisis o análisis: Revisar el impacto que se produce sobre el método y la interpretación de los resultados	1
f.	Métodos cualitativos: Presencia o ausencia de la característica a identificar se define como el intervalo de referencia biológico	1
g.	Comunicar los cambios realizados a los usuarios que corresponda	1
9.6	Documentación de los procedimientos analíticos	11
a.	Asegurar la aplicación coherente de sus actividades y validez de los resultados	1
b.	Redacción en idioma comprensible para el personal de laboratorio	1
c.	Fácil acceso o disponibilidad de la documentación	1
d.	Abreviaturas coherentes con respecto al procedimiento documentado	1
e.	Documentos necesarios	4
	> Instrucciones de trabajo	1
	> Diagramas de flujo	1
	> Resumen del procedimiento como referencia	1
	> Procedimiento completo actualizado	1
f.	Comunicar los cambios validos realizados	2
	> Explicación acerca de la interpretación de los resultados	1
	> Explicación acerca de las implicaciones por la cuales se toma la decisión	1
g.	Documentos asociados a procesos deben estar sujetos a control	1
9.7	Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis	2
a.	Seguimiento de la validez de los resultados mediante procedimientos	2
	> Registro de datos: Tendencias y desvíos	1
	> Aplicar técnicas estadísticas para revisión de los resultados	1
9.8	Control interno de la calidad (IQC)	23
a.	Seguimiento de la validez de los resultados de IQC mediante procedimientos que verifiquen que se cumpla con los requisitos establecidos	8

>	Aplicación prevista del análisis	1	
>	Especificaciones de desempeño en diferentes situaciones clínicas	1	
>	Detección de variación del reactivo entre lotes o calibradores (evitar el cambio de IQC en el mismo día o corrida)	1	
>	Calidad prevista	1	
>	Validez para la toma de decisiones clínicas pertinentes	1	
>	Considerar el uso de IQC de tercera parte	1	
>	Revisión periódica de los valores obtenidos	1	
>	Procesamiento por pares de los resultados del análisis	1	
b.	Seleccionar IQC adecuado para su uso previsto		3
>	Estabilidad del analito de interés	1	
>	Matriz similar a la de la muestra a ser procesada	1	
>	Comportamiento con el método de análisis similar a la muestra a ser procesada	1	
c.	Valores clínicamente relevantes		2
>	Niveles de concentración que cubran el rango de medición del método	1	
>	Valores válidos para la toma de decisiones clínicas	1	
d.	Análisis de tendencia de los resultados de pacientes: utilizado en el caso de no disponer de material de IQC apropiado		4
>	Medias móviles	1	
>	Porcentajes de resultados: Muestras por encima y por debajo del valor clínicamente relevante	1	
>	Comparación de muestras según el programa establecido previamente validado	1	
>	Análisis de las muestras almacenadas	1	
e.	Frecuencia del análisis de IQC: Basada en la estabilidad y robustez del método de análisis		1
f.	Registro de datos de IQC: Tendencias y desvíos		1
g.	Revisión de los criterios de aceptación definidos dentro de intervalos que permitan determinar el desempeño del método		1
h.	Incumplimiento de los criterios de aceptación definidos		3
>	Rechazar los resultados obtenidos en la corrida analítica	1	
>	Repetición del análisis de las muestras afectadas	1	
>	Prevenir la liberación de los resultados obtenidos en la corrida analítica	1	

9.9	Evaluación externa de la calidad (EQA)	20
a.	Seguimiento del desempeño de los métodos de análisis	3
	> Comparación con resultados de otros laboratorios	1
	> Participación en programas de EQA apropiados para los análisis	1
	> Interpretación de los resultados incluyendo métodos de análisis POCT	1
b.	Inscripciones en programas de EQA cuando se encuentren disponibles	3
	> Verificar los procedimientos preanalíticos, analíticos y post analíticos	1
	> Ensayos con relevancia clínica con muestras que simulen la actividad del analito en la muestra del paciente	1
	> Cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17043	1
c.	Seleccionar programas de EQA	1
	> Utilización de datos de consenso generales, del grupo de pares o panel de expertos: determinar si las desviaciones son específicas del laboratorio o del método	1
d.	Falta de conmutabilidad de los materiales de EQA: Efectuar comparaciones entre métodos en los cuales el material sea conmutable	1
e.	Procesamiento de las muestras de EQA por el personal habitual que realiza procedimientos preanalíticos, analíticos y post analíticos	1
f.	Metodologías alternativas para realizar el seguimiento de las especificaciones del desempeño	3
	> Intercambios de muestras con otros laboratorios	1
	> Comparaciones interlaboratorios de materiales de IQC idénticos	1
	> Análisis de un número de lote diferente del calibrador o material de control de veracidad del fabricante	1
g.	Análisis de organismos biológicos utilizando ensayos de muestra dividida/ciega	3
	> Análisis de la misma muestra clínica mínimo por 2 personas	1
	> Análisis de la misma muestra clínica mínimo por 2 analizadores	1
	> Análisis de la misma muestra clínica mínimo por 2 métodos	1
h.	Revisión de los intervalos regulares de acuerdo con criterios de aceptación: Periodos de tiempo frecuentes que proporcionen información significativa del método	1
i.	Incumplimiento de los criterios de aceptación especificados de EQA	4
	> Empezar acciones apropiadas para corregir la inconformidad	1

	> Determinar el impacto clínico significativo	1	
	> Revisión de los resultados de los pacientes (Necesidad de modificación o Necesidad de comunicar o advertir a los usuarios según corresponda)	1	
	> Comunicar a los usuarios las diferencias clínicamente significativas	1	
9.10	Comparabilidad de los resultados del análisis		4
a.	Establecer procedimientos para establecer la comparabilidad de los resultados al utilizar métodos o equipamiento diferentes	1	
b.	Registro de los resultados de comparabilidad efectuados y su aceptación	1	
c.	Revisión periódica de la comparabilidad de los resultados	1	
d.	Comunicar a los usuarios las diferencias clínicamente significativas en la comparabilidad de los resultados	1	
10	Procedimientos post analíticos		65
10.1	Informe de resultados		4
a.	Informar de manera exacta, clara y sin ambigüedad	1	
b.	Incluir toda la información disponible necesaria para la interpretación de los resultados	1	
c.	Procedimiento para notificar a los usuarios atrasos en los resultados del análisis	1	
d.	Conservar informes emitidos de acuerdo con el sistema de gestión: Documentos impresos o por medio electrónico	1	
10.2	Revisión y liberación de resultados		5
a.	Revisar los resultados antes de su liberación		
	> Especificar los procedimientos de liberación de resultados	1	
	> Tomar en cuenta la información clínica disponible para la interpretación de los resultados	1	
	> Evaluar el cumplimiento de valores del IQC utilizado para obtener los resultados	1	
	> Revisión por el personal autorizado	1	
	> Especificar la persona responsable de la liberación	1	
10.3	Informe de los resultados críticos		9
a.	Procedimiento de escalamiento		1
	> Documento en el que se coloquen las posibles personas en orden jerárquico a contactar estos resultados		
b.	Informar al personal autorizado o usuario de inmediato		1

c.	Documentar las acciones implementadas		7
	> Fecha	1	
	> Hora	1	
	> Persona responsable del procesamiento	1	
	> Persona a quien se informa	1	
	> Resultados transmitidos	1	
	> Verificación de la exactitud de la comunicación	1	
	> Dificultades encontradas en la notificación	1	
10.4	Consideraciones especiales para los resultados		9
a.	Acuerdos con el usuario		2
	> Entregar información simplificada	1	
	> Información enumerada disponible de forma fácil para el usuario	1	
b.	Informes preliminares: Informe final debe ser enviado siempre al usuario		1
c.	Registros de los resultados proporcionados		2
	> Resultados verbales	1	
	> Detalles en la verificación de la exactitud de la comunicación	1	
d.	Resultados de pruebas especiales (pruebas genéticas o enfermedades infecciosas): Comunicar los resultados con un asesoramiento especial		1
e.	Resultados anonimizados		3
	> Utilizados en análisis estadísticos (epidemiología y demografía)	1	
	> Evitar riesgos para la privacidad y confidencialidad del paciente	1	
	> Requisitos legales o reglamentarios	1	
10.5	Selección, revisión, liberación e informe automatizado		6
a.	Criterios seleccionados previamente para la liberación automática de ciertas pruebas		1
b.	Revisión periódica de los criterios seleccionados previamente		1
c.	Disponibilidad de la revisión manual de los informes automatizados		3
	> Fecha de revisión	1	
	> Hora de revisión	1	
	> Identidad de la persona que realiza la revisión	1	

	d.	Suspensión rápida de la selección, revisión y liberación del informe		1
10.6		Requisitos para los informes		15
	a.	Información necesaria en cada página del informe		5
		> Identificación única del paciente	1	
		> Fecha de la toma de la muestra primaria	1	
		> Fecha de emisión del informe	1	
		> Nombre u otro identificador del paciente o usuario	1	
		> Tipo de muestra primaria: Descripción macroscópica, fuente, lugar u origen anatómico	1	
	b.	Identificación clara de los análisis efectuados		1
	c.	Identificación de los métodos de análisis utilizados		1
	d.	Unidades de medida del SI si los resultados lo ameritan		1
	e.	Intervalos de referencia biológicos		1
	f.	Límites de decisión clínica		1
	g.	Diagramas o nomogramas que sustenten la información		1
	h.	Identificación de las personas que revisan los resultados o autorizan la liberación de los informes		1
	i.	Identificación del estado de los resultados		2
		> Resultado preliminar	1	
		> Análisis efectuados como parte de programa de investigación o desarrollo	1	
	j.	Indicaciones de cualquier resultado crítico		1
10.7		Información adicional para los informes		8
	a.	Hora de la toma de la muestra		1
	b.	Hora de liberación del informe		1
	c.	Informes o parte del informe efectuado por un laboratorio de derivación		1
	d.	Interpretación de los resultados cuando corresponda		1
	e.	Calidad e idoneidad de la muestra		1
	f.	Discrepancias entre los análisis que se realizan con diferentes métodos		1
	g.	Utilización de unidades de medida diferentes a nivel regional o nacional		1
	h.	Tendencias o cambios significativos de los resultados en el tiempo transcurrido		1

10.8	Modificaciones de los resultados informados	4
a.	Justificar la razón por la cual se produce el cambio	1
b.	Registrar el cambio e incluir el informe revisado	1
c.	Indicar la fecha y la identidad del paciente en el informe	1
d.	Informar al usuario de la revisión: En caso de un informe completamente nuevo, el informe debe contener una referencia del informe original al que sustituye con fines de trazabilidad	1
10.9	Manipulación post analítica de las muestras	5
a.	Conservación de las muestras después del análisis	
>	Correcta identificación del paciente	1
>	Origen de la muestra	1
>	Idoneidad de la muestra	1
>	Localizar y recuperar la muestra	1
>	Desecho de la muestra de forma correcta	1
11	Trabajo no conforme	9
11.1	Especificar las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme	1
11.2	Especificar las acciones inmediatas y a largo plazo a realizar	1
11.3	Interrumpir los análisis y retener informe que puedan causar daño al paciente	1
11.4	Evaluación del significado clínico del trabajo no conforme	1
11.5	Decisión sobre la aceptación del trabajo no conforme	1
11.6	Revisar e informar los resultados de los análisis al usuario	1
11.7	Autorizar la reanudación del trabajo	1
11.8	Implementar acciones correctivas	1
11.9	Registros del trabajo no conforme y acciones correctivas tomadas	1
12	Control de datos y gestión de la información	19
12.1	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	2
a.	Especificar las autoridades y responsabilidades para la gestión de los sistemas de información	1
b.	Mantenimiento y modificación	1
12.2	Gestión de los sistemas de información del laboratorio	15

a.	Recopilación		1
b.	Procesamiento		1
c.	Registro		1
d.	Generación de informes		1
e.	Almacenamiento		1
f.	Recuperación de los datos e información		1
g.	Validar y verificar su funcionalidad por el proveedor		1
h.	Cambios efectuados en el sistema		8
	> Configuración del software	1	
	> Modificaciones del software comercial	1	
	> Documentación fácilmente disponible para los usuarios autorizados	1	
	> Implementar programas de seguridad contra accesos no autorizados	1	
	> Asegurar la integridad de los datos de la información	1	
	> Registros de los fallos del sistema y acciones correctivas apropiadas	1	
	> Verificar que los cálculos realizados por el sistema sean de forma apropiada y sistémica	1	
	> Transferencias de datos de forma apropiada y sistémica	1	
12.3	Planes para periodos fuera de servicio		1
12.4	Gestión fuera de la instalación de trabajo		1
a.	Asegurarse de que el proveedor a distancia cumpla con los requisitos aplicables	1	
13	Quejas		14
13.1	Proceso para el tratamiento de quejas de forma pública para los usuarios		6
a.	Recibir la queja	1	
b.	Verificar la queja	1	
c.	Investigar la queja	1	
d.	Registro de la queja	1	
e.	Acciones correctivas que tomar	1	
f.	Seguimiento de la queja	1	
13.2	Recepción de la queja		4

a.	Confirmar si la queja está relacionada con las actividades del laboratorio	1
b.	Recopilar toda la información necesaria para determinar el fundamento de la queja	1
c.	Facilitar al reclamante el resultado del tratamiento de la queja	1
d.	Informes del progreso de resolución de la queja (si amerita)	1
13.3	Resolución de la queja	1
a.	Revisada y aprobada por personas que no estén involucradas en la queja sin comprometer la imparcialidad	1
13.4	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	3
a.	Identificación de los riesgos asociados con situaciones de emergencia	1
b.	Establecer planes, procedimientos y medidas técnicas para permitir la continuidad de las operaciones después de una interrupción, teniendo en cuenta las necesidades y capacidades de todo el personal	1
c.	Revisar y probar periódicamente los planes cuando sea factible	1
Total		297

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN		Total de puntos a obtener
14	Requisitos generales	11
14.1	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad	1
a.	Establecer, implementar y mantener un sistema de gestión que de apoyo y demuestre el cumplimiento coherente de los requisitos	
14.2	Conocimiento del sistema de gestión	3
a.	Conocimiento del sistema por todo el personal del laboratorio	
>	Objetivos y políticas pertinentes	1
>	Contribuciones a la eficacia del sistema de gestión (Beneficios de mejora de desempeño)	1
>	Consecuencias del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión	1
14.3	Documentación del sistema de gestión	7
a.	Establecer, documentar y mantener los objetivos y políticas de cumplimiento	1
b.	Competencia y calidad de los objetivos de forma coherente	1
c.	Evidencia del compromiso con el desarrollo e implementación del SDG	1
d.	Documentación relacionada con el cumplimiento de los requisitos	3
>	Procesos	1
>	Sistemas	1
>	Registros	1
e.	Acceso del personal a la documentación del SDG	1
15	Control de documentos de sistema de gestión	24
15.1	Control de documentos internos y externos	6
a.	Identificación de forma unívoca	1
b.	Idoneidad de los documentos antes de su emisión	1
c.	Revisión y actualización de los documentos según necesidad	1
d.	Proteger los documentos de alteración (borrado o eliminado)	1
e.	Prevenir el uso mal intencionado de los documentos obsoletos (Disponer solo las versiones autorizadas y vigentes)	1

f.	Conservar copias en formato físico o electrónico de los documentos obsoletos por el periodo de tiempo establecido	1	
15.2	Control de registros		18
a.	Creación de registros		2
>	Establecer y conservar registros legibles con el fin de demostrar el cumplimiento de los requisitos	1	
>	Los registros deben ser creados el momento que se efectúa cada actividad que afecta al análisis	1	
b.	Modificación de registros		6
>	Cambios trazables a las versiones anteriores	1	
>	Fecha de la corrección	1	
>	Hora de la corrección	1	
>	Indicación de los aspectos corregidos	1	
>	Personal que efectuó las modificaciones	1	
>	Conservar datos y archivos originales previos a los cambios	1	
c.	Conservación de registros: Procedimientos necesarios		10
>	Identificación	1	
>	Almacenamiento	1	
>	Protección del acceso	1	
>	Cambios no autorizados	1	
>	Archivo	1	
>	Recuperación	1	
>	Accesibilidad fácil durante el tiempo de almacenamiento	1	
>	Legibles	1	
>	Tiempo de conservación	1	
>	Desecho de los registros	1	
16	Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora		11
16.1	Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora		5
a.	Prevenir o reducir los impactos no deseados o fallos potenciales asociados	1	
b.	Actuar sobre las oportunidades de mejora	1	
c.	Hay que asegurar que el sistema de gestión provoque resultados positivos	1	

	d.	Mitigar los riesgos que afectan al cuidado del paciente	1	
	e.	Ayudar a conseguir el propósito y objetivos del laboratorio	1	
16.2	Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora			6
	a.	Acciones emprendidas con impacto potencial sobre los resultados del análisis y la seguridad del paciente		1
	b.	Registros de las decisiones tomadas sobre los riesgos y oportunidades		1
	c.	Integrar e implementar acciones dentro del sistema de gestión sobre los riesgos y oportunidades		1
	d.	Evaluar la eficacia de mejora		3
	>	Identificar y evitar amenazas	1	
	>	Eliminar fuentes de riesgo	1	
	>	Tomar un riesgo para perseguir una oportunidad de mejora	1	
17	Mejora			6
17.1	Mejora continua			5
	a.	Eficacia del sistema de gestión: Desempeño correcto de los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos	1	
	b.	Identificar y seleccionar oportunidades de mejora	1	
	c.	Documentar e implementar acciones necesarias de mejora: Definir áreas de alta, mediana o baja prioridad en función de las evaluaciones de riesgo realizadas	1	
	d.	Evaluar la eficacia de las acciones tomadas	1	
	e.	Comunicar al personal sus planes de mejora y objetivos relacionados	1	
17.2	Retroalimentación de los pacientes, usuarios y personal del laboratorio			1
18	No conformidades y acciones correctivas			11
18.1	Acciones cuando ocurre una no conformidad			9
	a.	Responder ante la no conformidad	1	
	b.	Controlar la no conformidad	1	
	c.	Abordar las consecuencias con un enfoque en la seguridad del paciente	1	
	d.	Determinar las causas de la no conformidad	1	
	e.	Corregir la no conformidad	1	

	f.	Implementar cualquier acción necesaria	1	
	g.	Revisar y evaluar la necesidad de la acción correctiva para eliminar la no conformidad	1	
	h.	Actualizar los riesgos y las oportunidades de mejora	1	
	i.	Introducir cambios en el sistema de gestión de ser necesario	1	
18.2		Registros de no conformidades y acciones correctivas		2
	a.	Registros como evidencia de las no conformidades, causas de esta y acciones tomadas	1	
	b.	Evaluar la eficacia de las acciones correctivas	1	
19		Evaluaciones		22
19.1		Generalidades		1
	a.	Efectuar evaluaciones en intervalos planificados con el fin de demostrar que el sistema de gestión satisface con las necesidades y requisitos de los pacientes		
19.2		Indicadores de la calidad		8
	a.	Seguimiento del desempeño de los indicadores de calidad		
	>	Objetivos	1	
	>	Metodología	1	
	>	Interpretación	1	
	>	Límites	1	
	>	Plan de acción	1	
	>	Duración del seguimiento	1	
	>	Revisión periódica	1	
	>	Idoneidad	1	
19.3		Auditorías internas		13
	a.	Seguimiento del desempeño del sistema de gestión		3
	>	Cumplimiento de los requisitos del propio laboratorio	1	
	>	Cumplimiento de los requisitos de normas internacionales	1	
	>	Implementación de forma eficaz	1	
	b.	Establecer un programa de auditoría interna		10
	>	Identificar los riesgos	1	

	> Identificar los resultados (tanto de evaluaciones internas previas y evaluaciones externas)	1
	> Objetivos de la auditoría	1
	> Criterios para tomar en cuenta	1
	> Alcance de la auditoría	1
	> Auditores calificados y autorizados para evaluar el desempeño del sistema de gestión	1
	> Objetividad e imparcialidad	1
	> Notificación de los resultados de la auditoría al personal competente	1
	> Implementación de acciones correctivas apropiadas sin demora	1
	> Conservación de los resultados obtenidos como evidencia	1
20	Revisiones por la dirección	18
20.1	Entradas de la revisión	11
a.	Registro de los elementos de las entradas de la revisión	
	> Estado de las acciones de revisiones previas	1
	> Cambios internos y externos del sistema de gestión (cambios en el volumen, tipo de actividades y adecuación de los recursos)	1
	> Cumplimiento de los objetivos, políticas y procedimientos	1
	> Resultados de evaluaciones recientes	1
	> Seguimiento de procesos utilizando indicadores de calidad, auditorías internas, análisis de no conformidades, acciones correctivas y evaluaciones por organismos externos	1
	> Retroalimentación a través de quejas de los pacientes, usuarios y personal	1
	> Aseguramiento de la calidad y validez de los resultados emitidos	1
	> Eficacia de mejoras implementadas	1
	> Desempeño de los proveedores externos	1
	> Resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorios	1
	> Evaluaciones de las actividades POCT	1
20.2	Salidas de la revisión	7
a.	Registros de las decisiones y acciones relacionadas con los elementos de salida de la revisión	
	> Eficacia de los procesos del sistema de gestión	1
	> Mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos	1
	> Dotación de recursos requeridos	1

>	Mejora de los servicios a los pacientes y usuarios	1
>	Necesidades de cambio	1
>	Periodo de tiempo específico para cumplir con las acciones derivadas de la revisión	1
>	Notificación de los resultados al personal competente	1

Total

103

Anexo 1 Formulario de inspección ACCESS - Laboratorios clínicos de baja complejidad

REPUBLICA DEL ECUADOR		FORMULARIO DE INSPECCIÓN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD SERVICIOS DE APOYO LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO DE BAJA COMPLEJIDAD		Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS	
ENTIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD:		PÚBLICO		PRIVADO	
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:		UNICÓDIGO:		NÚMERO DE RUC: (Incluir la cifra del RUC)	
NOMBRE COMERCIAL DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:		NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:		Nro. Establecimiento:	
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO:		ACTIVIDADES CORRESPONDEN A LA TIPOLOGÍA Y RUC:		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD / CALLES (PRINCIPAL Y SECUNDARIA) Y Nº:		REFERENCIA:			
ZONA:	PROVINCIA:	CANTÓN:	PARRQUIA:	TELÉFONO:	
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO					
Primera vez:	No. ORDEN DE INSPECCIÓN:	FECHA DE INSPECCIÓN:	NO. ORDEN DE REINSPECCIÓN:	FECHA DE REINSPECCIÓN:	
Reinspección:	No. ORDEN DE INSPECCIÓN:	FECHA DE INSPECCIÓN:	NO. ORDEN DE REINSPECCIÓN:	FECHA DE REINSPECCIÓN:	
SOLICITUD EXTEMPORÁNEA					
NÚMERO DE SOLICITUD:					
SOLICITUD EXTEMPORÁNEA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
FECHA DE VIGENCIA DEL ÚLTIMO PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:			FECHA DE INGRESO DE SOLICITUD ACTUAL:		
CONTROL SANITARIO					
CONTROL SANITARIO: PLANIFICACION <input type="checkbox"/>		DENUNCIAR/QUEJERMENTO <input type="checkbox"/>		FECHA DE CONTROL SANITARIO:	
CARTERA DE SERVICIOS					
¿Presenta la cartera de servicios firmada por el representante legal y responsable técnico y está acorde a la tipología del establecimiento de salud? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
OBSERVACIONES (Ajustar la cartera de servicios al formulario de Inspección)				REINSPECCIÓN	
				C NC	
INFRAESTRUCTURA ANEXO EG, GR e H, e H / AMBIENTE					
¿Se dispone de las áreas (señaladas)?					
EQUIPAMIENTO					
CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS - BIOSEGURIDAD					
OBSERVACIONES					
REINSPECCIÓN					
C NC					

REPUBLICA DEL ECUADOR		FORMULARIO DE INSPECCIÓN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD SERVICIOS DE APOYO LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO DE BAJA COMPLEJIDAD		Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACCESS	
ENTIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD:		PÚBLICO		PRIVADO	
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:		UNICÓDIGO:		NÚMERO DE RUC: (Incluir la cifra del RUC)	
NOMBRE COMERCIAL DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:		NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:		Nro. Establecimiento:	
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO:		ACTIVIDADES CORRESPONDEN A LA TIPOLOGÍA Y RUC:		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD / CALLES (PRINCIPAL Y SECUNDARIA) Y Nº:		REFERENCIA:			
ZONA:	PROVINCIA:	CANTÓN:	PARRQUIA:	TELÉFONO:	
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO					
Primera vez:	No. ORDEN DE INSPECCIÓN:	FECHA DE INSPECCIÓN:	NO. ORDEN DE REINSPECCIÓN:	FECHA DE REINSPECCIÓN:	
Reinspección:	No. ORDEN DE INSPECCIÓN:	FECHA DE INSPECCIÓN:	NO. ORDEN DE REINSPECCIÓN:	FECHA DE REINSPECCIÓN:	
SOLICITUD EXTEMPORÁNEA					
NÚMERO DE SOLICITUD:					
SOLICITUD EXTEMPORÁNEA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
FECHA DE VIGENCIA DEL ÚLTIMO PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:			FECHA DE INGRESO DE SOLICITUD ACTUAL:		
CONTROL SANITARIO					
CONTROL SANITARIO: PLANIFICACION <input type="checkbox"/>		DENUNCIAR/QUEJERMENTO <input type="checkbox"/>		FECHA DE CONTROL SANITARIO:	
CARTERA DE SERVICIOS					
¿Presenta la cartera de servicios firmada por el representante legal y responsable técnico y está acorde a la tipología del establecimiento de salud? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
OBSERVACIONES (Ajustar la cartera de servicios al formulario de Inspección)				REINSPECCIÓN	
				C NC	
INFRAESTRUCTURA ANEXO EG, GR e H, e H / AMBIENTE					
¿Se dispone de las áreas (señaladas)?					
EQUIPAMIENTO					
CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS - BIOSEGURIDAD					
OBSERVACIONES					
REINSPECCIÓN					
C NC					

INFRAESTRUCTURA ANEXO EG, JR E KC, RI / AMBIENTE			¿Se cumple de las áreas (ver anexo)?												OBSERVACIONES		INSPECCIÓN		
			EQUIPAMIENTO			CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS - BIOSEGURIDAD													
			EQUIPAMIENTO			EQUIPAMIENTO			CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS - BIOSEGURIDAD			CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS - BIOSEGURIDAD							
SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	C	NC		
Diagnostico en Laboratorio de Análisis Clínico (requerido)	Pruebas Básicas (requerido)	Zona de Recepción Clínica (requerido)	(1) Aparato Analizador de AST (TGO) (envis.Mi)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA			
			(2) Cámara Ultravioleta (UVAS) (T)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(3) Frotas Alcolic (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(4) Biorotativa Total (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(5) Biorotativa Directa (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(6) Biorotativa Indirecta (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(7) Autoclavo (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(8) Glóbulo (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(9) Proteína Total (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(10) Amilasa (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
		Zona de Unidades (requerido)	(1) Liso (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(2) Cristalizador CO-HE (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(3) Electrolitos Láctico (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(4) Electrodo en Sangre Presión arterial (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(5) Máquina Piel Gorge (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(6) Glucosa Piel Pranal (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(7) Hemoglobina (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(8) Glucosa de Cerebro (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(9) Máquina Lince (SI) (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
			(10) Zona de Unidades con Registro (requerido) (Se requiere el sistema de registro de datos para cada una de las unidades y zona de monitoreo)																
Zona de Unidades (requerido)	(1) Elementos y Microorganismos de Diagnóstico (requerido) de laboratorio manual	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A				
	(2) Gram de Gota Fina (requerido)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A				

INFRAESTRUCTURA ANEXO EG, JR E KC, RI / AMBIENTE			¿Se cumple de las áreas (ver anexo)?												OBSERVACIONES		INSPECCIÓN			
			EQUIPAMIENTO			CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS - BIOSEGURIDAD														
			EQUIPAMIENTO			EQUIPAMIENTO			CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS - BIOSEGURIDAD			CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS - BIOSEGURIDAD								
SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	C	NC			
Diagnostico en Laboratorio de Análisis Clínico (requerido)	Pruebas Básicas (requerido)	Zona de Unidades (requerido)	(1) Alcobato en Orta (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA				
			(2) Microscopio (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
			(3) Centrifuga en Orta (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
			(4) Pruebas en Orta (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
			(5) Unidad Urina (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
			(6) Centrifuga de Lente (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
			Zona de Unidades (requerido)	(1) Conexión (requerido)																
				(2) Conexión (requerido) de Internet	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
				(3) Inspección de calidad (requerido)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
				(4) Pruebas (requerido)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A		
		(5) Retorno Determinación del Antígeno (requerido)		N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
		(6) Sangre Ocul en Hacia Cubierta (requerido)		N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
		(7) Antígeno de Adenovirus en Hacia Fina (requerido)		N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
		(8) Antígeno de Difteria (condición)		N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
		(9) Antígeno de Hibocobacterias en Hacia (condición)		N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
		(10) Test de ORANUM (Diferencia) (condición)		N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
		Zona de Pruebas de Diagnóstico (requerido)	(1) Bata Conocimiento (requerido)																	
			(2) Bata Conocimiento (requerido) de Sangre Ocul (SI) (requerido)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
			(3) Anticuerpo de (ASTO) (requerido)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
			(4) Factor Reumatoide (LATE) (requerido)	N/A	FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A			
(5) Glicoproteína (requerido)	N/A		FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A					
(6) Glicoproteína (requerido)	N/A		FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A					
(7) Glicoproteína (requerido)	N/A		FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A					
(8) Glicoproteína (requerido)	N/A		FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A					
(9) Glicoproteína (requerido)	N/A		FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A					
(10) Glicoproteína (requerido)	N/A		FEA	N/A	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A	FEA	N/A					

REVISIÓN DE LA REINSPECCIÓN				
RECIBI CÒPIA DE ESTE FORMULARIO	CÈDULA DE CIUDADANÍA	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO EN EL ESTABLECIMIENTO	FIRMA
REINSPECCIÓN OBSERVACIONES ADICIONALES				
ESTABLECIMIENTO CUMPLE				
		SI	NO	
RESPONSABLE(S) DE LA REINSPECCIÓN				
RECIBI CÒPIA DE ESTE FORMULARIO	CÈDULA DE CIUDADANÍA	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
ESTABLECIMIENTO REINSPECCIONADO				
ACOMPANAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	CÈDULA DE CIUDADANÍA	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
RECIBI CÒPIA DE ESTE FORMULARIO	CÈDULA DE CIUDADANÍA	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO EN EL ESTABLECIMIENTO	FIRMA

INFRAESTRUCTURA ANEXO EQ, H, H, H / AMBIENTE			¿Se requiere?		EQUIPAMIENTO						CONDICIONES HIGIENICAS SANITARIAS - BIOSEGURIDAD						OBSERVACIONES	REVISIÓN			
					Equipamiento Básico		Muestras Clínicas		Muestras Genéticas		Se aplican condiciones de orden y limpieza en los laboratorios		Cumplimiento de normas y estándares de bioseguridad		Se aplican las condiciones de protección personal requeridas en el laboratorio de acuerdo a las actividades que realiza					Se aplican las condiciones de protección personal requeridas en el laboratorio de acuerdo a las actividades que realiza	
					SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO				SI	NO
Diagnóstico en Laboratorio de Análisis Clínicos (requerido)	Pruebas básicas (requerido)	▲ Zona de Cocepción (requerido)	(1) Antígeno de Adenovirus en Líquido Fecal (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
			(1) Antígeno de Gambia (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Determinación de Coadhesión (CFA) en Hece (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Test de OSAHAM (Oxígeno) (condición) (1)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Test de rubro II (Oxígeno) (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
		▲ Zona de Diagnóstico y Electrodiagnóstico (requerido)	(1) Antígeno de Adenovirus en Líquido Fecal (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Determinación de Lactoferrina en Hece (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Cito (requerido) (4)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Frotis (requerido) (4)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Sico (requerido) (4)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
		▲ Zona de Diagnóstico y Electrodiagnóstico (requerido)	(1) Células Totales (requerido) (4)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Células Tirocitos (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Frotis (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) LHM (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Biopsia (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
▲ Zona de Inmunología e Inmunocitología (requerido)	(1) Casos de COVID-19 en Sangre Arterial (Pruebas de serología pH, pCO ₂ , pH ₂ , Gaseometría, HCO ₃) (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A							
	Zona de inmunología e inmunocitología (requerido)																				
	(1) Antígeno Papiloma (PSA) Espe/Ser Total (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A							
	(1) TSH (Hormona Estimulante Tiroidea) (requerido)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A							

INFRAESTRUCTURA ANEXO EQ, H, H, H / AMBIENTE			¿Se requiere?		EQUIPAMIENTO						CONDICIONES HIGIENICAS SANITARIAS - BIOSEGURIDAD						OBSERVACIONES	REVISIÓN			
					Equipamiento Básico		Muestras Clínicas		Muestras Genéticas		Se aplican condiciones de orden y limpieza en los laboratorios		Cumplimiento de normas y estándares de bioseguridad		Se aplican las condiciones de protección personal requeridas en el laboratorio de acuerdo a las actividades que realiza					Se aplican las condiciones de protección personal requeridas en el laboratorio de acuerdo a las actividades que realiza	
					SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO				SI	NO
Diagnóstico en Laboratorio de Análisis Clínicos (requerido)	Pruebas básicas (requerido)	▲ Zona de Inmunología e Inmunocitología (requerido)	(1) T4 (Tiroxina Total) y T3 Libre (Tiroxina Libre) (requerido)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
			(1) T3 Libre (Tiroxina Libre) y T3 Total (Tiroxina Total) (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Prolactina (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Prolactina (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) T3 (Tiroxina Total) (1.25 uU/ml) (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Cortisol AM/PM (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) TSH (Hormona Estimulante Tiroidea) (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) TSH (Hormona Estimulante Tiroidea) (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Beta Subunidad Coriónica (hCG) - Cuantitativa en Sangre (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Estradiol (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) LH (Hormona Luteinizante) (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Progesterona (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Progesterona (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					
			(1) Testosterona (condición)	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	FEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A					

INFRAESTRUCTURA ANEXO EG, GJ, H, I, K, L, M / AMBIENTE			¿Se cumple de las siguientes? (1)		EQUIPAMIENTO												CONDICIONES HIGIENO SANITARIAS - BIOSEGURIDAD												OBSERVACIONES	REINSPECCIÓN	
					Equipamiento B				Instalaciones C				Muebles o Otros				Se encuentran en condiciones de uso y funcionamiento				Se encuentran en condiciones de uso y funcionamiento				Se encuentran en condiciones de uso y funcionamiento						
					SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO			
Diagnóstico en Laboratorio de Análisis (Otro requisito)	Área de almacenamiento de reactivos, dispositivos laboratorios y muestras serológicas (requerido)	Área de almacenamiento de reactivos, dispositivos laboratorios y muestras serológicas (requerido)			N/A	N/A																									
		Área de almacenamiento de reactivos, dispositivos laboratorios y muestras serológicas (requerido)			N/A	N/A																									
		Área de almacenamiento de reactivos, dispositivos laboratorios y muestras serológicas (requerido)			N/A	N/A																									
		Área de almacenamiento de reactivos, dispositivos laboratorios y muestras serológicas (requerido)			N/A	N/A																									
Punto fijo de toma de muestras Biología PTM (Este pertenece al LAC) (condición)	Los componentes referidos a los PTM, se evalúan conforme lo establecido en el Acuerdo Ministerial 9883-2018 y Resolución No. 0052-2020-MINSA en referidos Arts. 8 y 26, para la implementación del funcionamiento de los puntos fijos de toma de muestras biológicas (2)	(Disponer de PTM 1 condición)			N/A	N/A																									
		Número del último certificado de permiso de funcionamiento (condición)			N/A	N/A																									
		Número de autorizaciones emitidas (condición) (valor el número societario)			N/A	N/A																									
		Cuenta con el documento de la autorización (condición)			N/A	N/A																									
		Almacenamiento (armario) de reactivos biológicos (requerido)			N/A	N/A																									
		Zona de Limpieza y desinfección de dispositivos médicos (requerido) (requerido), esta zona se puede encontrar en el Área de preanalítica o perianalítica			N/A	N/A																									
		Zona de Limpieza general para el personal (requerido)			N/A	N/A																									
		Limpieza (requerido). Las zonas de limpieza deben estar en el mismo ambiente para almacenamiento			N/A	N/A																									
		Zona de limpieza de mesa con ventilación (para preanalítica) (requerido)			N/A	N/A																									
	Servicios Generales (requerido)	Infraestructura sanitaria: módulo para higiene, dispensador de agua caliente, resaca de basura y (vacunación) (requerido), área con los componentes de saneamiento ambiental para personal en disposición o no (debe cumplir según norma INEN 2013 de no contar con el ítem, se debe tener un plan de acción) Nota: el cumplimiento de este ítem se debe considerar a partir de la fecha de actualización del formulario de respuesta correspondiente para la reinspección			N/A	N/A																									
		Zona de desechos comunes (requerido)			N/A	N/A																									
		Área (diferenciada) para el almacenamiento final de desechos biológicos (requerido) (según la resolución de acceso sanitario 0005-2019)			N/A	N/A																									
		Desechos biológicos (requerido)			N/A	N/A																									
		Desechos químicos (requerido)			N/A	N/A																									
		Desechos farmacológicos (requerido)			N/A	N/A																									

ESTRUCTURA GENERAL (ANEXO E, G) E INSTALACIONES GENERALES (ANEXO K, L)		SI	NO	OBSERVACIONES		REINSPECCIÓN	
¿Qué día se realizó la Revisión Social y/o nombre comercial (requerido)							
¿Los servicios, áreas y zonas, de establecimiento de salud se encuentran correctamente realizados? (requerido)							
Cumplimiento del ANEXO ESTRUCTURA GENERAL (EG_01) (requerido)							
Cumplimiento del ANEXO INSTALACIONES GENERALES (IG_01) (requerido)							
EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO		SI	NO	OBSERVACIONES		REINSPECCIÓN	
Cumplimiento del Anexo de Equipamiento general (EQ_01) (requerido)							
TALENTO HUMANO		SI	NO	OBSERVACIONES		REINSPECCIÓN	
¿Presenta la nómina actualizada y legalizada del personal de salud que labora en el establecimiento de salud, conforme a la cabina de atención (requerido) (2) Adjuntar en forma un plan de desarrollo de recursos (3)							
¿Los datos de los profesionales de la salud están registrados en la ACCDES (MSP) anterior a diciembre de 2014) y se encuentran al día (requerido)							
¿Presenta el documento que acredite la designación del responsable técnico del establecimiento de salud formal y sellado por el representante legal y responsable técnico (Art. 9 Acuerdo Ministerial 9336-2014) (requerido)							
VERIFICACIÓN DOCUMENTAL ACORD E A MOBILIARIO VIGENTE		SI	NO	OBSERVACIONES		REINSPECCIÓN	
Plan anual de mantenimiento preventivo del equipamiento biomédico (requerido)							
Equipamiento Biomédico (requerido)	Registro o informe de mantenimiento preventivo de equipamiento biomédico, según de servicio e informes técnicos (requerido)						
	Registro de mantenimiento correctivo de equipamiento biomédico - Hojas de servicio e informes técnicos (en caso de existir mantenimiento correctivo) (requerido)						
Biosseguridad (requerido)	Protocolo de limpieza y desinfección de las áreas (requerido)						
	Organograma de Limpieza y desinfección de las áreas (requerido)						
	Registro de limpieza y desinfección de las áreas (requerido)						
	Protocolo de limpieza y desinfección de los equipos y mobiliario (requerido)						
Biosseguridad (requerido)	Organograma de Limpieza y desinfección de los equipos y mobiliario (requerido)						
	Registro de limpieza y desinfección de los equipos y mobiliario (requerido)						
	Registro de limpieza y desinfección de los equipos y mobiliario (requerido)						
	Registro de temperatura y humedad ambiental de laboratorio (requerido)						
Biosseguridad (requerido)	Registro de temperatura de refrigeración (requerido)						
	Protocolo de los procesos de rechazo de muestras (requerido)						
	Programa para el control de plagas suscrito por el responsable técnico del establecimiento de salud (ANEXO INSTALACIONES GENERALES IG_01) (requerido)						
	Control de plagas (requerido) En acuerdo al protocolo establecido y la caracterización del Establecimiento de Salud						
Biosseguridad (requerido)	Nómina personal de funcionamiento de la ARDCA y fecha de vigencia en el caso de proveedor externo (requerido)						
	Organograma y registro de control de plagas (requerido)						

Anexo 3 Formulario de inspección ACCESS - Laboratorios clínicos de alta complejidad

 Ministerio de Salud Pública		FORMULARIO DE INSPECCIÓN ESTABLECIMIENTOS DE SERVICIOS DE SALUD SERVICIOS DE APOYO LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO DE ALTA COMPLEJIDAD Informe N°:										
ENTIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: PÚBLICO <input type="checkbox"/> PRIVADO <input type="checkbox"/>		CÓDIGO:										
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:		CLASE DE RIESGO: A										
NOMBRE DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:		NÚMERO DE RUC:										
NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO:		FECHA DE INSPECCIÓN:										
ACTIVIDADES:		FECHA DE REINSPECCIÓN:		ACTIVIDAD(ES) CORRESPONDEN AL TIPO DE ESTAB.: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>								
DIRECCIÓN: <small>Cales (Principal y secundaria) y N°</small>		ZONA:		DISTRITO:								
TRÁMITE:		PROVINCIA:		CIUDAD:								
Permiso de Funcionamiento por primera vez: <input type="checkbox"/>		CANTÓN:										
Renovación de Permiso de Funcionamiento: <input type="checkbox"/>		TELÉFONO:										
Modificaciones o ampliaciones: <input type="checkbox"/>												
MARCAR CON UN VISTO SEGÚN CORRESPONDA												
INFRAESTRUCTURA				EQUIPAMIENTO								OBSERVACIONES
AMBIENTES/AREAS				Equipo laboratorio		Mobiliario laboratorio		Equipo General		Mobiliario General		
		Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	
Admisión/Administración	Recepción, información, archivo o estadística			N/A		N/A						
	Sala de espera general			N/A		N/A		N/A				
	Baño/Deteria Sanitaria			N/A		N/A						
Toma de muestras	Toma de muestras			N/A				N/A				
Análisis- Puede especializarse en una prestación o contar con algunas de las prestaciones	Hematología					N/A		N/A				
	Hemostasia					N/A		N/A				
	Química Clínica					N/A		N/A				
	Inmunología (pruebas especializadas)					N/A		N/A				
	Inmunoquímica (pruebas especializadas)					N/A		N/A				
	Uroanálisis					N/A		N/A				
	Coproanálisis					N/A		N/A				
	Microbiología de alta complejidad					N/A		N/A				
	Genética (condición)					N/A		N/A				
Servicios Generales	Micología (condición)					N/A		N/A				
	Toxicología (condición)					N/A		N/A				
	Biología Molecular (condición)					N/A		N/A				
	Preparación de medios de cultivo (condición)					N/A						
	Almacenamiento de materiales y reactivos					N/A		N/A				
Bodega General	Lavado, desinfección y esterilización					N/A						
	Cuarto o Área de Limpieza					N/A		N/A				
	Almacenamiento intermedio temporal de desechos					N/A		N/A				
Almacenamiento final de desechos						N/A		N/A				
CONDICIONES GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO												
Estructura General		Si	No	Observaciones								
Pisos: Lisos, antideslizantes de fácil limpieza												
Paredes: Acabado liso de fácil limpieza, pintura lavable colores claros												

Cielo Raso/Cielo Falso: Fijos/desmontables de fácil limpieza de colores claros								
Puertas y Ventanas: Con superficies lisas de fácil limpieza.								
Instalaciones Generales del Establecimiento	Si	No						
Rótulo que señale el tipo de establecimiento y la Razón Social y/o nombre comercial								
Accesos internos y externos diferenciados								
Baños/Batería sanitaria								
Iluminación natural o artificial								
Ventilación natural o artificial								
Eléctricas								
Sistema de computo en red								
Abastecimiento de agua potable o segura								
Desague de aguas lluvias / aguas residuales								
Generador eléctrico en funcionamiento								
NORMAS DE BIOSEGURIDAD	Si	No	Observaciones					
Manejo de desechos	¿Está conformado el Comité de Gestión de desechos?							
	¿Dispone del Plan Integral de Gestión de desechos?							
	Cuenta con un área para almacenamiento final de desechos?							
	¿Cuenta con registros de entrega de desechos peligrosos?							
	¿Cuenta con un contrato con un gestor autorizado por la Autoridad Ambiental Nacional?							
Almacenamiento Final diferenciado de desechos	Desechos no peligrosos							
	Desechos peligrosos, diferenciado							
VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS	Si	No	Observaciones					
Títulos de los profesionales de la salud registrados en el MSP								
Procedimiento de limpieza y desinfección de las áreas								
Procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos y mobiliario								
Programa de mantenimiento de equipos								
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td rowspan="2">ESTABLECIMIENTO CUMPLE</td> <td>Si</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>				ESTABLECIMIENTO CUMPLE	Si	No	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ESTABLECIMIENTO CUMPLE	Si	No						
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
COMISIÓN TÉCNICA RESPONSABLE DE LA INSPECCIÓN								
CARGO	NOMBRES Y APELLIDOS	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA					
LIDER DE LA COMISIÓN								
INTEGRANTE DE LA COMISIÓN								
INTEGRANTE DE LA COMISIÓN								
NOTIFICACIÓN ESTABLECIMIENTO INSPECCIONADO								
RECIBE COPIA DEL INFORME	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	NÚMERO DE CÉDULA					
OBSERVACIONES:								
REINSPECCIÓN								
FECHA:								

ESTABLECIMIENTO CUMPLE	Si	No

COMISIÓN TÉCNICA RESPONSABLE DE LA REINSPECCIÓN

CARGO	NOMBRES Y APELLIDOS	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA
LIDER DE LA COMISION			
INTEGRANTE DE LA COMISIÓN			
INTEGRANTE DE LA COMISIÓN			

NOTIFICACIÓN ESTABLECIMIENTO REINSPECCIONADO

RECIBE COPIA DEL INFORME	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA

OBSERVACIONES:

Anexo 4 Anexo EG_01 – ACCESS: Estructura general

ANEXO EG01 ESTRUCTURA GENERAL										
Servicios generales - edificación (oficinas, almacén, halla, sala de espera, restaurante)										
ESTRUCTURA	CARACTERÍSTICAS	ACABADOS	PUNTOS NO CRÍTICOS	PUNTOS CRÍTICOS (DETERMINANTES PARA EL CUMPLIMIENTO)	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES		REVISIÓN	
					SI	NO	GENERALES	DOCUMENTACIÓN DE RESPALDOS (FICHAS TÉCNICAS) SI/NO	SI	NO
PIES	CONTINUO O PANEADO	SUPERFICIES CON TEXTURA UNIFORME, LISA, RESISTENTE AL TRÁFICO, DE FÁCIL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.	AFLAJAMIENTOS, FISURAS, PROXIMOS A LOS PISOS POR DESGASTE DE CIRCULACIÓN	DEFORMACIONES EVIDENTES, AFLAJAMIENTOS, FALLOS DE CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						
PAREDES	RESISTENTES, ADECUADAS Y SEGURAS PARA LIMITAR UN AMBIENTE.	SUPERFICIES CON TEXTURA UNIFORME, LISA, IMPERMEABLE, DE FÁCIL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, LAVABLE, CON ACABADO ANTI-BACTERIAL.	DEFORMACIONES SUPERFICIALES, FISURAS Y CUARTAMIENTOS NO ESTRUCTURALES, DESPRENDIMIENTOS LIGEROS DE ACABADOS, HUMEDAD OCASIONAL.	DEFORMACIONES ESTRUCTURALES EVIDENTES, CRISTAS ESTRUCTURALES, CUARTAMIENTOS GRANDES, DESPRENDIMIENTOS DE RECUBRIMIENTOS, HUMEDAD RECURRENTE CON DETECTORO DE PARED Y/O PRES. CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						
CIELOS RASOS	CONTINUOS O PANEADOS	ACABADO ANTI-BACTERIAL, CON O SIN TEXTURA.	DEFORMACIONES MENORES, FISURAS Y CUARTAMIENTOS NO ESTRUCTURALES, DESPRENDIMIENTOS MENORES, HUMEDAD OCASIONAL, SUCIEDAD SUPERFICIAL.	DEFORMACIONES ESTRUCTURALES EVIDENTES, CRISTAS Y CUARTAMIENTOS ESTRUCTURALES, DESPRENDIMIENTOS MAYORES, HUMEDAD RECURRENTE, POR FILTRACIONES Y GOTERAS, CON DETECTORO DE LOS MATERIALES DEL CIELO FALSO, CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						
PUERTAS Y VENTANAS	MARCOS DE PUERTAS: MADERA O METÁLICOS HOJA DE PUERTA: MADERA SOLIDA O MDF CON RECUBRIMIENTO IMPERMEABLE, LAVABLE, TIPO DE SEGURIDAD TEMPORALAMINADO, PANELES DE ALUMINIO VENTANAS ESTRUCTURA: PERFILES DE ALUMINIO O PÓLICOLOMO FUNDIBLE, VORNO CON ESPESORES ADECUADOS SEGÚN DISEÑO, HERRAJES ADECUADOS A LA FUNCIÓN.	TEXTURA UNIFORME, LISA, IMPERMEABLE, LAVABLE.	PROBLEMAS NO ESTRUCTURALES, DEFORMACIONES LIGERAS, FISURAS, TRAZAMIENTOS, CONTAMINACIÓN OCASIONAL.	DEFORMACIONES ESTRUCTURALES EVIDENTES, CRISTAS Y ROTURAS ESTRUCTURALES, AJUSTE PARCIAL, O TOTAL, FALLOS DE FUNCIONAMIENTO EN ACCESORIOS (BRIDAS, CERRADURAS, VORNO DE CERRAR), CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						

Servicios asistenciales de atención ambulatoria (consulta externa)										
ESTRUCTURA	CARACTERÍSTICAS	ACABADOS	PUNTOS NO CRÍTICOS	PUNTOS CRÍTICOS (DETERMINANTES PARA EL CUMPLIMIENTO)	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES		REVISIÓN	
					SI	NO	GENERALES	DOCUMENTACIÓN DE RESPALDOS (FICHAS TÉCNICAS) SI/NO	SI	NO
PIES	CONTINUOS O PANEADOS	SUPERFICIES CON TEXTURA UNIFORME, LISA, RESISTENTE AL TRÁFICO, DE FÁCIL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.	AFLAJAMIENTOS, FISURAS, PROXIMOS A LOS PISOS POR DESGASTE DE CIRCULACIÓN	DEFORMACIONES EVIDENTES, AFLAJAMIENTOS, FALLOS DE CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						
PAREDES	RESISTENTES, ADECUADAS Y SEGURAS PARA LIMITAR UN AMBIENTE.	SUPERFICIES CON TEXTURA UNIFORME, LISA, IMPERMEABLE, DE FÁCIL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, LAVABLE, CON ACABADO ANTI-BACTERIAL.	DEFORMACIONES SUPERFICIALES, FISURAS Y CUARTAMIENTOS NO ESTRUCTURALES, DESPRENDIMIENTOS LIGEROS DE ACABADOS, HUMEDAD OCASIONAL.	DEFORMACIONES ESTRUCTURALES EVIDENTES, CRISTAS ESTRUCTURALES, CUARTAMIENTOS GRANDES, DESPRENDIMIENTOS DE RECUBRIMIENTOS, HUMEDAD RECURRENTE CON DETECTORO DE PARED Y/O PRES. CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						
CIELOS RASOS	CONTINUO PANEADO	ACABADO ANTI-BACTERIAL, USO, TIPO (RESISTENTE A LA HUMEDAD).	DEFORMACIONES MENORES, FISURAS Y CUARTAMIENTOS NO ESTRUCTURALES, DESPRENDIMIENTOS MENORES, HUMEDAD OCASIONAL, SUCIEDAD SUPERFICIAL.	DEFORMACIONES ESTRUCTURALES EVIDENTES, CRISTAS Y CUARTAMIENTOS ESTRUCTURALES, DESPRENDIMIENTOS MAYORES, HUMEDAD RECURRENTE, POR FILTRACIONES Y GOTERAS, CON DETECTORO DE LOS MATERIALES DEL CIELO FALSO, CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						
PUERTAS Y VENTANAS	MARCOS DE PUERTAS: MADERA O METÁLICOS HOJA DE PUERTA: MADERA SOLIDA O MDF CON RECUBRIMIENTO IMPERMEABLE, LAVABLE, TIPO DE SEGURIDAD TEMPORALAMINADO, PANELES DE ALUMINIO VENTANAS ESTRUCTURA: PERFILES DE ALUMINIO O PÓLICOLOMO FUNDIBLE, VORNO CON ESPESORES ADECUADOS SEGÚN DISEÑO, HERRAJES ADECUADOS A LA FUNCIÓN.	TEXTURA UNIFORME, LISA, IMPERMEABLE, LAVABLE.	PROBLEMAS NO ESTRUCTURALES, DEFORMACIONES LIGERAS, FISURAS, TRAZAMIENTOS, CONTAMINACIÓN OCASIONAL.	DEFORMACIONES ESTRUCTURALES EVIDENTES, CRISTAS Y ROTURAS ESTRUCTURALES, AJUSTE PARCIAL, O TOTAL, FALLOS ESTRUCTURALES DE FUNCIONAMIENTO EN ACCESORIOS (BRIDAS, CERRADURAS, SISTEMAS DE CERRAR), CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						

Servicios asistenciales especializados (enfermería, internación, unidades de cuidados intensivos, centros de rehabilitación, cirugía (quirófanos, hemodinamia, control de presión arterial)										
ESTRUCTURA	CARACTERÍSTICAS	ACABADOS	PUNTOS NO CRÍTICOS	PUNTOS CRÍTICOS (DETERMINANTES PARA EL CUMPLIMIENTO)	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES		REVISIÓN	
					SI	NO	GENERALES	DOCUMENTACIÓN DE RESPALDOS (FICHAS TÉCNICAS) SI/NO	SI	NO
PIES	CONTINUOS CON UNIFORME BUNDO CON CURVA SANITARIA	SUPERFICIES CON TEXTURA UNIFORME, LISA, RESISTENTE AL TRÁFICO, ANTI-BACTERIAL, DE FÁCIL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.	AFLAJAMIENTOS, PROXIMOS A LOS PISOS POR DESGASTE DE CIRCULACIÓN	DEFORMACIONES EVIDENTES, AFLAJAMIENTOS, FALLOS DE CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						
PAREDES	RESISTENTES, ADECUADAS Y SEGURAS PARA LIMITAR UN AMBIENTE.	SUPERFICIES CON TEXTURA UNIFORME, LISA, IMPERMEABLE, RESISTENTE AL RAYO GAMMA, DE FÁCIL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, LAVABLE, CON ACABADO ANTI-BACTERIAL.	DEFORMACIONES SUPERFICIALES, CUARTAMIENTOS NO ESTRUCTURALES, HUMEDAD OCASIONAL.	DEFORMACIONES ESTRUCTURALES EVIDENTES, CRISTAS ESTRUCTURALES, CUARTAMIENTOS GRANDES, DESPRENDIMIENTOS DE RECUBRIMIENTOS, HUMEDAD RECURRENTE CON DETECTORO DE PARED Y/O PRES. CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						
CIELOS RASOS	CONTINUOS	ACABADO ANTI-BACTERIAL, USO, TIPO (RESISTENTE A LA HUMEDAD)	DEFORMACIONES MENORES, HUMEDAD OCASIONAL, SUCIEDAD SUPERFICIAL.	DEFORMACIONES ESTRUCTURALES EVIDENTES, CRISTAS Y CUARTAMIENTOS ESTRUCTURALES, DESPRENDIMIENTOS MAYORES, HUMEDAD RECURRENTE, POR FILTRACIONES Y GOTERAS, CON DETECTORO DE LOS MATERIALES DEL CIELO FALSO, CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						
PUERTAS Y VENTANAS	MARCOS DE PUERTAS: METÁLICOS HOJA DE PUERTA: METÁLICA, MADERA SOLIDA O MDF CON RECUBRIMIENTO IMPERMEABLE, LAVABLE, TIPO DE SEGURIDAD TEMPORALAMINADO, PANELES DE ALUMINIO VENTANAS ESTRUCTURA: PERFILES DE ALUMINIO O PÓLICOLOMO FUNDIBLE, VORNO CON ESPESORES ADECUADOS SEGÚN DISEÑO, HERRAJES ADECUADOS A LA FUNCIÓN.	TEXTURA UNIFORME, LISA, IMPERMEABLE, LAVABLE, ANTI-BACTERIAL.	PROBLEMAS NO ESTRUCTURALES, DEFORMACIONES LIGERAS, FISURAS, TRAZAMIENTOS, CONTAMINACIÓN OCASIONAL.	DEFORMACIONES ESTRUCTURALES EVIDENTES, FISURAS Y ROTURAS ESTRUCTURALES, AJUSTE PARCIAL, O TOTAL, FALLOS ESTRUCTURALES DE FUNCIONAMIENTO EN ACCESORIOS (BRIDAS, CERRADURAS, SISTEMAS DE CERRAR), CONTAMINACIÓN EVIDENTE POR HONGOS O SUCIEDAD ACUMULADA.						

Anexo 5 Anexo IG_01 – ACCESS: Instalaciones generales

INSTALACIONES GENERALES (ANEXO N° IG_01)										
INSTALACIONES	CARACTERÍSTICAS			ESTADOS			CUMPLIMIENTO		REPARACION	
	ESPECIFICACIONES	ADICIONALES	NO CONFORMES	REQUISITOS	ESTADOS	REQUISITOS	SI	NO	SI	NO
ACCESIBILIDAD	ESPECIFICACIONES DE ACCESIBILIDAD PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN LOS PASAJES Y EN LAS SALIDAS DE EMERGENCIA. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	PROG. DE SILLAS	NO	ACCESIBILIDAD DE ACCESOS DE EMERGENCIA EN CASO DE INCENDIO.	NO	ACCESIBILIDAD DE ACCESOS DE EMERGENCIA EN CASO DE INCENDIO.				
ISOLACION	ISOLACION ACÚSTICA EN LAS PARTES COMUNES Y EN LAS SALIDAS DE EMERGENCIA.	ISOLACION ACÚSTICA EN LAS PARTES COMUNES Y EN LAS SALIDAS DE EMERGENCIA.	NO	ISOLACION ACÚSTICA EN LAS PARTES COMUNES Y EN LAS SALIDAS DE EMERGENCIA.	NO	ISOLACION ACÚSTICA EN LAS PARTES COMUNES Y EN LAS SALIDAS DE EMERGENCIA.				
ELÉCTRICAS (ELECTRICIDAD)	INSTALACIONES ELÉCTRICAS DE POTENCIA Y DE BAJA TENSIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	INSTALACIONES ELÉCTRICAS DE POTENCIA Y DE BAJA TENSIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES ELÉCTRICAS DE POTENCIA Y DE BAJA TENSIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES ELÉCTRICAS DE POTENCIA Y DE BAJA TENSIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.				
MECÁNICAS	INSTALACIONES MECÁNICAS DE POTENCIA Y DE BAJA TENSIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	INSTALACIONES MECÁNICAS DE POTENCIA Y DE BAJA TENSIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES MECÁNICAS DE POTENCIA Y DE BAJA TENSIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES MECÁNICAS DE POTENCIA Y DE BAJA TENSIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.				
AGUA CALIENTE	INSTALACIONES DE AGUA CALIENTE. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	INSTALACIONES DE AGUA CALIENTE. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES DE AGUA CALIENTE. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES DE AGUA CALIENTE. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.				
AGUA FRÍA	INSTALACIONES DE AGUA FRÍA. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	INSTALACIONES DE AGUA FRÍA. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES DE AGUA FRÍA. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES DE AGUA FRÍA. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.				
CLIMATIZACIÓN	INSTALACIONES DE CLIMATIZACIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	INSTALACIONES DE CLIMATIZACIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES DE CLIMATIZACIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES DE CLIMATIZACIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.				
VENTILACIÓN	INSTALACIONES DE VENTILACIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	INSTALACIONES DE VENTILACIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES DE VENTILACIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES DE VENTILACIÓN. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.				
SEGURIDAD	INSTALACIONES DE SEGURIDAD. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	INSTALACIONES DE SEGURIDAD. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES DE SEGURIDAD. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	INSTALACIONES DE SEGURIDAD. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.				
OTROS	OTRAS INSTALACIONES. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	OTRAS INSTALACIONES. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	OTRAS INSTALACIONES. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.	NO	OTRAS INSTALACIONES. SE DEBE GARANTIZAR EL ACCESO PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD FÍSICA EN TODOS LOS PUNTO DE INTERÉS DEL EDIFICIO.				

INSTALACIONES GENERALES (ANEXO N° IG_01)					
INSTALACIONES	NIVEL DE CONTAMINACIÓN	LOCALIZACIÓN DEL PROBLEMA	REVISOR	FECHA DE REVISIÓN	COMENTARIOS
CONTROL DE PLASMAS DE ACUARIO AL ENTORNO INMEDIATO Y EL ESTABLECIMIENTO DE SALUBRIDAD EXTERIOR DEL ESTABLECIMIENTO	CONTAMINACIÓN ALTA	NO	MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS, ORIFICIOS, TORNOS DE DESGASTE DE MATERIAS ORGANICAS, RESIDUOS DE TENDIDO, ETC.	NO	NO CONFORME CON LA LEY DE SALUBRIDAD AMBIENTAL
	CONTAMINACIÓN MEDIA	NO	SALIDA DE REPOSO PARA EL PERSONAL, LAVABOS, BAÑOS PÚBLICOS, ETC.	NO	
	CONTAMINACIÓN BAJA	NO	SALIDAS DE ESPERAR PARA EL PERSONAL, LAVABOS, BAÑOS PÚBLICOS, ETC.	NO	

Anexo 6 Lista de verificación SAE

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
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:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.1.4	¿El laboratorio es dirigido por una o más personas con competencia para los servicios prestados? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.1.4	¿Cuenta el director con la responsabilidad final por la operación y administración del laboratorio? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.1.4 a	El director o su delgado: ¿proporciona liderazgo efectivo, planifica, el presupuesto, la gestión financiera?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.1.1.4.d	¿Asegura la implementación de la política de la calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.1.1.4.e	¿Implementa un ambiente de laboratorio seguro de acuerdo con las buenas prácticas y requisitos aplicables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
4.1.1.4.m	¿Trata cualquier reclamo, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.1.2.1.h,j	¿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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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

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:

- 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:

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:

- 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:

2.3. Control de la documentación

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

4.3.b	Todos los documentos presentan: <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento interno:					
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.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
4.3.d	¿ Solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
4.3.f.g	¿ Se identifican los cambios en los documentos?, ¿ permanecen legibles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Documento interno:					
4.3.h	¿ Los documentos se revisan periódicamente y actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para su propósito?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					

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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.1	¿Los convenios del laboratorio especifican la información necesaria en la solicitud para asegurar un examen e interpretación del resultado adecuados? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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. 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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.2	¿Cuándo se realizan revisiones de los convenios para prestar servicios de laboratorio clínico, se incluyen todos los aspectos del mismo? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4.2	¿Se incluyen en los registros cualquier cambio en el convenio y las discusiones con los clientes? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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 necesita 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:

2.6. Servicios externos y suministros

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

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:

2.7. Servicios de asesoramiento

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

4.7 ¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría relacionado con?

- 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:

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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	¿Se mantienen los registros de todos los reclamos, de su investigación y de las acciones tomadas? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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 las no conformidades sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre examen, examen y post examen? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9. a, b, 9	¿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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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:

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno:			
4.11.e.f	¿Se registran los resultados de las acciones preventivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno:			
2.12. Mejora continua				
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? Se debe determinar la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno:			
4.12.	¿Las actividades de mejoramiento están dirigidas a todas las áreas de la más alta prioridad en base a las evaluaciones del riesgo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno:			
4.12.	¿Se ha determinado la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno:			
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno:			
4.12.	¿La dirección del laboratorio realiza las oportunidades de mejora identificadas en el mejoramiento continuo independientemente de donde se produzcan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno:			
4.12.	¿Se ha comunicado al personal los planes de mejoramiento y las metas relacionadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Documento interno:			

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	b) Los registros de la capacitación, formación y competencia del personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	c) Las hojas de petición del análisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	d) Los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	e) La información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	f) Los cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	g) Las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	h) Los resultados del análisis e informes de laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	i) Los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	j) Las funciones de calibración y los factores de conversión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	k) Los registros de control de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	l) Los registros de los incidentes y las acciones tomadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	m) Los registros de los accidentes y las acciones tomadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	n) Los registros de la gestión del riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	o) Las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	p) La acción preventiva tomada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	q) Las reclamaciones y las acciones tomadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	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	¿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"/>	
4.14.8					
	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:

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

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:

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

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:

<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"/>		

2.15. Revisión por la dirección

		SI	NO	NDA	NA
4.15.3	<p>¿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?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15.3	<p>¿En medida de lo posible la calidad y la pertinencia de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, han sido también evaluadas objetivamente?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.15.4	<p>¿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?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15.4	<p>¿ 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?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.16. Personal

		SI	NO	NDA	NA
5.1.1	<p>¿Existe un procedimiento para la gestión de personal y registros que evidencien el cumplimiento con los requisitos?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	<p>¿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?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.3	<p>¿El laboratorio posee descripciones de cargo que detallen las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.16. Personal		SI	NO	NDA	NA
5.1.4	¿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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.5	¿Se ha capacitado al personal en? <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 Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.1.5	¿El laboratorio supervisa en todo momento al personal que está en capacitación, revisa periódicamente la efectividad del programa de capacitación? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.6	¿El laboratorio ha evaluado la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con criterios establecidos? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.6	¿La reevaluación se ha llevado a cabo a intervalos regulares? ¿Si es necesario se ha vuelto a capacitar al personal? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.7	¿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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.8	¿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? Documento interno:	<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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.9	¿Se mantienen registros de? <ul style="list-style-type: none"> • 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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.1	¿El laboratorio ha evaluado la suficiencia y adecuación del espacio asignado para el desempeño del trabajo? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.2	¿Asegura en el laboratorio que se cumplan las siguientes condiciones? <ul style="list-style-type: none"> a) Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los exámenes. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.17. Instalaciones y condiciones ambientales		SI	NO	NDA	NA
	<p>b) Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.</p> <p>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.</p> <p>d) Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.</p> <p>e) Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifique regularmente.</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.3, 4.13	<p>¿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)</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.6	<p>¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?</p> <p><i>Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Temperatura <input type="checkbox"/> Humedad <input type="checkbox"/> Esterilidad <input type="checkbox"/> Radiación <input type="checkbox"/> Vibraciones <input type="checkbox"/> Polvo <input type="checkbox"/> Corrientes aire <input type="checkbox"/> Suministros eléctricos <input type="checkbox"/> Sonido <input type="checkbox"/> Interferencias eléctricas. <input type="checkbox"/> Otros:</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.3	<p>¿Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de exámenes se almacenan de manera que se prevenga la contaminación cruzada?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.3	<p>¿Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos son acordes a los riesgos de estos, según lo especificado por los requisitos aplicables?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.4	<p>¿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?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.5	<p>¿Las instalaciones para la toma de muestras de pacientes están separadas las áreas de recepción/espera y de toma de muestras?</p>	<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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.2.6	¿Las dependencias del laboratorio se encuentran en condiciones funcionales y confiables, sus áreas de trabajo están limpias y bien mantenidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<i>En caso negativo, detallar carencias detectadas:</i>				
	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Documento interno:				
5.3.1.2	¿Los equipos del laboratorio están rotulados, marcados o identificados de manera única?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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: 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 Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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) Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

2.18. Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles		SI	NO	NDA	NA
5.3.1.4	<p>Cuando amerite, ¿se han aplicado otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo pero no limitado a lo siguiente?</p> <p>Uso de materiales de referencia certificados</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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. <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3.1.5	<p>¿El laboratorio cuenta con un programa documentado de mantenimiento preventivo que, al menos, siga las instrucciones del fabricante?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3.1.5	<p>¿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.</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3.1.5	<p>¿Para equipos defectuosos, se ponen fuera de servicio y se rotulan claramente?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.3.1.5	<p>¿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?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.1.5	<p>¿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?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.1.5	<p>¿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?</p>	<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"/>		
	• identificación del equipo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• información de contacto del proveedor o del fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• fecha de recepción y fecha de entrada en servicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• ubicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	• condición cuando se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• instrucciones del fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• registros que confirmen la aceptación inicial de uso del equipo, cuando se incorpora en el laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• mantenimiento llevado a cabo y el programa de mantenimiento preventivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	• daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	<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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.3.2.2	¿Se almacenan los reactivos y fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.2.5	¿Las instrucciones para el uso de reactivos y fungibles, están fácilmente disponibles, incluyendo aquellas suministradas por los fabricantes? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	e) condición cuando fue recibido (por ejemplo, aceptable o dañado)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	f) instrucciones del fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	g) registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o fungibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	h) registros de comportamiento que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o fungibles para uso	<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?

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• La ubicación del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Horarios de apertura del laboratorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• 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;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Instrucciones para completar el formulario de solicitud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Instrucciones para la preparación del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Instrucciones para las muestras tomadas por el paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• Instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial necesario;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	• los requisitos para el consentimiento del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.19. Procesos preanalíticos		SI	NO	NDA	NA
	<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.2	<p>¿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)?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.3	<p>¿El formato de solicitud cuenta con?</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 o interpretación de los resultados fecha y, cuando sea pertinente, hora de la toma de muestra primaria fecha y hora de recepción de la muestra <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.4.3	<p>¿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?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.3	<p>¿Se evidencia cooperación del laboratorio con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud de exámenes?</p> <p>Documento interno:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.4.1	<p>¿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?</p> <p>Documento interno:</p>	<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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.4.2	¿Las instrucciones previas a la toma de muestras incluyen? <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) Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	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	<p>¿El laboratorio ha realizado validación en caso de usar métodos: (5.5.1.3)</p> <p>a) Métodos no normalizados</p> <p>b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio</p> <p>c) métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto</p> <p>d) métodos validados posteriormente modificados</p> <p>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.</p>	<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	¿Previa 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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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, bilirubinemia, 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?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
	Documento interno:					
2.21. Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis		<table border="1"> <thead> <tr> <th>SI</th> <th>NO</th> <th>NDA</th> <th>NA</th> </tr> </thead> </table>	SI	NO	NDA	NA
SI	NO	NDA	NA			
5.6.1	¿Se ha asegurado la calidad de los exámenes realizándolos bajo condiciones definidas?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
	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?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
	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?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
	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?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
	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?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
	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?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
	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?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
	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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.8.1	¿Existe un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrasa un examen que podría comprometer el cuidado del paciente? Documento interno:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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: 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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.8.3	El informe incluye: <ul style="list-style-type: none"> • 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"/>		

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:				
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	¿ Cuando los resultados de los exámenes caen dentro de los intervalos establecidos como de alerta o críticos? (5.9.1 b)				
	<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	¿Si el laboratorio implementa un sistema para la selección e informe de resultados automatizados, se establece un procedimiento documentado para asegurar que:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	a) los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	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"/>

2.24. Comunicación de los resultados		SI	NO	NDA	NA
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,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
f)	existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Documento interno:					
5.9.3	¿Cuando se corrige un informe original se asegura que?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b)	el usuario es notificado de la corrección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c)	el registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d)	cuando se hacen modificaciones, los datos del informe original se mantienen en el registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
5.9.3	¿Cuando el sistema de informe no puede registrar las modificaciones, cambios o alteraciones, se mantienen un registro de éstas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
2.24. Gestión de la información del laboratorio		SI	NO	NDA	NA
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Documento interno:					

2.24. Gestión de la información del laboratorio

		SI	NO	NDA	NA
5.10.2	<p>¿ El laboratorio ha definido las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.10.3	<p>¿El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los exámenes esta?</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.10.3	<p>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)</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.10.3	<p>¿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?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.10.3	<p>¿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?</p> <p>Documento interno: _____</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2.24. Gestión de la información del laboratorio

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

- 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:

3. RESUMEN DE RESULTADOS

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

TOTAL

4. CONCLUSIONES

Elaborado por:

Fecha: