



Manual de apoyo para la
Implementación de la
Gestión de Calidad en los
Laboratorios Clínicos de la
Caja Costarricense de
Seguro Social

Estadios de
exigencia con
base en Norma
INTE/ISO
15189

Caja Costarricense de Seguro Social

Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

**Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y
Tratamiento**

Subárea de Laboratorio Clínico

Junio, 2012

Participantes en la elaboración del documento

Dra. Patricia Salas Abarca. Área de Salud Tibás-Merced-Uruca (Cl. Clorito Picado)

Dra. Marlen Campos Calvo. Hospital Nacional de Niños

Dra. Elans Ortiz Segura. Hospital Nacional de Niños

Ing. Andrey Mora Bermúdez. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez. Coordinadora Laboratorios Clínicos Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

Se permite la reproducción, traducción total o parcial del contenido de este documento sin fines de lucro; siempre que se cite la fuente y se envíe un ejemplar del documento que citó esta fuente a la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Contenido

1	Introducción	4
2	Objetivo	6
3	Alcance	6
4	Marco legal	6
5	Términos y definiciones	7
6	Responsabilidad	9
7	Contenido	9
7.1	Primer estadio de exigencia	10
7.1.1	Requisitos de estandarización	10
7.1.2	Plazo para cumplir con el primer estadio	19
7.1.3	Componentes del Manual de Calidad por desarrollar en el Estadio I	19
7.1.4	Lista de verificación primer estadio de exigencia	20
7.2	Segundo estadio de exigencia	35
7.2.1	Requisitos de Estandarización	35
7.2.2	Plazo para cumplir con el segundo estadio	45
7.2.3	Componentes del Manual de calidad por desarrollar en el Estadio II	45
7.2.4	Lista de verificación segundo estadio de exigencia	47
7.3	Tercer estadio de exigencia	66
7.3.1	Requisitos de estandarización	66
7.3.2	Plazo para cumplir con el tercer estadio.....	75
7.3.3	Componentes del Manual de Calidad por desarrollar en el Estadio III ...	75
7.3.4	Lista de verificación tercer estadio de exigencia	78
7.4	Cuarto estadio de exigencia	95
7.4.1	Requisitos de estandarización	95
7.4.2	Plazo para cumplir con el cuarto estadio	97
7.4.3	Componente del Manual de Calidad por desarrollar en el Estadio IV	98
7.4.4	Lista de verificación cuarto estadio de exigencia	99

1 Introducción

El presente Manual establece los lineamientos generales para estandarizar la gestión técnica-administrativa de los Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social, mediante la implementación de un sistema de gestión de la calidad, utilizando como guía la Norma INTE/ISO 15189:2008 Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Este documento surge como respuesta a las recomendaciones del Informe de Auditoría ASS-172-A-2008, “Evaluación de Procedimientos Técnico Administrativos en el Servicio del Laboratorio Clínico de la Clínica Dr. Clorito Picado”, llevada a cabo durante los meses de julio, agosto y setiembre del 2007, la cual evidenció la inexistencia parámetros normalizados que ayuden a evaluar el Laboratorio Clínico en los aspectos de cumplimiento de la gestión de la calidad.

Para la elaboración de este manual se tomó como base la experiencia de la Fundación Bioquímica para acreditar laboratorios clínicos en Argentina así como lo dispuesto en la Ley General de la Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973, Ley N° 5462: Estatuto de Servicios de Microbiología y Química Clínica del 24 de diciembre de 1973, el Decreto Ejecutivo N° 30571: Reglamento General de Habilitación de Establecimientos de Salud y afines, Norma 30700-S para la Habilitación de Laboratorios Clínicos de Microbiología, Ley de Control Interno y la norma INTE/ISO 15189: 2008 Laboratorios de análisis clínicos — Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Este manual fue elaborado por la Comisión de Gestión de la Calidad conformada por las doctoras Marlen Campos Calvo, Elans Ortiz Segura y Patricia Salas Abarca, Especialistas en Gestión de la Calidad para Laboratorios Clínicos, por el Ing. Andrey Mora Bermúdez, del Área Regulación y Sistematización, Diagnóstico y Tratamiento, con la coordinación de la Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez, Coordinadora Nacional de los Servicios de Laboratorios Clínicos. La misma forma parte del “Proyecto de Fortalecimiento y Estandarización de los Servicios de Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social”.

El documento contiene los requisitos relativos a la calidad y la competencia que deben cumplir los Laboratorios Clínicos. Su implementación se ha estructurado en diferentes niveles de exigencia, debido al nivel de complejidad de los servicios de Laboratorio Clínico, y considerando que para cumplir con algunos requisitos específicos o técnicos de la Norma, es necesario hacer previamente gestiones internas para cumplir aspectos básicos que implican recursos materiales, económicos y humanos.

Se establecen cuatro estadios de exigencia:

El primer estadio comprende el cumplimiento de los requisitos de inscripción (regencia) ante el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica, y la habilitación ante el Ministerio de Salud. Además se incluyen requisitos básicos que se deben cumplir como parte de las Normas de Control Interno y la Norma INTE/ISO 15189:2008.

El segundo estadio de exigencia se enfoca en el desarrollo de la documentación principal asociada al sistema de gestión de calidad del Laboratorio (Norma INTE/ISO 15189:2008), entre esta: política de calidad, manual de calidad, gestión documental y registros de calidad y técnicos. En este estadio también se incluyen la mayor parte de requisitos que establece la norma en materia de recursos humanos, instalaciones y condiciones ambientales, y procedimientos preanalíticos; además se incluye la elaboración de algunos de los procedimientos analíticos.

El tercer estadio de exigencia comprende la mayor parte de los requisitos de la Norma relacionados con equipos, reactivos y suministros, gestión de adquisición y control de insumos, monitoreo y mejora continua (quejas, trabajos no conformes, acciones correctivas, acciones preventivas, etc.), auditoría interna y revisiones por la dirección. También se incluyen los procedimientos postanalíticos y los procedimientos analíticos no contemplados en el segundo estadio.

Finalmente, el cuarto estadio de exigencia corresponde a la implementación completa del sistema de gestión de la calidad, donde se trasciende de la documentación y controles específicos, al aseguramiento de la calidad en todo el laboratorio. En este estadio se incorporan los requisitos relacionados con aseguramiento de la calidad, gestión de la comunicación y el sistema de información.

Para que cada Laboratorio cumpla con los diferentes estadios de exigencia deberá desarrollar su Manual de Calidad, utilizando como guía el “Manual de Calidad de los Servicios de Laboratorio Clínico de la CCSS” que se presenta en el anexo 1 de este documento. La elaboración del Manual de Calidad comprende la preparación de la documentación asociada al mismo (políticas, procedimientos, instructivos, formularios y otros documentos); se debe utilizar los documentos que ya están estandarizados en la Institución o las guías metodológicas suministradas en cada caso desde el Nivel Central. Cuando no se disponga de lo anterior, cada Laboratorio será el responsable de elaborar por completo los documentos indicados en el Manual, siguiendo lo establecido en los apartados correspondientes de la Norma INTE/ISO 15189:2008.

Es obligación de cada Director de Laboratorio realizar las gestiones pertinentes, para que se le dote de las condiciones requeridas para el cumplimiento de los criterios de calidad contemplados en cada estadio. De esta manera, debe identificar e incorporar en el Plan de Gestión Local los requerimientos asociados a cada estadio de exigencia.

2 Objetivo

Estandarizar la gestión de calidad en los laboratorios clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social, mediante la implementación gradual de un sistema de gestión basado en las Normas INTE-ISO 15189:2008, con el fin de mejorar la eficacia y eficiencia de los Laboratorios de la Institución, en función de las necesidades de los usuarios.

3 Alcance

Laboratorios Clínicos de los tres niveles de atención de la Caja Costarricense de Seguro Social.

4 Marco legal

- Informe de Auditoria ASS-172-A-2008, Evaluación de procedimientos Técnico Administrativos en el Servicio de Laboratorio de la Clínica Dr. Clorito Picado, U. P. 2213. Dirección Regional de Servicios de Salud Central Norte. 11 Setiembre 2008.
- Ley N° 5395. Ley General de Salud. 30 de octubre de 1973.
- Ley 5462. Estatuto Servicios de Microbiología y Química Clínica. 24 de Diciembre de 1973. Reglamento
- Manual de Normas y Procedimientos Técnico- Administrativos de los Laboratorios. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. CCSS. Julio 2006.
- Ley 8239. Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados. Marzo 2002.
- Reglamento de Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud. Decreto N° 30945-S. La Gaceta n. 18 del 27 Enero 2003.
- Instructivo para el Manejo de la Cadena de Frío en los Laboratorios Clínicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Enero 2002.

- Instructivo para el Manejo y Transporte de Muestras Clínicas y otros Agentes Biológicos. Sección de Laboratorios Clínicos. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Mayo 2002.
- Perfil del personal técnico de Laboratorios Clínicos. Subárea de Clasificación y Valoración de Puestos. Dirección Corporativa de Recursos Humanos. Gerencia División Administrativa. CCSS.
- Ley General de Control Interno. Ley N° 8292. Gaceta 169 del 04 Setiembre del 2002.
- Norma para la Habilitación de Laboratorios de Microbiología y Química Clínica N° 30700-S. Ministerio de Salud. Gaceta 183 del 24 Setiembre 2002.
- Norma para la Habilitación de Divisiones de Inmuno-hematología y Banco de Sangre N° 30697-S. Ministerio de Salud. Gaceta 182, 23 Setiembre 2002.
- Norma ISO 15189: 2007. "Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia".
- Ley Sistema Nacional para la Calidad N°8279. La Gaceta, N° 96, Mayo 2002.

5 Términos y definiciones

- **Acreditación:** Es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio de ensayo es competente para realizar ensayos específicos.
- **Bioseguridad:** Se refiere a los aspectos relacionados con los riesgos reales o potenciales de contaminación o infección para el personal. Identificación de las prácticas o procedimientos adecuados para la eliminación o reducción al mínimo de tales riesgos.
- **Calidad:** Se define en la norma ISO 8402: "Calidad es la totalidad de características de un ente que le confieren la aptitud de satisfacer necesidades implícitas o explícitas (ente: objeto tangible o intangible. Actividad o proceso, producto o servicio, organización o persona, etc.)."
- **Certificación:** Es el procedimiento mediante el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados o implícitos.

- **Control de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (cliente, métodos de ensayo, normas, reglamentos, producto). ISO 9000.2000.
- **Director del laboratorio:** persona competente con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.
- **Estandarización:** Se conoce como estandarización al proceso mediante el cual se realiza una actividad de manera estándar o previamente establecida. El término estandarización proviene del término estándar, aquel que refiere a un modo o método establecido, aceptado y normalmente seguido para realizar determinado tipo de actividades o funciones.
- **Habilitación:** Trámite de acatamiento obligatorio, realizado por el Estado, para autorizar el funcionamiento de los servicios de salud y afines, tanto públicos, privados o mixtos, por el cual se garantiza a los y las usuarias, que éstos cumplen con los requisitos mínimos estructurales, para dar la atención que explícitamente dicen ofrecer.
- **Laboratorio de referencia:** Laboratorio externo al que una muestra se somete para un procedimiento suplementario o examen confirmatorio.
- **Mejora de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad (eficacia, eficiencia, trazabilidad) de cumplir con los requisitos de la calidad.
- **Muestra:** Cantidad determinada de un producto o tejido biológico que se emplea para su análisis, y determinar con ello si está o no alterada con respecto a un estándar o un rango de referencia establecido.
- **Norma:** Las normas son un modelo, un patrón, ejemplo o criterio a seguir. Una norma es una fórmula que tiene valor de regla y tiene por finalidad definir las características que debe poseer un objeto y los productos que han de tener una compatibilidad para ser usados a nivel internacional.
- **Normalización:** Unificar criterios para un mejor manejo y manipulación de los datos.
- **Procedimientos post-analíticos:** Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y envío de los resultados, y del almacenamiento de las muestras de los análisis.

- **Procedimientos pre-analíticos:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud de análisis, e incluyen los requisitos para el examen, la preparación del paciente, la recolección de la muestra primaria, y el transporte hacia y dentro del laboratorio, y termina cuando comienza el procedimiento analítico.
- **Reporte del análisis:** es la expresión por escrito del resultado del análisis de una muestra tomada a un paciente.
- **Sistema de gestión de la calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Unívocamente:** De una única forma o manera

6 Responsabilidad

La implementación de los diferentes estadios de exigencia que se plantean en el presente Manual, es responsabilidad del Director de Laboratorio. Asimismo el Director es el máximo responsable del sistema de gestión de calidad del laboratorio, no obstante cada funcionario debe conocer y ejecutar las acciones que le corresponden en relación con dicho sistema.

7 Contenido

El contenido de este manual se divide en cuatro estadios de exigencia; esta estructuración tiene como objetivo lograr que se dé una implementación gradual de un sistema de gestión de calidad en los Laboratorio Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

En cada estadio se establecen requisitos de gestión y técnicos de acuerdo con la Norma INTE-ISO 15189:2008. Además para cada estadio se establece el plazo para su cumplimiento y los apartados del Manual de Calidad que se deben desarrollar.

Finalmente se incorpora una lista de verificación con la evidencia objetiva que se solicita en cada caso, con el fin de que esto sea una herramienta para que la Dirección del Laboratorio, la Supervisión Regional de Microbiología y Química Clínica y la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos puedan monitorear el grado de avance en la implementación del sistema de gestión de calidad en los diferentes laboratorios de la Institución.

7.1 Primer estadio de exigencia

7.1.1 Requisitos de estandarización

7.1.1.1 Organización y gestión

- 1 El laboratorio debe estar a cargo de un Microbiólogo Químico Clínico responsable del servicio, durante las horas de regencia aprobadas por el Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos.
- 2 La categoría profesional del director del laboratorio debe estar acorde con la Ley N° 5462: Estatuto de Servicios de Microbiología y Química Clínica.
- 3 El laboratorio debe contar con el certificado de regencia vigente, expedido por el Colegio de Microbiólogos.
- 4 El laboratorio debe contar con la habilitación otorgada por el Ministerio de Salud.
- 5 La estructura organizativa y gerencial del laboratorio debe estar definida y documentada, así como su relación con cualquier otra jerarquía a la cual se encuentre asociada.
- 6 La dirección del laboratorio debe velar porque las responsabilidades, autoridades e interrelaciones todo el personal estén claramente definidas y documentadas, y porque reciban el entrenamiento adecuado.
- 7 Las funciones de todo el personal que labora en el Laboratorio Clínico deben efectuarse bajo la dirección técnica, supervisión, orientación y responsabilidad del Microbiólogo designado. Tales acciones deben llevarse a cabo en forma documentada y registrada.

7.1.1.2 Gestión documental

- 8 Se debe archivar una copia de cada uno de estos documentos controlados para referencia ulterior, y el director del laboratorio debe definir el tiempo de retención de acuerdo con la normativa vigente. Estos documentos pueden mantenerse en cualquier medio apropiado (papel o electrónico).
- 9 El laboratorio debe tener un listado propio y actualizado de los análisis que realiza, o de la oferta autorizada por el Colegio de Microbiólogos, así como un registro diario de los exámenes realizados.

7.1.1.3 Análisis realizados por laboratorios de referencia

- 10 El Laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios de referencia a los que recurre, así como un listado de los análisis realizados por estos.
- 11 Se debe mantener un registro de todas las muestras que han sido referidas a los diferentes laboratorios.
- 12 Se debe suministrar al usuario del servicio del laboratorio el nombre y la dirección del laboratorio responsable por el resultado del análisis.

7.1.1.4 Resolución de quejas

- 13 Se deben mantener registros de las quejas o sugerencias y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, según sea requerido.

7.1.1.5 Mejora continua

- 14 La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para el seguimiento y la evaluación sistemática del servicio brindado en función de la contribución al cuidado del paciente.
- 15 La dirección del laboratorio debe proveer el acceso a oportunidades de educación y formación adecuadas para todo el personal del laboratorio.

7.1.1.6 Personal

- 16 La dirección del laboratorio debe mantener expedientes de personal en los que se incorpore al menos la siguiente evidencia:
 - a) título profesional o certificación de capacitación recibida;
 - b) experiencia previa;
 - c) descripción de puestos;
 - d) registros de educación continua y logros;
 - e) compromiso de confidencialidad e imparcialidad
 - f) evaluaciones de la competencia; y
 - g) registros de accidentes e incidentes.
- 17 El laboratorio debe ser dirigido por una persona que cumpla con los requisitos legales para el puesto de Director del Laboratorio.
- 18 Todo el personal debe guardar la confidencialidad de la información referida a los pacientes.

7.1.1.7 Instalaciones y condiciones ambientales

- 19 La dirección del laboratorio debe realizar las gestiones pertinentes para disponer de un espacio asignado de modo que el volumen de trabajo pueda llevarse a cabo sin comprometer la calidad del trabajo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal y los servicios de atención del paciente.
- 20 Debe existir un área exclusiva, para el funcionamiento del laboratorio clínico identificada, rotulada y de acceso restringido, que cuente con pisos, paredes y cielo raso en buenas condiciones de: pintura, limpieza y acabado.
- 21 El laboratorio debe contar con una estructura física que le permita funcionar apropiadamente, de acuerdo a la siguiente distribución:
 - a) Sala de espera, se deben considerar las discapacidades, el confort.
 - b) Área para Recepción de muestras e información.
 - c) Área para Toma de muestras con condiciones de privacidad.
 - d) Área para Procesamiento y diagnóstico.
 - e) Área para Donación sanguínea (cuando corresponda)
 - f) Zona para Lavado y esterilización.
 - g) Servicios sanitarios completos para el uso del personal y el usuario.
 - h) Área para almacenaje de reactivo y material
 - i) Lavatorios que cuenten con jabón, paño o toallas de papel.
- 22 El director del Laboratorio debe realizar las gestiones para que se cumpla con las normas de bioseguridad y salud ocupacional, con el fin de que las instalaciones permitan trabajar con eficiencia, optimizar el confort, minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades laborales, así como para proteger a los usuarios, funcionarios y visitantes de riesgos conocidos.
- 23 El laboratorio debe tener:
 - a) salidas de emergencia y señalización de las áreas de alto riesgo
 - b) extintores de incendios acorde con las necesidades del servicio tanto en tamaño como en su contenido
 - c) la dotación mínima de equipo de seguridad, según las divisiones de trabajo.
- 24 El laboratorio debe contar con un manual de bioseguridad por escrito.

- 25 Cuando existan instalaciones de toma de muestras primarias, se deben considerar las discapacidades (de acuerdo con lo establecido en la Ley 7600), el confort y la privacidad de los pacientes, además de la optimización de las condiciones de toma de muestra.
- 26 El laboratorio debe contar con suministro de agua suficiente y apta para el consumo humano.
- 27 El laboratorio debe cumplir lo establecido en el Reglamento de vertido y de aguas residuales del Decreto ejecutivo N 26042-S-MINAE, en el cual se indica en el artículo 4, que el ente generador de agua residual de tipo especial debe confeccionar reportes operacionales, periódicamente ante el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillado.
- 28 Debe haber una efectiva separación entre secciones adyacentes del laboratorio en las cuales haya actividades incompatibles.
- 29 Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- 30 El laboratorio debe contar con protocolos para el uso, manejo tratamiento y disposición final de desechos, objetos punzo-cortantes y de materiales infecciosos, que incluya recipientes con tapa y bolsa plástica según los colores establecidos.

7.1.1.8 Equipo del laboratorio

- 31 El laboratorio debe estar provisto del equipo (incluye instrumentos, materiales de referencia, suministros, reactivos y sistemas analíticos) que se requiere para el suministro de sus servicios (incluyendo la toma de muestra primaria, la preparación, el procesamiento, el análisis y el almacenamiento de las muestras).
- 32 Se debe demostrar que el equipo (tanto en su instalación como en su uso de rutina) es apto para lograr el desempeño requerido, y cumple con las especificaciones pertinentes de los análisis involucrados.
- 33 Todo el equipo debe estar unívocamente etiquetado, marcado o identificado de otra manera.
- 34 Se deben mantener registros de todo equipo que pueda afectar el desempeño de los análisis.
- 35 Los registros relacionados con el equipo del laboratorio deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil del equipo o por el período requerido por la ley o reglamentaciones.

- 36 Los registros de cada equipo deben incluir al menos lo siguiente:
- a) identificación del equipo;
 - b) nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación unívoca;
 - c) la persona de contacto del fabricante y su número de teléfono, según sea apropiado;
 - d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;
 - e) ubicación actual, cuando sea apropiado;
 - f) la condición en que fue recibido (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);
 - g) instrucciones del fabricante, si estuvieran disponibles, o una referencia a su ubicación;
 - h) registros de desempeño del equipo que confirmen que éste es adecuado para su uso (informes de resultados y programas o frecuencia de calibraciones y mantenimiento);
 - i) el mantenimiento realizado y el que se planifique para el futuro;
 - j) daños, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones del equipo;
 - k) la fecha de reemplazo prevista, si es posible.
- 37 Las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipo (incluyendo los manuales e instrucciones de uso pertinentes provistos por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles para el personal del laboratorio.

7.1.1.9 Procedimientos preanalíticos

- 38 El Laboratorio debe utilizar el formulario de solicitud de análisis institucional, y verificar que contenga toda la información que se solicita en el mismo para identificar al paciente y al solicitante autorizado, además de proveer los datos clínicos pertinentes.
- 39 El formulario de solicitud, o su equivalente electrónico, debe proveer el espacio suficiente para la inclusión de, entre otros, los elementos siguientes:
- a) identificación inequívoca del paciente;
 - b) sexo y fecha de nacimiento del paciente

- c) nombre y código del profesional que solicita el análisis;
 - d) servicio que emite la solicitud
 - e) tipo de muestra primaria y sitio anatómico de origen, cuando sea apropiado;
 - f) análisis solicitados;
 - g) diagnóstico clínico
 - h) fecha y hora de toma de muestra primaria;
 - i) la fecha y la hora de recepción de las muestras por el laboratorio.
- 40 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar las instrucciones específicas para la apropiada toma y manipulación de las muestras primarias, y ponerlas a disposición de quienes son responsables por la toma de éstas.
- 41 Se deben desarrollar y documentar criterios para la aceptación o el rechazo de muestras primarias.

7.1.1.10 Procedimientos analíticos

- 42 Todos los procedimientos analíticos deben estar documentados, actualizados y disponibles en los lugares de trabajo para el personal pertinente.
- 43 Los procedimientos analíticos deben incluir, cuando sea aplicable, lo siguiente:
- a) finalidad del análisis;
 - b) principio del método y procedimiento analítico;
 - c) especificaciones de desempeño (por ejemplo, linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de medición, límite de detección, intervalo de medición, veracidad de la medida, sensibilidad analítica y especificidad analítica);
 - d) tipo de muestra primaria (por ejemplo, plasma, suero, orina);
 - e) material de recolección y aditivos;
 - f) equipos y reactivos requeridos;
 - g) procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);
 - h) temperatura de reacción;
 - i) pasos del análisis;
 - j) procedimientos de control de calidad;

- k) interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas;
- l) principio del cálculo de los resultados, incluyendo la incertidumbre de la medición;
- m) intervalos de referencia biológica;
- n) intervalo de los posibles resultados del análisis practicado;
- o) valores de alerta o críticos, cuando sea apropiado;
- p) interpretación del laboratorio;
- q) medidas de bioseguridad;
- r) fuentes potenciales de variabilidad.

44 El laboratorio debe tener su lista de procedimientos de análisis vigentes, incluyendo los requisitos para la muestra primaria y las especificaciones y los requisitos de desempeño pertinentes, disponible para los usuarios de los servicios del laboratorio que la soliciten.

7.1.1.11 Aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos

45 El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad interno que verifiquen la calidad propuesta de los resultados. Es importante que el sistema de control provea al personal del Laboratorio, así como a los usuarios internos del centro de salud información clara y fácilmente comprensible en la cual se puedan basar las decisiones técnicas y clínicas.

46 El laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorio tales como las organizadas por programas de evaluación externa de la calidad, provistos por la Institución.

47 La dirección del laboratorio debe hacer un seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de control.

7.1.1.12 Procedimientos post analíticos

48 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos de conformidad con la información clínica disponible correspondiente al paciente y autorizar la entrega de tales resultados.

7.1.1.13 Informe de los resultados

- 49 La dirección del laboratorio debe asegurarse que se utilice el formato institucional para el informe de resultados (sea electrónico o en papel).
- 50 La dirección del laboratorio debe asegurarse que los informes de resultados sean entregados al personal designado dentro del tiempo acordado.
- 51 Los resultados deben ser legibles, sin errores en la transcripción, y reportados a las personas designadas para recibir y usar información clínica.
- 52 El informe debe incluir al menos lo siguiente:
- a) la identificación clara e inequívoca de los análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medición;
 - b) la unidad programática e identificación del laboratorio que emitió el informe;
 - c) la identificación inequívoca y la ubicación del paciente, cuando sea posible, y el destino del informe;
 - d) el nombre u otro identificador (código profesional) inequívoco del solicitante;
 - e) la fecha y la hora de toma de muestra primaria, cuando estén disponibles y sean pertinentes para el cuidado del paciente, y la hora de recepción por el laboratorio;
 - f) la fecha y la hora de emisión del informe, las cuales, si no se incluyen en el informe, deben ser fácilmente accesibles cuando sean necesarias;
 - g) origen y sistema (o tipo de muestra primaria);
 - h) los resultados de los análisis reportados en unidades SI, o en unidades trazables a las unidades SI cuando sea aplicable;
 - i) los intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable;
 - j) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;
 - k) otros comentarios (por ejemplo, calidad o adecuación de la muestra primaria que pueda haber afectado el resultado, resultados o interpretaciones de los laboratorios de referencia, el uso de procedimientos en desarrollo);
 - l) la identificación y el código de la persona que autoriza la emisión del informe;
 - m) los resultados originales y corregidos, si fuera pertinente;

- n) la firma del profesional en Microbiología y Química Clínica que refrenda el informe.
- 53 Según sea apropiado, la descripción de los análisis realizados y sus resultados deberían seguir el vocabulario y la sintaxis recomendados por una o más de las siguientes organizaciones:
- a) International Council for Standardization in Haematology (ICSH);
 - b) International Society of Haematology (ISH);
 - c) International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC);
 - d) International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC);
 - e) International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH);
 - f) European Committee for Standardization (CEN).
- 54 Según sea apropiado la descripción y los resultados deberían seguir la nomenclatura recomendada por una o más de las siguientes organizaciones:
- a) International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
 - b) International Union of Microbiological Societies (IUMS);
 - c) International Union of Immunological (IUIS);
 - d) SNOMED International (College of American Pathologist);
 - e) World Health Organization (WHO).
- 55 El informe debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida era inadecuada para el análisis, o si podría haber afectado el resultado. (5.8.5)
- 56 El laboratorio debe retener las copias o los archivos de los resultados reportados de modo tal que sea posible recuperarlos puntualmente. El tiempo en que se debe retener los datos reportados se define con base en lo establecido en la Ley de Archivos y en otra normativa nacional e institucional vigente.

7.1.2 Plazo para cumplir con el primer estadio

Cada Laboratorio debe cumplir con este estadio de exigencia a más tardar en diciembre del año 2012.

7.1.3 Componentes del Manual de Calidad por desarrollar en el Estadio I

Apartado del Manual de Calidad	Documentación asociada
1. Introducción	
2. Generalidades y organización del Laboratorio	Certificado de Habilitación del Ministerio de Salud
	Certificado de regencia vigente otorgado por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica
	Cédula jurídica (para entes desconcentrados)
	Estructura organizacional y organigrama funcional del Laboratorio
4. Gestión documental	Listado de análisis que se realizan en el Laboratorio (oferta de servicios)
5. Personal del Laboratorio	Listado de personal del Laboratorio Clínico
	Expedientes del personal del Laboratorio (con títulos de formación académica, compromiso de confidencialidad y otros registros).
6. Instalaciones, seguridad y condiciones ambientales	Plano o croquis del Laboratorio, con la señalización por áreas de trabajo y rutas de evacuación y ubicación de extintores.
	Manual de Bioseguridad
	Plan de manejo de desechos
7. Equipo, reactivos y suministros de Laboratorio	Inventario de equipos, reactivos y suministros
	Bitácora de desempeño de los equipos
	Instrucciones o manual de usuario del fabricante para cada equipo
9. Procedimientos pre-analíticos	Formularios de solicitud de muestra primaria
	Instructivo al usuario para toma de muestra
	Documento con los criterios para la aceptación o el rechazo de muestras primarias (debe incluir las excepciones y las precauciones para la interpretación)
10. Procedimientos analíticos	Listado de procedimientos de análisis vigentes
11. Procedimientos post-analíticos	Procedimiento de validación y refrendo de resultados
	Informe de resultados del Laboratorio
12. Aseguramiento de la calidad	Procedimiento/programa de control de la calidad interno del laboratorio
	Procedimiento/ programa de comparaciones interlaboratoriales

7.1.4 Lista de verificación primer estadio de exigencia

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
#	<u>Organización y gestión</u>				
1	¿Está a cargo el Laboratorio de un Microbiólogo Químico Clínico regente, responsable del servicio, conforme con lo establecido por el Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos?	Certificado de regencia vigente otorgado por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica Expediente del Director del Laboratorio			
2	¿La categoría profesional del director del laboratorio está acorde con la Ley N° 5462: Estatuto de Servicios de Microbiología y Química Clínica?	Expediente del Director del Laboratorio			
3	¿Se encuentra vigente el certificado de regencia expedido por el Colegio de Microbiólogos?	Certificado de regencia vigente otorgado por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica			
4	¿Cuenta el laboratorio con la habilitación otorgada por el Ministerio de Salud?	Certificado de Habilitación del Ministerio de Salud			
5	¿Dispone el Laboratorio de una estructura organizativa y gerencial definida y documentada?	Estructura organizacional y organigrama funcional del Laboratorio			
6	¿Están definidas y documentadas las responsabilidades, autoridades e interrelaciones todo el personal del laboratorio?	Estructura organizacional y organigrama funcional del Laboratorio			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
7	¿Las funciones de todo el personal que labora en el Laboratorio Clínico son dirigidas y supervisadas de manera documentada y registrada por parte del Microbiólogo designado?	Registros de las supervisiones del Director del Laboratorio sobre el personal a su cargo (Actas, bitácoras, instrumentos de supervisión aplicados, etc.) Manual descriptivo de puestos del Laboratorio			
#	<u>Gestión documental</u>				
8	¿Se archivan y mantienen copias de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad durante el tiempo estipulado en la normativa vigente?	Documentación del sistema de gestión de calidad del Laboratorio archivada (en medios físicos y/o electrónicos)			
9	¿Cuenta el Laboratorio con un listado propio y actualizado de los análisis que realiza según la oferta institucional autorizada y con un registro diario de los análisis realizados?	Listado de análisis que se realizan en el Laboratorio (oferta de servicios) actualizada Registro diario de los exámenes clínicos realizados por el Laboratorio.			
#	<u>Análisis realizados por laboratorios de referencia</u>				
10	¿Mantiene el Laboratorio registros de todos los laboratorios de referencia a los que recurre, así como un listado de los análisis realizados por estos?	Registros de laboratorios de referencia y de los análisis realizados por estos			
11	¿Mantiene el Laboratorio registros de todas las muestras que han sido referidas a los diferentes laboratorios?	Registros de todas las muestras referidas			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
12	¿Se le suministra al usuario el nombre y la dirección del laboratorio responsable por el resultado del análisis?	Registro de la comunicación al usuario sobre el nombre, dirección y número telefónico del laboratorio responsable por el resultado del análisis.			
#	Resolución de quejas				
13	¿Mantiene el Laboratorio registros de las quejas o sugerencias y de las investigaciones y acciones correctivas emprendidas?	Registro de las quejas, sugerencias y acciones tomadas (buzón de quejas, encuestas, libro de actas, etc.)			
#	Mejora continua				
14	¿Ha definido el Laboratorio indicadores de calidad para el seguimiento y la evaluación sistemática del servicio brindado?	Listado de indicadores de calidad Registro de avance en el cumplimiento de los indicadores de calidad			
15	¿Provee la Dirección del Laboratorio acceso a oportunidades de educación y formación adecuadas para todo el personal?	Planes, programas y cursos de educación y formación impulsados por el Laboratorio Registro de los planes, programas y cursos de educación y formación impartidos			
#	Personal				
16	¿Los expedientes del personal de Laboratorio incorporan al menos lo siguiente?	Expedientes del personal Instructivo para confeccionar expedientes de personal			
a	título profesional o certificación de capacitación recibida;				
b	experiencia previa;				
c	descripción de puestos;				
d	registros de educación continua y logros;				
e	compromiso de confidencialidad e imparcialidad				
f	evaluaciones de la competencia; y				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
g	Registros de accidentes e incidentes.				
17	¿El laboratorio es dirigido por una persona que cumple con los requisitos legales para el puesto de Director del Laboratorio?	Certificado de regencia vigente otorgado por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica Manual descriptivo de puestos			
18	¿Todo el personal guarda la confidencialidad de la información referida a los pacientes?	Compromiso de confidencialidad			
#	Instalaciones y condiciones ambientales				
19	¿Dispone el Laboratorio de un espacio asignado de modo que el volumen de trabajo pueda llevarse a cabo sin comprometer la calidad del trabajo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal y los servicios de atención al usuario?	Verificación en sitio. Plano o croquis del Laboratorio, con la señalización utilizada y distribución de áreas de trabajo Registros de las gestiones realizadas relacionadas con la mejora de infraestructura (oficios, solicitudes, planificación presupuestaria, proyectos, etc.)			
20	¿El establecimiento de salud dispone de un área exclusiva, para el funcionamiento del laboratorio clínico identificada, rotulada y de acceso restringido, que cuente con pisos, paredes y cielo raso en buenas condiciones de: pintura, limpieza y acabado?	Verificación en sitio Plano o croquis del Laboratorio, con la señalización utilizada y distribución de áreas de trabajo. Registros de las gestiones realizadas relacionadas con la mejora de infraestructura (oficios, solicitudes, planificación presupuestaria, proyectos, etc.)			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
21	¿El laboratorio cuenta con una estructura física que le permita funcionar apropiadamente, de acuerdo a la siguiente distribución?				
a	Sala de espera, se deben considerar las discapacidades, el confort.	Verificación en sitio			
b	Área para Recepción de muestras e información.	Plano o croquis del Laboratorio, con la señalización utilizada y distribución de áreas de trabajo			
c	Área para Toma de muestras con condiciones de privacidad.				
d	Área para Procesamiento y diagnóstico.				
e	Área para Donación sanguínea (cuando corresponda)	Registros de las gestiones realizadas relacionadas con la mejora de infraestructura (oficios, solicitudes, planificación presupuestaria, proyectos, etc.)			
f	Zona para Lavado y esterilización.				
g	Servicios sanitarios completos para el uso del personal y el usuario.				
h	Área para almacenaje de reactivo y material				
i	Lavatorios que cuenten con jabón, paño o toallas de papel.				
22	¿Las instalaciones del Laboratorio permiten a los usuarios internos y externos trabajar de manera eficiente, con el confort requerido y protegidos de riesgos conocidos?	Verificación en sitio. Registros de las gestiones realizadas relacionadas con la mejora de infraestructura (oficios, solicitudes, planificación presupuestaria, proyectos, etc.) Manual de Bioseguridad			
23	¿El laboratorio cuenta con lo siguiente?	Verificación en sitio			
a	salidas de emergencia y señalización de las áreas de alto riesgo	Plano o croquis con rutas de evacuación, entradas y salidas de emergencias y ubicación de extintores.			
b	extintores de incendios acorde con las necesidades del servicio tanto en tamaño como en su contenido				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
c	La dotación mínima de equipo de seguridad, según las divisiones de trabajo.				
24	¿Dispone el laboratorio de un plan de bioseguridad por escrito?	Manual de Bioseguridad			
25	¿En los casos que existen instalaciones de toma de muestras primarias, se consideran las discapacidades (Ley 7600), el confort y la privacidad de los pacientes?	Verificación en sitio.			
26	¿Cuenta el laboratorio con suministro de agua suficiente y apta para el consumo humano?	Verificación en sitio Registro de mediciones de la calidad del agua			
27	¿El laboratorio cumple lo establecido en el Reglamento de vertido y de aguas residuales del Decreto ejecutivo N 26042-S-MINAE?	Reportes operacionales ante el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillado.			
28	¿Hay una separación entre áreas adyacentes del laboratorio que realizan actividades incompatibles con el fin de prevenir la contaminación cruzada?	Verificación en sitio Plano o croquis del Laboratorio, con la señalización utilizada y distribución de áreas de trabajo			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
29	¿La dirección del laboratorio implementa acciones para prevenir la contaminación cruzada?	Verificación en sitio Plano o croquis del Laboratorio, con la señalización utilizada y distribución de áreas de trabajo. Registro de acciones emprendidas			
30	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento/plan para el uso, manejo tratamiento y disposición final de desechos?	Plan de manejo de desechos			
#	<u>Equipo del laboratorio</u>				
31	¿Dispone el Laboratorio del equipo (incluye instrumentos, materiales de referencia, suministros, reactivos y sistemas analíticos que se requieren para el suministro de sus servicios?	Verificación en sitio Inventario de equipos, reactivos y suministros con su identificación (expediente-bitácora, etc.) respectiva Solicitudes o pedidos			
32	¿El equipo del laboratorio es apto para lograr el desempeño requerido, y cumple con las especificaciones pertinentes de los análisis involucrados?	Instrucciones o manual de usuario del fabricante para cada equipo Bitácora de desempeño de los equipos Certificado de calibración vigente Registros de calibración y mantenimiento (correctivo y preventivo) de los equipos			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
33	¿Todo el equipo del laboratorio está unívocamente etiquetado, marcado o identificado?	Verificación en sitio Inventario de equipos, reactivos y suministros con su identificación (expediente-bitácora, etc.) respectiva			
34	¿El Laboratorio mantiene registros de todo equipo que pueda afectar el desempeño de los análisis?	Registros de cada unidad de equipo archivados (en medios físicos o electrónicos)			
35	¿Los registros relacionados con el equipo del laboratorio están fácilmente disponibles durante la vida útil del equipo o por el período requerido por la ley o reglamentaciones?	Registros de cada unidad de equipo archivados (en medios físicos o electrónicos)			
36	¿Los registros de cada equipo incluyen al menos lo siguiente?	Registros de cada unidad del equipo			
a	identificación del equipo;				
b	nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación unívoca;				
c	la persona de contacto del fabricante y su número de teléfono, según sea apropiado;				
d	fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;				
e	ubicación actual, cuando sea apropiado;				
f	la condición en que fue recibido (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);				
g	instrucciones del fabricante, si estuvieran disponibles, o una referencia a su ubicación;				
h	registros de desempeño del equipo que confirmen que éste es adecuado para su uso (informes de resultados y programas o frecuencia de calibraciones y mantenimiento);				
i	el mantenimiento realizado y el que se planifique para el futuro;				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
j	daños, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones del equipo;				
k	La fecha de reemplazo prevista, si es posible.				
37	¿Están fácilmente disponibles para el personal las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipo (incluyendo los manuales e instrucciones de uso pertinentes provistos por el fabricante del equipo)?	Verificación en sitio Instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipo			
#	<u>Procedimientos preanalíticos</u>				
38	¿El Laboratorio utiliza el formulario de solicitud de análisis institucional y verifica que contenga toda la información que se solicita en el mismo de forma completa?	Formularios de solicitud de muestra primaria			
39	¿El formulario de solicitud, o su equivalente electrónico, provee espacio suficiente para la inclusión de, entre otros, los elementos siguientes?	Formularios de solicitud de muestra primaria			
a	identificación inequívoca del paciente;				
b	sexo y fecha de nacimiento del paciente				
c	nombre y código del profesional que solicita el análisis;				
d	servicio que emite la solicitud				
e	tipo de muestra primaria y sitio anatómico de origen, cuando sea apropiado;				
f	análisis solicitados;				
g	diagnóstico clínico				
h	fecha y hora de toma de muestra primaria;				
i	fecha y la hora de recepción de las muestras por el laboratorio.				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
40	¿Dispone el Laboratorio de instrucciones específicas documentadas para la apropiada toma y manipulación de las muestras primarias?	Instructivo al usuario para toma de muestra			
41	¿Dispone el Laboratorio de criterios documentados para la aceptación o el rechazo de muestras primarias?	Documento con los criterios para la aceptación o el rechazo de muestras primarias (debe incluir las excepciones y las precauciones para la interpretación)			
#	<u>Procedimientos analíticos</u>				
42	¿Todos los procedimientos analíticos del laboratorio se encuentran documentados, actualizados y están disponibles en los lugares de trabajo para el personal pertinente?	Verificación en sitio Manual de procedimientos analíticos			
43	¿Los procedimientos analíticos incluyen, cuando sea aplicable, lo siguiente?	Manual de procedimientos analíticos			
a	finalidad del análisis;				
b	principio del método y procedimiento analítico;				
c	especificaciones de desempeño (por ejemplo, linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de medición, límite de detección, intervalo de medición, veracidad de la medida, sensibilidad analítica y especificidad analítica);				
d	tipo de muestra primaria (por ejemplo, plasma, suero, orina);				
e	material de recolección y aditivos;				
f	equipos y reactivos requeridos;				
g	procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
	temperatura de reacción;				
h	pasos del análisis;				
i	procedimientos de control de calidad;				
j	interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas;				
k	principio del cálculo de los resultados, incluyendo la incertidumbre de la medición;				
l	intervalos de referencia biológica;				
m	intervalo de los posibles resultados del análisis practicado;				
n	valores de alerta o críticos, cuando sea apropiado;				
o	interpretación del laboratorio;				
p	medidas de bioseguridad;				
q	fuentes potenciales de variabilidad.				
44	¿Dispone el laboratorio de una lista de procedimientos de análisis vigentes, incluyendo los requisitos para la muestra primaria y las especificaciones y los requisitos de desempeño pertinentes?	Listado maestro de los documentos del sistema de gestión de calidad Manual de procedimientos analíticos del Laboratorio Manual de toma de muestras			
#	Aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
45	¿Dispone el laboratorio de sistemas de control de la calidad interno que verifiquen la calidad prevista de los resultados?	Revisión en sitio Procedimiento/programa de control de la calidad interno del laboratorio Resultados y análisis de los controles de calidad interno Registro de las acciones implementadas con base en resultados del control de calidad (bitácora de sistemas analíticos)			
46	¿Participa el Laboratorio en comparaciones interlaboratorio tales como las organizadas por programas de evaluación externa de la calidad?	Procedimiento/ programa de comparaciones interlaboratoriales Registro con los resultados de las comparaciones			
47	¿La dirección del laboratorio realiza seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participa en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de control?	Registro de las revisiones por la dirección y de las acciones emprendidas con base en los resultados de la evaluación externa de la calidad			
#	<u>Procedimientos post analíticos</u>				
48	¿El personal autorizado revisa sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluándolos de conformidad con la información clínica disponible correspondiente al paciente?	Procedimiento de validación y refrendo de resultados			
#	<u>Informe de los resultados</u>				
49	¿Utiliza el laboratorio el formato institucional para el informe de resultados?	Informe de resultados utilizado por el Laboratorio			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
50	¿La dirección del laboratorio se asegura que los informes de resultados sean entregados al personal designado dentro del tiempo acordado?	Registro de tiempos de entrega de los resultados (Firmas de recibido por la entrega de exámenes)			
51	¿Los resultados son legibles, sin errores en la transcripción, y reportados a las personas designadas para recibir y usar información clínica?	Informe de resultados utilizado por el Laboratorio Registro de la entrega de resultados			
52	¿Incluye el informe de resultados al menos los siguientes aspectos?	Informe de resultados utilizado por el Laboratorio			
a	la identificación clara e inequívoca de los análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medición;				
b	la unidad programática e identificación del laboratorio que emitió el informe;				
c	la identificación inequívoca y la ubicación del paciente, cuando sea posible, y el destino del informe;				
d	el nombre u otro identificador (código profesional) inequívoco del solicitante;				
e	la fecha y la hora de toma de muestra primaria, cuando estén disponibles y sean pertinentes para el cuidado del paciente, y la hora de recepción por el laboratorio;				
f	la fecha y la hora de emisión del informe, las cuales, si no se incluyen en el informe, deben ser fácilmente accesibles cuando sean necesarias;				
g	origen y sistema (o tipo de muestra primaria);				
h	los resultados de los análisis reportados en unidades SI, o en unidades trazables a las unidades SI cuando sea aplicable;				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
i	los intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable;				
j	la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;				
k	otros comentarios (por ejemplo, calidad o adecuación de la muestra primaria que pueda haber afectado el resultado, resultados o interpretaciones de los laboratorios de referencia, el uso de procedimientos en desarrollo)				
l	la identificación y el código de la persona que autoriza la emisión del informe;				
m	los resultados originales y corregidos, si fuera pertinente;				
n	la firma del profesional en Microbiología y Química Clínica que refrenda el informe.				
53	¿La descripción de los análisis realizados y sus resultados siguen el vocabulario y la sintaxis recomendados por una o más de las siguientes organizaciones?	Informe de resultados utilizado por el Laboratorio			
a	International Council for Standardization in Haematology (ICSH);				
b	International Society of Haematology (ISH);				
c	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC);				
d	International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC);				
e	International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH);				
f	European Committee for Standardization (CEN).				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
54	¿La descripción y los resultados siguen la nomenclatura recomendada por una o más de las siguientes organizaciones?	Informe de resultados utilizado por el Laboratorio			
a	International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);				
b	International Union of Microbiological Societies (IUMS);				
c	International Union of Immunological (IUIS);				
d	SNOMED International (College of American Pathologist);				
e	World Health Organization (WHO).				
55	¿Se indica en el Informe si la calidad de la muestra primaria recibida era inadecuada para el análisis, o si podría haber afectado el resultado?	Informe de resultados utilizado por el Laboratorio			
56	¿El laboratorio retiene las copias o los archivos de los resultados reportados de modo tal que sea posible recuperarlos puntualmente?	Archivos físicos y electrónicos con las copias de los informes de resultados reportados			

7.2 Segundo estadio de exigencia

7.2.1 Requisitos de Estandarización

Además de cumplir con los requisitos establecidos en el primer estadio de exigencia, este nivel establece los siguientes requisitos:

7.2.1.1 Organización y gestión

- 1 Los procesos, procedimientos y servicios del laboratorio, incluyendo la interpretación apropiada, deben ser diseñados para satisfacer las necesidades del paciente, y de todo el personal responsable por el cuidado del mismo.
- 2 El laboratorio debe cumplir con los requisitos pertinentes que se indican en el Manual para la Implementación de la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social, conforme a los plazos indicados por la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos.
- 3 Para identificar conflictos de intereses, se deben definir las responsabilidades del personal del laboratorio involucrado o que pueda influir sobre el análisis de las muestras primarias.
- 4 La dirección del laboratorio debe realizar las gestiones que estén a su alcance para dotar al personal con la autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus funciones.
- 5 La dirección del laboratorio debe tomar medidas para asegurar que el personal esté exento de cualquier presión e influencia interna y externa, que puedan afectar de manera adversa la calidad de su trabajo.
- 6 El laboratorio debe disponer de políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.
- 7 La dirección del laboratorio debe velar porque el personal reciba el entrenamiento adecuado, de acuerdo con las funciones que le corresponde ejecutar.
- 8 La dirección del laboratorio debe definir un responsable de supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.2.1.2 Sistema de Gestión de Calidad

- 9 La dirección del laboratorio, o el funcionario (s) competente (s) designado (s) por esta, debe documentar y comunicar a todo el personal las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones.

- 10 La dirección del laboratorio debe establecer y comunicar al personal la declaración de la política de calidad, en la cual se debe definir las políticas y objetivos del sistema de gestión de calidad.
- 11 La política de calidad del Laboratorio debe estar alineada con la política de calidad institucional, ser concisa e incluir los siguientes aspectos:
 - a) El tipo y alcance de servicios que ofrece el laboratorio;
 - b) La calidad de los servicios: tiempo de respuesta, confiabilidad, reproducibilidad, confidencialidad, etc.
 - c) Los objetivos del sistema de gestión de la calidad: competencia técnica, estandarización, documentación, mejora continua, seguridad del paciente, compromisos de gestión, etc.
 - d) El compromiso de la dirección y del personal con el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad
- 12 El Laboratorio debe disponer de un manual de la calidad actualizado, que:
 - a) describa el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación que se usa utiliza.
 - b) haga referencia a los procedimientos de gestión y técnicos.
 - c) defina los roles y responsabilidades del personal respecto al sistema de gestión de calidad.
- 13 Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad, de sus documentos referenciados, y de los requisitos para su implementación.

7.2.1.3 Gestión documental

- 14 El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para elaborar y controlar todos los documentos e información (de fuentes internas y externas) que conforman la documentación de su sistema de gestión de calidad.
- 15 El procedimiento de control de documentos debe asegurar que:
 - a) todos los documentos emitidos para el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión;

- b) se mantiene un listado, también denominado registro de control de documentos, que identifique las revisiones válidas vigentes y su distribución;
- c) en los sitios pertinentes sólo estén disponibles para su uso activo las versiones autorizadas vigentes de los documentos apropiados;
- d) los documentos se revisen periódicamente, se corrijan cuando sea necesario y se aprueben por el personal autorizado;
- e) los documentos no válidos u obsoletos se retiren rápidamente de todos los puntos de uso o de alguna manera se impida su uso involuntario;
- f) los documentos sustituidos que han sido retenidos o archivados, sean identificados apropiadamente para evitar su uso involuntario;
- g) Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben:
 - h) definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones.
 - i) señalar claramente las modificaciones, firmarlas e indicar fecha.
 - j) asegurarse que un documento revisado sea editado nuevamente tan pronto como sea posible;

16 El Laboratorio debe establecer procedimientos para describir cómo deben hacerse y controlarse los cambios en los documentos mantenidos en sistemas informáticos.

17 Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad deben ser identificados unívocamente, e incluir:

- a) título;
- b) edición o fecha de revisión vigente, o número de revisión, o todo lo anterior;
- c) número de páginas (cuando corresponda);
- d) personal autorizado para su emisión; e
- e) identificación de quién los ha elaborado.

7.2.1.4 Análisis realizados por laboratorios de referencia

- 18 El Laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para referir análisis clínicos a los Laboratorios correspondientes según la Red de Servicios y/o a los Laboratorios de Referencia Institucionales.
- 19 Se debe revisar periódicamente y mantener registros de los acuerdos con laboratorios de referencia para asegurar que:
 - a) los requisitos (pre-analíticos, analíticos y post-analíticos) estén documentados y sean comprendidos,
 - b) el laboratorio de referencia puede satisfacer los requisitos y que no existan conflictos de intereses,
 - c) la selección de procedimientos de análisis sea apropiada para el uso previsto, y
 - d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados de los análisis estén claramente definidas.
- 20 Se debe retener un duplicado del informe del Laboratorio tanto en el registro del paciente como en el archivo permanente del Laboratorio.
- 21 El laboratorio debe ser responsable de asegurar que los resultados y hallazgos del análisis del laboratorio de referencia se provean a la persona que hizo la solicitud.
- 22 Si el laboratorio referente es el que prepara el informe, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio de referencia, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica.
- 23 En el informe de resultados de exámenes se debe indicar el nombre del Laboratorio que realizó el análisis.

7.2.1.5 Registros de la calidad y técnicos

- 24 El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad.
- 25 Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de modo tal que sean fácilmente recuperables. Los registros pueden ser almacenados en cualquier soporte apropiado, sujeto a los requisitos nacionales, regionales o locales.
- 26 Las instalaciones del laboratorio deben proveer un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioros, pérdidas o accesos no autorizados.

- 27 El laboratorio debe tener una política que defina el período durante el cual se deben retener los registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad y los resultados de los análisis, de acuerdo con la naturaleza del análisis y considerando la Ley General de Control Interno y la Ley General de Archivos.
- 28 Los registros del sistema de gestión de calidad deben incluir como mínimo lo siguiente:
- a) formularios de solicitud (incluyendo la historia clínica o registros médicos del paciente, sólo si fuesen usados como formularios de solicitud);
 - b) resultados e informes de los análisis;
 - c) impresiones generadas por los instrumentos;
 - d) procedimientos de análisis;
 - e) cuadernos o formularios de laboratorio;
 - f) registros de acceso;
 - g) funciones de calibración y factores de conversión;
 - h) registros de control de la calidad;
 - i) quejas y acciones tomadas;
 - j) registros de auditorías internas y externas;
 - k) registros de evaluaciones externas de la calidad/comparaciones interlaboratorios;
 - l) registros de mejora de la calidad;
 - m) registros de mantenimiento del instrumental, incluyendo registros de calibraciones internas y externas;
 - n) documentación de lotes, certificados de suministros, insertos;
 - o) registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas; y
 - p) registros de formación del personal y su competencia.

7.2.1.6 Personal

- 29 La dirección del laboratorio debe tener un organigrama, políticas de personal y descripción de puestos de trabajo que definan el perfil, funciones y tareas de todo el personal.

- 30 Todo el personal del Laboratorio debe cumplir con el perfil establecido en el Manual de Puestos, y ejecutar las acciones correspondientes para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
- 31 Se debe realizar inducción al puesto al nuevo personal, incluyendo lo relacionado con el sistema de gestión de calidad
- 32 La dirección del laboratorio debe realizar las gestiones que están a su alcance para disponer de recursos humanos adecuados para encargarse del trabajo requerido y de otras funciones del sistema de gestión de calidad.
- 33 El director del laboratorio debe autorizar al personal para realizar tareas específicas tales como la toma de muestra, análisis y operación de determinados tipos de equipo, incluyendo el uso de computadoras en el sistema de información del laboratorio.
- 34 Debe existir un programa de educación continua disponible para el personal en todos sus niveles.
- 35 Se debe formar al personal para prevenir o controlar los riesgos o los efectos de incidentes.
- 36 Se debe evaluar la competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas luego de su formación y en lo sucesivo periódicamente.
- 37 El personal del Laboratorio responsable de emitir criterios técnicos respecto a los análisis realizados debe dominar los fundamentos teóricos y prácticos aplicables, además de tener experiencia reciente.
- 38 El personal debe participar en actividades regulares de desarrollo profesional u otras vinculaciones profesionales.

7.2.1.7 Instalaciones y condiciones ambientales

- 39 El acceso y el uso de las áreas que afecten la calidad de los análisis debe ser restringido a personas externas al servicio, esto implica tomar medidas apropiadas para salvaguardar la integridad de las muestras y de los recursos del laboratorio.
- 40 Las áreas de trabajo del laboratorio deben estar ordenadas, limpias y bien mantenidas.

7.2.1.8 Equipo del laboratorio

- 41 La dirección del laboratorio debe verificar que el equipo se mantiene en condiciones de trabajo seguras, mediante la inspección de la seguridad eléctrica,

los mecanismos de parada de emergencia y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radiactivos y biológicos por las personas autorizadas, entre otras, según las especificaciones o instrucciones del fabricante.

- 42 Toda vez que se encuentre un equipo con defectos, se le debe sacar de servicio, etiquetarlo claramente y almacenarlo apropiadamente hasta que haya sido reparado, y se demuestre por calibración, verificación o ensayo que satisface los criterios de aceptación especificados.
- 43 El laboratorio debe proveer un espacio adecuado para las reparaciones y equipos para protección personal.
- 44 Siempre que sea posible el equipo que requiere calibración o verificación, debe estar etiquetado o codificado para indicar el estado de calibración o verificación, y la próxima fecha de recalibración o reverificación.
- 45 Cuando el equipo deja de estar bajo el control directo del laboratorio, es reparado o es sometido a servicio técnico, el laboratorio debe asegurarse de revisar y demostrar que esté funcionando satisfactoriamente, antes que vuelva a ser puesto en servicio.

7.2.1.9 Procedimientos preanalíticos

- 46 El manual de toma de muestra primaria debe incluir lo siguiente:
 - a) la lista de los análisis disponibles que ofrece el laboratorio conforme a su complejidad y acorde con la oferta institucional,
 - b) los formularios de consentimiento informado, cuando corresponde,
 - c) la información y las instrucciones precisas y documentadas, que se le brindan a los pacientes en relación con su preparación antes de la toma de muestra primaria,
 - d) las instrucciones específicas para la apropiada toma y manipulación de las muestras primarias por parte de quienes son responsables de la toma de las mismas,
 - e) procedimientos para la preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para quienes cuidan al paciente y para el personal que toma la muestra),
 - f) procedimientos para la identificación de la muestra primaria,
 - g) procedimientos para la toma de muestra primaria (por ejemplo, extracción sanguínea, punción de piel, recolección de sangre, orina y otros fluidos)

corporales), con las descripciones de los recipientes de muestra primaria y todo aditivo necesario;

- h) instrucciones para completar el formulario de solicitud, en papel o en soporte electrónico,
 - i) instrucciones sobre el tipo y la cantidad de muestra primaria a tomar,
 - j) instrucciones sobre el momento oportuno de la toma de muestra, si fuera requerido,
 - k) instrucciones sobre toda necesidad especial de manipulación entre el momento de la toma de muestra y el de recepción por el laboratorio (requisitos de transporte, refrigeración, advertencias, entrega inmediata, entre otros),
 - l) instrucciones para el rotulado de las muestras primarias,
 - m) instrucciones sobre la información clínica (por ejemplo, historial de administración de medicamentos),
 - n) instrucciones para la confirmación, en detalle, de la identificación del paciente del cual se ha tomado la muestra primaria,
 - o) instrucciones para el registro de identidad de la persona que ha tomado la muestra primaria
 - p) instrucciones para la disposición segura de los materiales usados en la toma de muestra;
 - q) instrucciones para el almacenamiento de las muestras analizadas,
 - r) instrucciones sobre los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales,
 - s) instrucciones para realizar análisis adicionales,
 - t) instrucciones para repetir un análisis debido a una falla analítica, o para realizar análisis adicionales sobre la misma muestra primaria.
- 47 El manual de toma de muestras primaria debe ser parte del sistema de control de documentos.
- 48 Las muestras primarias deben ser trazables, habitualmente mediante una solicitud médica, a un individuo identificado.
- 49 Las muestras primarias que no tengan una identificación apropiada no deben ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.

- 50 Cuando haya duda en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los analitos en la misma (líquido cefalorraquídeo, biopsia, etcétera), y esta sea irremplazable o crítica, el laboratorio puede realizar el análisis pero no debe liberar los resultados hasta que el médico solicitante o la persona responsable por la toma de muestra primaria asuma la responsabilidad por la identificación y la aceptación de la muestra, ya sea mediante el registro de su firma o indicando su nombre completo en el informe de resultados.
- 51 El laboratorio debe realizar el seguimiento del transporte de muestras a sus instalaciones de tal modo que ellas sean transportadas:
- a) dentro de un plazo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados;
 - b) dentro de un intervalo de temperaturas especificado en el manual de toma de muestra primaria y con los preservantes indicados que aseguren la integridad de las muestras;
 - c) en una forma que brinde seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales.
- 52 Todas las muestras primarias recibidas deben ser registradas en un libro de entrada, bitácora, computadora u otro sistema comparable, indicando la fecha y la hora de recepción, así como la identidad de quien recibe la muestra.
- 53 Si fueran aceptadas muestras primarias de las que se dude que cumplan los criterios de aceptación, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, si fuera aplicable, qué precaución se requiere cuando se interprete el resultado.
- 54 El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos de volúmenes de muestra para extracción sanguínea (y otras muestras tales como líquido cefalorraquídeo) para asegurar que no se tomen cantidades de muestras insuficientes ni excesivas.
- 55 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente solicitudes y muestras, y decidir cuáles son los análisis a realizarse y con qué métodos.
- 56 Si fuera pertinente, el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de aquellas muestras primarias recibidas por el laboratorio e identificadas específicamente como urgentes.
- 57 El procedimiento para la recepción, procesamiento y reporte de muestras urgentes debe incluir

- a) detalles de cualquier etiquetado especial del formulario de solicitud y de la muestra primaria
 - b) el mecanismo de transferencia de la muestra primaria al área de análisis del laboratorio,
 - c) cualquier modo de procesamiento rápido que se use
 - d) cualquier criterio especial a seguir al hacer el informe.
- 58 Las alícuotas de muestra también deben ser trazables a la muestra primaria original.
- 59 El laboratorio debe tener una política escrita respecto de la solicitud verbal de análisis.

7.2.1.10 Procedimientos analíticos

- 60 El laboratorio debe emplear procedimientos de análisis que satisfagan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y que sean apropiados para los análisis que le corresponde efectuar de acuerdo con su complejidad y en concordancia con la oferta institucional.
- 61 Los procedimientos analíticos deben estar basado en las instrucciones de uso (por ejemplo, manual de instrucciones) escritas por el fabricante, justificando las desviaciones e incorporando la información adicional que pueda ser requerida para realizar el análisis.
- 62 Cuando el laboratorio dispone de manuales electrónicos, estos deben incluir la información especificada para los manuales físicos, y se les debe aplicar los mismos requisitos de control de los documentos.

7.2.1.11 Procedimientos post analíticos

- 63 La disposición segura de las muestras que ya no sean necesarias para los análisis debe realizarse de acuerdo con el Manual de Bioseguridad y la normativa institucional para el manejo de desechos.

7.2.1.12 Informe de los resultados

- 64 Para que se puedan satisfacer las necesidades clínicas del centro de salud, el laboratorio debe determinar las propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos, en mutuo acuerdo con los profesionales usuarios del servicio de laboratorio clínico. Esto se aplica a todos los análisis, incluyendo las propiedades nominales y ordinales.

- 65 En el caso de los resultados transmitidos como informe provisional, siempre se debe enviar el informe final al solicitante.
- 66 Se deben mantener los registros de las acciones tomadas como respuesta a los resultados comprendidos en los intervalos críticos. Estos deben incluir fecha, hora, miembro responsable del personal del laboratorio, persona notificada y resultados del análisis.
- 67 La dirección del laboratorio debe establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis que realiza, considerando los protocolos analíticos, metodología y tecnología disponible, y la normativa y lineamientos establecidos por la Coordinación Nacional de Laboratorio Clínico.
- 68 Los resultados suministrados verbalmente deben ser seguidos por un informe adecuadamente registrado.

7.2.2 Plazo para cumplir con el segundo estadio

Cada Laboratorio debe cumplir con este estadio de exigencia a más tardar en diciembre del año 2013.

7.2.3 Componentes del Manual de calidad por desarrollar en el Estadio II

Apartado del Manual de Calidad	Documentación asociada
3. Sistema de gestión de calidad	Declaración de la política de calidad del Laboratorio.
	Manual de calidad del Laboratorio
4. Gestión documental	Listado maestro de los documentos del sistema de gestión de calidad
	Lista de los procesos de trabajo del Laboratorio (mapa de procesos)
	Procedimiento de elaboración y control de documentos de gestión y técnicos
	Procedimiento de elaboración y control de documentos en medios digitales
	Procedimientos para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad
	Política sobre el periodo de retención de los registros del sistema de gestión de calidad y retención de resultados de análisis de laboratorio.
5. Personal del Laboratorio	Políticas de personal
	Manual descriptivo de puestos del Laboratorio
	Instructivo para confeccionar expedientes de personal (Nivel central)
	Procedimiento/plan/programa para inducción del personal

Apartado del Manual de Calidad	Documentación asociada
	Procedimiento/plan/programa de capacitación, formación y desarrollo del personal técnico y profesional Procedimiento/plan/programa de evaluación del personal Políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa
6.Instalaciones, seguridad y condiciones ambientales	Procedimiento de limpieza y desinfección del Laboratorio Procedimiento de control de acceso a las instalaciones del Laboratorio
9. Procedimientos pre-analíticos	Manual de toma de muestra primaria Procedimiento para la recepción de muestras primarias Procedimiento para el transporte de muestras Boleta de devolución de muestras primarias que no cumplen con los criterios de aceptación Procedimiento para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de muestras primarias identificadas como urgentes Procedimiento para referencia de análisis clínicos a los laboratorios correspondientes Política respecto a peticiones verbales de exámenes
10. Procedimientos analíticos	Manual de procedimientos analíticos del Laboratorio Procedimientos Química clínica. Procedimientos Hematología. Procedimientos Microbiología. Procedimientos Parasitología.
11. Procedimientos post-analíticos	Documento con plazos de entrega según tipo de análisis. Documento con intervalos de alerta o críticos Procedimiento para el manejo de resultados confidenciales.

7.2.4 Lista de verificación segundo estadio de exigencia

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
#	<u>Organización y gestión</u>				
1	¿Los procesos, procedimientos y servicios del laboratorio permiten satisfacer las necesidades del paciente, y de todo el personal responsable por el cuidado del mismo?	Procesos, procedimientos y oferta de servicios del laboratorio, actualizados			
2	¿La dirección del laboratorio ha emprendido acciones para cumplir con los requisitos pertinentes que se indican en el Manual para la Implementación de la Gestión de la Calidad en los Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social, conforme a los plazos indicados por la Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos?	Lista de verificación del Manual de Implementación de la Gestión de la Calidad, aplicada Registro de las solicitudes o acciones emprendidas relacionadas con la implementación del manual.			
3	¿Se tienen definidas y documentadas las responsabilidades del personal del laboratorio que pueda influir sobre el análisis de las muestras primarias?	Registro de firmas del personal responsable en cada etapa del proceso (pre-analítica, analítica y post-analítica) en la solicitud de análisis, informe de resultados, etc.			
4	¿La dirección del laboratorio realiza gestiones para dotar al personal con la autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus funciones?	Estructura organizacional y organigrama funcional del Laboratorio Actas de reuniones con el personal Registro de las solicitudes o acciones emprendidas relacionadas con la dotación al personal de autoridad y recursos			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
5	¿La dirección del laboratorio ha tomado medidas para asegurar que el personal esté exento de cualquier presión e influencia interna y externa, que puedan afectar de manera adversa la calidad de su trabajo?	Registro de las medidas o acciones emprendidas (oficios, actas de reuniones con el personal, correos electrónicos, supervisiones periódicas, etc.)			
6	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?	Políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa			
7	¿La dirección del laboratorio realiza acciones para que el personal reciba el entrenamiento adecuado, de acuerdo con las funciones que le corresponde ejecutar?	Registros del entrenamiento recibido por el personal			
8	¿Ha definido la dirección del laboratorio un responsable de supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad?	Estructura organizacional y organigrama funcional del Laboratorio. Manual de puestos del Laboratorio Manual de calidad del Laboratorio			
#	Sistema de Gestión de Calidad				
9	¿Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones del laboratorio están documentadas y han sido comunicadas a todo el personal por parte del dirección del laboratorio, o el funcionario (s) competente (s) designado (s) por esta?	Políticas, planes, programas, procedimientos, instrucciones del Laboratorio documentadas. Registro de las comunicaciones al personal sobre las políticas, planes, programas, procedimientos, instrucciones del Laboratorio (Actas de reuniones, circulares, listas de asistencia, correos electrónicos, pizarras informativa)			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
10	¿El Laboratorio dispone de una declaración de política de calidad documentada y comunicada formalmente a todo el personal?	Declaración de la política de calidad del Laboratorio. Registro de la divulgación al personal de la política de calidad (oficios, actas de reunión, bitácoras, correos electrónicos, etc.)			
11	¿La política de calidad del laboratorio está alineada con la política de calidad institucional y contempla los siguientes aspectos?	Declaración de la política de calidad del Laboratorio.			
a	El tipo y alcance de servicios que ofrece el laboratorio;				
b	La calidad de los servicios: tiempo de respuesta, confiabilidad, reproducibilidad, confidencialidad, etc.				
c	Los objetivos del sistema de gestión de la calidad: competencia técnica, estandarización, documentación, mejora continua, seguridad del paciente, compromisos de gestión, etc.				
d	El compromiso de la dirección y del personal con el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad				
12	¿Dispone el Laboratorio Clínico de un Manual de Calidad actualizado que contemple los siguientes elementos?	Manual de calidad del Laboratorio actualizado			
a	describe el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación que se usa utiliza.				
b	hace referencia a los procedimientos de gestión y técnicos.				
c	define los roles y responsabilidades del personal respecto al sistema de gestión de calidad.				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
13	¿Ha sido instruido el personal del Laboratorio en el uso y aplicación del manual de calidad, los documentos referenciados en el mismo y los requisitos para su implementación?	Registro de la instrucción al personal sobre el uso y aplicación del manual de calidad (Cursos o capacitaciones, actas de reuniones, circulares, listas de asistencia, correos electrónicos, pizarras informativas, etc.)			
#	<u>Gestión documental</u>				
14	¿Dispone el Laboratorio procedimientos para la elaboración y control de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad, de acuerdo con los lineamientos institucionales al respecto?	Procedimiento de elaboración y control de documentos de gestión y técnicos. Registro de los cambios en los documentos (control de cambios)			
15	¿El procedimiento de control de documentos contempla permite asegurar que?	Procedimiento de elaboración y control de documentos de gestión y técnicos.			
a	todos los documentos emitidos para el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión;				
b	se mantiene un listado, también denominado registro de control de documentos, que identifica las revisiones válidas vigentes y su distribución;				
c	en los sitios pertinentes sólo están disponibles para su uso activo las versiones autorizadas vigentes de los documentos apropiados;				
d	los documentos se revisan periódicamente, se corrigen cuando es necesario y se aprueban por el personal autorizado;				
e	los documentos no válidos u obsoletos se retiran rápidamente de todos los puntos de uso o de alguna manera se impide su uso involuntario;				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
f	los documentos sustituidos que han sido retenidos o archivados, son identificados apropiadamente para evitar su uso involuntario;				
16	Cuando el sistema de control de los documentos del laboratorio permita modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, ¿el laboratorio se asegura de?				
a	definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones.	Procedimiento de elaboración y control de documentos de gestión y técnicos.			
b	señalar claramente las modificaciones, firmarlas e indicar fecha.				
c	que un documento revisado sea editado nuevamente tan pronto como sea posible;				
17	¿Dispone el Laboratorio de procedimientos para describir cómo deben hacerse y controlarse los cambios en los documentos mantenidos en sistemas informáticos?	Procedimiento de elaboración y control de documentos en medios digitales.			
18	¿Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad están identificados unívocamente e incluyen lo siguiente?	Políticas, planes, programas, procedimientos, instrucciones del Laboratorio documentadas (en físico o electrónico). Listado maestro de los documentos del sistema de gestión de calidad			
a	título;				
b	edición o fecha de revisión vigente, o número de revisión, o todo lo anterior;				
c	número de páginas (cuando corresponda);				
d	personal autorizado para su emisión; e				
e	identificación de quién los ha elaborado.				
#	Análisis realizados por laboratorios de referencia				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
19	¿Dispone el Laboratorio de un procedimiento documentado para referir análisis clínicos a los Laboratorios correspondientes según la Red de Servicios y/o a los Laboratorios de Referencia Institucionales?	Procedimiento para referencia de análisis clínicos a los laboratorios correspondientes			
20	¿Periódicamente el laboratorio revisa y mantiene registros de los acuerdos con laboratorios de referencia para asegurar que?	Actas de reunión, correos electrónicos, circulares, etc.			
a	a) los requisitos (pre-analíticos, analíticos y post-analíticos) están documentados y sean comprendidos,				
b	b) el laboratorio de referencia puede satisfacer los requisitos y que no existan conflictos de intereses,				
c	c) la selección de procedimientos de análisis es apropiada para el uso previsto, y				
d	d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados de los análisis están claramente definidas.				
21	¿El Laboratorio retiene un duplicado del informe del Laboratorio de referencia tanto en el registro del paciente como en el archivo permanente?	Duplicados de informes del Laboratorio de referencia			
22	¿El laboratorio se asegura que los resultados y hallazgos del análisis del laboratorio de referencia se provean a la persona que hizo la solicitud?	Informe de resultados de exámenes Registro de la entrega de resultados			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
23	¿Si el laboratorio es el que prepara el informe de exámenes que fueron referidos, se asegura de incluir todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio de referencia, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica?	Informe de resultados de exámenes para análisis que han sido referidos			
24	¿Se indica en el informe de resultados de exámenes el nombre del Laboratorio que realizó el análisis?	Informe de resultados de exámenes para análisis que han sido referidos			
#	Registros de la calidad y técnicos				
25	¿Dispone el Laboratorio de procedimientos para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad?	Procedimientos para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad Registros técnicos y de calidad			
26	¿Los registros son legibles y se almacenan de modo tal que sean fácilmente recuperables y que estén preservados en forma segura?	Registros técnicos y de calidad archivados (en medios físicos y/o electrónicos)			
27	¿Las instalaciones del laboratorio proveen un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioros, pérdidas o accesos no autorizados a los registros?	Verificación en sitio			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
28	¿El Laboratorio tiene una política sobre el período durante el cual se deben retener los registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad y los resultados de los análisis?	Política sobre el periodo de retención de los registros del sistema de gestión de calidad y resultados de análisis de laboratorio.			
29	¿Dispone el Laboratorio de al menos los siguientes registros?	Registros:			
a	formularios de solicitud (incluyendo la historia clínica o registros médicos del paciente, sólo si fuesen usados como formularios de solicitud);	a) formularios de solicitud (incluyendo la historia clínica o registros médicos del paciente, sólo si fuesen usados como formularios de solicitud);			
b	resultados e informes de los análisis;	b) resultados e informes de los análisis;			
c	impresiones generadas por los instrumentos;	c) impresiones generadas por los instrumentos;			
d	procedimientos de análisis;	d) procedimientos de análisis;			
e	cuadernos o formularios de laboratorio;	e) cuadernos o formularios de laboratorio;			
f	registros de acceso;	f) registros de acceso;			
g	funciones de calibración y factores de conversión;	g) funciones de calibración y factores de conversión;			
h	registros de control de la calidad;	h) registros de control de la calidad;			
i	quejas y acciones tomadas;	i) quejas y acciones tomadas;			
j	registros de auditorías internas y externas;	j) registros de auditorías internas y externas;			
k	registros de evaluaciones externas de la calidad/comparaciones interlaboratorios;	k) registros de evaluaciones externas de la calidad/comparaciones interlaboratorios;			
l	registros de mejora de la calidad;	l) registros de mejora de la calidad;			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
m	registros de mantenimiento del instrumental, incluyendo registros de calibraciones internas y externas;	m) registros de mantenimiento del instrumental, incluyendo registros de calibraciones internas y externas;			
n	documentación de lotes, certificados de suministros, insertos;	n) documentación de lotes, certificados de suministros, insertos;			
o	registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas; y	o) registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas; y			
p	registros de formación del personal y su competencia.	p) registros de formación del personal y su competencia (cursos de capacitaciones, pasantías y otros)			
#	<u>Personal</u>				
30	¿Dispone el Laboratorio de organigrama, políticas de personal y descripción de puestos de trabajo que definan el perfil, funciones y tareas de todo el personal?	Estructura organizacional y organigrama funcional del Laboratorio Políticas de personal Manual descriptivo de puestos			
31	¿Todo el personal del Laboratorio cumple con el perfil establecido en el Manual de Puestos, y ejecuta las acciones correspondientes para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad?	Manual descriptivo de puestos Estructura organizacional y organigrama funcional del Laboratorio			
32	¿Se realiza un proceso de inducción al puesto para el nuevo personal, incluyendo lo relacionado con el sistema de gestión de calidad?	Procedimiento/plan/programa para inducción del personal Registro de la inducción impartida (listas de asistencia, bitácoras, etc.)			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
33	¿La dirección del laboratorio realiza las gestiones que están a su alcance para disponer de recursos humanos adecuados para encargarse del trabajo requerido y de otras funciones del sistema de gestión de calidad?	<p>Retroalimentación de los estudios interdisciplinarios para la selección de personal</p> <p>Evaluación del desempeño del personal</p> <p>Resultados de las supervisiones sobre el personal</p> <p>Expediente de personal actualizados para determinar la competencia técnica en el área de trabajo</p>			
34	¿El director del laboratorio distribuye las tareas del personal de acuerdo con su perfil, competencia técnica y según las necesidades que se presenten?	<p>Estructura organizacional y organigrama funcional del Laboratorio</p> <p>Expediente de personal (categoría otorgada por el Colegio Profesional)</p> <p>Manual descriptivo de puestos</p>			
35	¿Dispone el Laboratorio de un programa de educación continua para el personal en todos sus niveles?	<p>Procedimiento/plan/programa de capacitación, formación y desarrollo profesional del personal</p> <p>Registro de las capacitaciones impartidas (notas de convocatoria, listas de asistencia, evaluaciones, etc.)</p>			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
36	¿Ha recibido el personal del Laboratorio formación para prevenir o controlar los riesgos o los efectos de incidentes?	Registro de formación recibida sobre riesgos (notas de convocatoria, listas de asistencia, evaluaciones, etc.) Registros (bitácoras) de incidentes Registro de identificación de riesgos, planes de acción o de contingencia (SEVRI) Expedientes de personal			
37	¿La Dirección del Laboratorio evalúa la competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas, luego de su formación y en lo sucesivo periódicamente?	Procedimiento/plan/programa de evaluación del personal Registro de las evaluaciones realizadas (formulario de evaluación firmado, expediente del personal, etc.)			
38	¿El personal del Laboratorio responsable de emitir criterios técnicos respecto a los análisis realizados domina los fundamentos teóricos y prácticos aplicables, y tiene experiencia reciente?	Expedientes de personal (cursos de actualización, rotaciones en servicios con énfasis en las áreas técnicas requeridas) Manual de puestos del Laboratorio Evaluaciones de desempeño del personal			
39	¿Participa el personal del Laboratorio en actividades regulares de desarrollo profesional u otras vinculaciones profesionales?	Procedimiento/plan/programa de capacitación, formación y desarrollo profesional del personal Registro de la participación en actividades para mejorar la competencia técnica (notas de convocatoria, listas de asistencia, evaluaciones, etc.)			
#	<u>Instalaciones y condiciones ambientales</u>				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
40	¿En el laboratorio se implementan controles para evitar el acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los análisis, por parte de personas externas al servicio?	Procedimiento de control de acceso a las instalaciones del Laboratorio Señalización de acceso restringido			
41	¿El laboratorio dispone de procedimientos para garantizar el orden, limpieza y mantenimiento adecuado de las diferentes áreas de trabajo?	Procedimiento de limpieza y desinfección del Laboratorio			
#	<u>Equipo del laboratorio</u>				
42	¿Se realizan inspecciones para verificar que el equipo del laboratorio se mantiene en condiciones de trabajo seguras?	Verificación en sitio Registro de las inspecciones de seguridad de los equipos Bitácora de desempeño de los equipos			
43	¿Los equipos con defectos se sacan de servicio, se etiquetan claramente y se almacenan apropiadamente hasta que hayan sido reparados?	Verificación en sitio Registro de equipos con defectos que se sacaron de servicio y registro de reparaciones realizadas Bitácora de desempeño de los equipos Certificados de calibración de equipos y de verificación, cuando corresponda			
44	¿Dispone el Laboratorio de un espacio adecuado para las reparaciones y equipo de protección para el personal que las realiza?	Verificación en sitio			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
45	¿El equipo que requiere calibración o verificación esta etiquetado o codificado?	Verificación en sitio Certificados de calibración de equipos y de verificación, cuando corresponda Registros de calibración y verificación de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos			
46	¿Cuando el equipo es reparado o es sometido a servicio técnico, el laboratorio se asegura de revisar y demostrar que está funcionando satisfactoriamente, antes que vuelva a ser puesto en servicio?	Registro de las reparaciones de equipos Bitácora de desempeño de los equipos Registro de resultados de las corridas de los controles de calidad			
#	Procedimientos preanalíticos				
47	¿Dispone el Laboratorio de un manual de toma de muestra primaria que contenga al menos lo siguiente?	Manual de toma de muestra primaria			
a	la lista de los análisis disponibles que ofrece el laboratorio conforme a su complejidad y acorde con la oferta institucional,				
b	los formularios de consentimiento informado, cuando corresponde,				
c	la información y las instrucciones precisas y documentadas, que se le brindan a los pacientes en relación con su preparación antes de la toma de muestra primaria,				
d	las instrucciones específicas para la apropiada toma y manipulación de las muestras primarias por parte de quienes son responsables de la toma de las mismas,				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
e	procedimientos para la preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para quienes cuidan al paciente y para el personal que toma la muestra),				
f	procedimientos para la identificación de la muestra primaria,				
g	procedimientos para la toma de muestra primaria (por ejemplo, extracción sanguínea, punción de piel, recolección de sangre, orina y otros fluidos corporales), con las descripciones de los recipientes de muestra primaria y todo aditivo necesario;				
h	instrucciones para completar el formulario de solicitud, en papel o en soporte electrónico,				
i	instrucciones sobre el tipo y la cantidad de muestra primaria a tomar,				
j	instrucciones sobre el momento oportuno de la toma de muestra, si fuera requerido,				
k	instrucciones sobre toda necesidad especial de manipulación entre el momento de la toma de muestra y el de recepción por el laboratorio (requisitos de transporte, refrigeración, advertencias, entrega inmediata, entre otros),				
l	instrucciones para el rotulado de las muestras primarias,				
m	instrucciones sobre la información clínica (por ejemplo, historial de administración de medicamentos),				
n	instrucciones para la confirmación, en detalle, de la identificación del paciente del cual se ha tomado la muestra primaria,				
o	instrucciones para el registro de identidad de la persona que ha tomado la muestra primaria				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
p	instrucciones para la disposición segura de los materiales usados en la toma de muestra;				
q	instrucciones para el almacenamiento de las muestras analizadas,				
r	instrucciones sobre los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales,				
s	instrucciones para realizar análisis adicionales,				
t	instrucciones para repetir un análisis debido a una falla analítica, o para realizar análisis adicionales sobre la misma muestra primaria.				
48	¿El manual de toma de muestras es parte del sistema de control de documentos?	Listado maestro de los documentos del sistema de gestión de calidad			
49	¿Todas las muestras primarias tienen una identificación apropiada y son trazables mediante una solicitud de análisis?	Verificación en sitio Manual de toma de muestras (Nota: este manual debe considerar la identificación de las muestras) Procedimiento de recepción de muestras			
50	¿Las muestras primarias que no tienen una identificación apropiada no son aceptadas ni procesadas por el laboratorio?	Documento con los criterios de aceptación o rechazo de muestras primarias Boleta de devolución de muestras primarias en los casos que no cumplan los criterios para los análisis solicitados			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
51	¿Cuando hay dudas en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los analitos en esa muestra, el Laboratorio se asegura de no liberar los resultados hasta que la persona responsable por la toma de muestra primaria asuma la responsabilidad por la identificación y la aceptación de la misma?	<p>Documento con los criterios de aceptación o rechazo de muestras primarias</p> <p>Boleta de devolución de muestras primarias en los casos que no cumplan los criterios para los análisis solicitados</p> <p>Registro de firmas de las personas que asumen la responsabilidad por la identificación de la muestra primaria o en su defecto nombre de la persona indicado en el Informe de resultados.</p>			
52	¿El transporte de las muestras a las instalaciones del laboratorio se realiza?	<p>Procedimiento para el transporte de muestras</p> <p>Bitácora o registro para el control de transporte de muestra y condiciones de transporte</p>			
a	dentro de un plazo apropiado de acuerdo a la naturaleza de los análisis solicitados,				
b	a la temperatura requerida				
c	conforme con el manual de transporte de muestras y el manual de bioseguridad institucional				
53	¿Todas las muestras primarias recibidas son registradas indicando la fecha y la hora de recepción de las muestras, así como la identidad de quien la recibe?	Registros de las muestras recibidas con la firma de quién las recibe			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
54	¿Cuándo se aceptan muestras primarias que incumplan con los criterios de aceptación, el informe final indica la naturaleza del problema y, qué precaución se requiere cuando se interprete el resultado?	Documento con los criterios para la aceptación o el rechazo de muestras primarias (debe incluir las excepciones y las precauciones para la interpretación) Infomes de resultados para análisis realizados con muestras que incumplen criterios de aceptación (en casos excepcionales)			
55	¿El laboratorio revisa periódicamente sus requisitos de volúmenes de muestra para asegurar que no se tomen cantidades de muestras insuficientes ni excesivas?	Registros de las revisiones de requisitos de volúmenes de muestras (bitácoras, libro de actas, etc.)			
56	¿Sistemáticamente el personal autorizado revisa las solicitudes y muestras, para decidir cuáles son los análisis a realizarse y con qué métodos?	Comunicaciones con las instancias competentes sobre los ajustes en la oferta y protocolos de atención			
57	¿Dispone el Laboratorio de un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de muestras primarias identificadas como urgentes?	Procedimiento para la recepción, procesamiento y reporte de muestras urgentes Registro de los reportes de muestras urgentes			
58	¿El procedimiento para la recepción, procesamiento y reporte de muestras urgentes incluye al menos lo siguiente?	Procedimiento para la recepción, procesamiento y reporte de muestras urgentes Registro de los reportes de muestras urgentes			
a	a) detalles de cualquier etiquetado especial del formulario de solicitud y de la muestra primaria				
b	b) el mecanismo de transferencia de la muestra primaria al área de análisis del laboratorio,				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
c	c) cualquier modo de procesamiento rápido que se use				
d	d) cualquier criterio especial a seguir al hacer el informe.				
59	¿Las alícuotas de muestra son trazables a la muestra primaria original?	Verificación en sitio Procedimiento para la recepción de muestras primarias			
60	¿Dispone el Laboratorio de una política escrita respecto a la solicitud verbal de análisis?	Política respecto a peticiones verbales de exámenes			
#	<u>Procedimientos analíticos</u>				
61	¿Dispone el Laboratorio de procedimientos para realizar todos los análisis que le corresponden efectuar de acuerdo con su complejidad y en concordancia con la oferta institucional?	Manual de procedimientos analíticos			
62	¿Los procedimientos analíticos están basados en las instrucciones de uso de los equipos (por ejemplo, manual de instrucciones) escritas por el fabricante?	Manual de procedimientos analíticos Instrucciones de uso de los equipos y manual del fabricante			
63	¿Cuando el Laboratorio dispone de manuales electrónicos, estos incluyen los mismos elementos establecidos para los procedimientos físicos y cumplen los requisitos de control de los documentos?	Procedimiento de elaboración y control de documentos electrónicos Manuales, procedimientos y documentación electrónica del Laboratorio, archivada			
#	<u>Procedimientos post analíticos</u>				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
64	¿La disposición de las muestras que ya no son necesarias para los análisis se realiza de acuerdo con el Manual de Bioseguridad y la normativa institucional para el manejo de desechos?	Verificación en sitio Manual de Bioseguridad Plan de manejo de desechos, material infeccioso y objetos punzo-cortantes			
#	<u>Informe de los resultados</u>				
65	¿Ha definido el laboratorio las propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos, en mutuo acuerdo con los profesionales usuarios del servicio de laboratorio clínico?	Intervalos de alerta o críticos documentados Registro de las coordinaciones con profesionales usuarios del servicio para establecer intervalos de alerta (lineamientos definidos)			
66	¿Cuándo se envía un informe provisional de resultados, siempre se envía posteriormente el informe final al solicitante?	Registro de firmas de entrega de informes de resultados (provisiones y finales)			
67	¿Se mantienen los registros de las acciones tomadas como respuesta a los resultados comprendidos en los intervalos críticos?	Registros con el reporte de resultados críticos y acciones emprendidas.			
68	¿La dirección del laboratorio tiene establecidos los plazos de entrega para cada uno de los análisis que realiza?	Documento con plazos de entrega según tipo de análisis.			
69	¿Los resultados suministrados verbalmente son seguidos por un informe adecuadamente registrado?	Registro de comunicación verbal y entrega de resultados			

7.3 Tercer estadio de exigencia

7.3.1 Requisitos de estandarización

Además de cumplir con los requisitos establecidos en el primer y segundo estadio de exigencia, este nivel establece los siguientes requisitos:

7.3.1.1 Organización y gestión

- 1 La dirección del laboratorio debe ser responsable de la mejora del sistema de gestión de la calidad.

7.3.1.2 Sistema de Gestión de Calidad

- 2 La dirección del laboratorio debe establecer e implementar un programa que regularmente realice el seguimiento y demuestre la adecuada calibración y funcionamiento de los instrumentos, los reactivos y los sistemas analíticos.
- 3 La dirección del laboratorio debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo y calibración que, como mínimo, cumpla con las recomendaciones del fabricante.

7.3.1.3 Revisión de la oferta de análisis clínicos

- 4 El Laboratorio debe establecer y mantener políticas y procedimientos para la revisión de la disponibilidad de recursos (materiales, humanos, económicos y de información) y de las metodologías para realizar los análisis clínicos establecidos en la oferta institucional.
- 5 Se deben mantener registros de las revisiones, incluyendo todo cambio significativo y discusiones pertinentes.
- 6 La revisión debe abarcar cualquier trabajo referido por el laboratorio.
- 7 Se debe informar a los usuarios (por ejemplo médicos), de toda modificación en la oferta de análisis clínicos.
- 8 Si se presenta algún cambio en los recursos o metodologías utilizadas para realizar los análisis clínicos, después que se ha recibido una solicitud de análisis, debe realizarse los ajustes respectivos y comunicar cualquier modificación realizada a todas las partes afectadas.

7.3.1.4 Servicios y proveedores externos

- 9 La dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la adquisición de bienes, reactivos, servicios y suministros que afecten la calidad de su servicio, considerando el establecimiento de especificaciones técnicas, previsión de verificación, estudio de mercado, entre otros requisitos.
- 10 Debe haber procedimientos y criterios para la verificación de cumplimiento (inspección), así como para la aceptación, devolución y/o rechazo, y almacenamiento de los suministros.
- 11 Los bienes, servicios, reactivos y suministros adquiridos que afecten la calidad del servicio no deben ser usados hasta que se haya verificado el cumplimiento con las especificaciones técnicas o requisitos definidos por los procedimientos involucrados. Esto puede ser llevado a cabo mediante análisis de muestras de control de calidad y verificando que los resultados sean aceptables.
- 12 Debe haber un sistema de control de inventarios para los reactivos y suministros del Laboratorio, que contemple la recepción, el almacenamiento y la distribución de los mismos.
- 13 Se deben establecer y mantener por un período de tiempo los registros de control de calidad de los suministros recibidos, almacenados y distribuidos, y deben estar disponibles para su revisión por la dirección del laboratorio.
- 14 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten la calidad de los análisis, y mantener los registros de dichas evaluaciones y una lista de los aprobados.

7.3.1.5 Servicios de asesoría

- 15 El personal profesional con competencia técnica debe proveer asesoría a los profesionales-usuarios del laboratorio, sobre la selección de los análisis establecidos en la oferta de servicios institucional, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra requeridos.
- 16 El personal profesional del Laboratorio debe realizar regularmente reuniones o sesiones documentadas con los usuarios internos y externos del servicio, en relación con el uso de los servicios del laboratorio y con el propósito de atender consultas sobre temas científicos.

7.3.1.6 Resolución de quejas

17 El laboratorio debe establecer una política y procedimientos para la resolución de quejas, sugerencias u otra retroalimentación recibida de los usuarios internos y externos, o canalizada por medio de la Contraloría de Servicios, ya sea en forma, verbal, física, vía telefónica o por medios electrónicos. (4.8)

7.3.1.7 Identificación y control de trabajos no conformes

18 La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento a ser implementado cuando se detecte que cualquier aspecto de sus análisis no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos establecidos en su sistema de gestión de la calidad.

19 La política y el procedimiento de control de trabajos no conformes deben asegurar:

- a) que se designe al personal responsable para la resolución del problema,
- b) que se definan las acciones a seguir,
- c) que se considere el significado clínico de los análisis no conformes y, cuando corresponda, se informe al usuario,
- d) que se suspendan los análisis y se retengan los informes, según sea necesario,
- e) que se realice la corrección inmediatamente,
- f) que los resultados de análisis no conformes ya emitidos se identifiquen apropiadamente o se recuperen,
- g) si fuera necesario, que esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis.

20 Cada caso de trabajo no conforme se debe documentar, registrar y revisar a intervalos regulares definidos por la dirección del laboratorio para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

21 Cuando se determine que los análisis no conformes podrían volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos establecidos en el manual de la calidad, se deben implementar rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar la o las causas raíz.

22 El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la emisión de los resultados en el caso de trabajos no conformes, incluyendo la revisión de tales resultados.

7.3.1.8 Acción correctiva

23 Los procedimientos de acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o las causas subyacentes del problema.

24 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y proporcionales a los riesgos encontrados.

25 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar todo cambio en sus procedimientos operativos que resulten de las investigaciones de acciones correctivas.

26 La dirección del laboratorio debe hacer un seguimiento de los resultados de toda acción correctiva tomada, para asegurar que dicha acción ha sido eficaz para superar los problemas identificados.

27 Cuando la identificación de un trabajo no conforme o la investigación de una acción correctiva generen dudas respecto del cumplimiento de las políticas y los procedimientos del sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurar que las áreas de actividad involucradas se auditen.

7.3.1.9 Acción preventiva

28 Se deben identificar las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de trabajos no conformes, sean técnicas o concernientes al sistema de la calidad.

29 Si se requieren acciones preventivas, se deben desarrollar, implementar, y hacer un seguimiento de los planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de trabajos no conformes y sacar provecho de las oportunidades de mejora.

30 Los procedimientos de acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.

7.3.1.10 Mejora continua

31 Todos los procedimientos operativos deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares, según se haya definido en el sistema de gestión de la calidad, para identificar toda fuente potencial de trabajos no conformes u otras oportunidades de mejora en el sistema de gestión de la calidad o en los procedimientos técnicos.

- 32 Se deben desarrollar, documentar e implementar planes de acción para la mejora continua, según lo amerite el caso y que estén en el ámbito de su competencia.
- 33 Una vez que se hayan emprendido acciones para la mejora del sistema de gestión de calidad o de los procedimientos técnicos, la dirección del laboratorio debe evaluar la eficacia de las acciones a través de una revisión o una auditoría centrada en el área involucrada.
- 34 Los resultados de las acciones para el mejoramiento continuo deben ser remitidos a la dirección del laboratorio para su revisión y para la implementación de cualquier cambio necesario en el sistema de gestión de calidad.

7.3.1.11 Auditorías internas

- 35 Se deben realizar auditorías internas de todos los elementos del sistema de gestión de calidad, tanto técnicos como de gestión, a intervalos definidos, al menos una vez al año.
- 36 Las auditorías deben ser formalmente planificadas, organizadas y realizadas por personal calificado designado, ya sea a lo interno (Dirección del Laboratorio o Jefaturas de división o sección) o a lo externo (Coordinación Nacional de Laboratorio Clínico, la Supervisión Regional de Microbiología y Química Clínica)
- 37 Los procedimientos para realizar auditorías internas deben ser definidos y documentados, e incluir los tipos de auditoría, sus frecuencias, metodología y documentación requerida.
- 38 Cuando se detecten deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe documentar y emprender las acciones correctivas o preventivas apropiadas dentro de un plazo acordado.
- 39 Los resultados de las auditorías internas deben ser sometidos a revisión por la dirección del laboratorio.

7.3.1.12 Revisión por la dirección

- 40 La dirección del laboratorio debe revisar, al menos una vez al año, el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y de todos sus servicios clínicos, incluyendo las actividades de análisis y asesoramiento, para asegurar su permanente adecuación y eficacia en apoyo al cuidado del paciente, y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios.
- 41 Los resultados de la revisión deben ser incorporados a un plan que incluya metas, objetivos y planes de acción.

- 42 La revisión por la dirección debe tener en cuenta, al menos lo siguiente:
- a) seguimiento de revisiones anteriores por la dirección;
 - b) estado de las acciones correctivas tomadas y las acciones preventivas requeridas;
 - c) Los informes de jefaturas de división o sección, coordinación nacional y supervisión regional;
 - d) resultado de auditorías internas recientes;
 - e) evaluación por organismos externos (Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Colegio de Microbiólogos, entre otros);
 - f) resultados de evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio;
 - g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo realizado;
 - h) retroalimentación de parte de usuarios internos y externos;
 - i) indicadores de calidad;
 - j) trabajos no conformes;
 - k) seguimiento del tiempo de respuesta de la información;
 - l) resultados de los procesos de mejora continua; y
 - m) evaluación de proveedores.
- 43 Se debe hacer un seguimiento y evaluación objetiva de la calidad y la contribución del laboratorio al cuidado del paciente.
- 44 Se deben registrar y comunicar al personal los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección.
- 45 La dirección del laboratorio debe asegurarse que las acciones resultantes de las revisiones por la dirección sean realizadas de forma oportuna.

7.3.1.13 Personal

- 46 El personal debe tener formación específica sobre aseguramiento y gestión de la calidad para los servicios ofrecidos.

7.3.1.14 Instalaciones y condiciones ambientales

- 47 El diseño y el ambiente del laboratorio (fuentes de energía, la iluminación, la ventilación, el agua, la eliminación de residuos y desechos, y las condiciones ambientales) deben ser adecuados para las tareas que en él se realicen.
- 48 El Laboratorio debe tener procedimientos para verificar que el ambiente no afecta adversamente el desempeño de la toma de muestra ni al equipo, en donde sea requerido.
- 49 El laboratorio debe realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes, o cuando ellas puedan influir sobre la calidad de los resultados.
- 50 Entre otros aspectos el procedimiento de seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales debe considerar al menos los siguientes elementos , en la medida que las actividades técnicas involucradas lo requieran:
- a) niveles de esterilidad,
 - b) polvo,
 - c) interferencia electromagnética,
 - d) radiación (cuando corresponda),
 - e) humedad,
 - f) suministro de energía eléctrica,
 - g) temperatura,
 - h) niveles de sonido y vibración
- 51 Se deben proveer espacio y condiciones necesarias para el almacenamiento adecuado y para asegurar la continua integridad de las muestras, portaobjetos, bloques histológicos, microorganismos retenidos, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, artículos de laboratorio, registros y resultados.

7.3.1.15 Equipo del laboratorio

- 52 La dirección del laboratorio debe establecer un programa que permita realizar un seguimiento regular y demuestre la calibración y funcionamiento apropiado de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos.

- 53 La dirección del laboratorio debe establecer un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo que como mínimo siga las recomendaciones del fabricante.
- 54 El equipo debe ser operado solamente por el personal autorizado.
- 55 El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de que se le realice un mantenimiento, sea reparado o dado de baja.
- 56 Una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación se debe suministrar a la persona que esté trabajando con el equipo.
- 57 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguros del equipo, para prevenir su contaminación o deterioro.
- 58 Cuando las calibraciones den lugar a factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias de los factores de corrección previos se actualicen correctamente.

7.3.1.16 Procedimientos preanalíticos

- 59 Las muestras deben ser almacenadas durante un tiempo especificado, bajo condiciones que aseguren la estabilidad de sus propiedades, de modo que permita la repetición del análisis después de reportar el resultado, o para efectuar análisis adicionales.

7.3.1.17 Procedimientos analíticos

- 60 El laboratorio debe emplear procedimientos de análisis que satisfagan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y que sean apropiados para los análisis que le corresponde efectuar de acuerdo con su complejidad y en concordancia con la oferta institucional.
- 61 El laboratorio debe usar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos de análisis son adecuados para el uso previsto.
- 62 El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento usado para la validación.
- 63 El director del laboratorio o la persona designada debe realizar inicialmente y a intervalos definidos, una revisión de los procedimientos. Estas revisiones habitualmente se realizan una vez al año y deben documentarse.

- 64 Las fichas o sistemas similares para referencia rápida que se utilicen en los puestos de trabajo deben corresponder al manual de procedimientos completo y ser parte del sistema de control de documentos.
- 65 Para cada nueva versión de los kit de ensayo, con cambios importantes en los reactivos en el procedimiento, se debe controlar el desempeño y la adecuación para el uso previsto.
- 66 El director del laboratorio debe ser el responsable de asegurar que los contenidos de los procedimientos de análisis estén completos, actualizados y que hayan sido revisados minuciosamente.
- 67 Las especificaciones de desempeño para cada procedimiento usado en un análisis deben estar relacionadas con el uso previsto de ese procedimiento.
- 68 Si el laboratorio proyecta cambiar un procedimiento de análisis de modo que los resultados o sus interpretaciones pudieran ser significativamente diferentes, se deben explicar, por escrito y ser aprobados por una comisión técnica local antes de introducir el cambio.

7.3.1.18 Procedimientos post analíticos

- 69 El almacenamiento de las muestras primarias y otras muestras del laboratorio debe estar de acuerdo con la política aprobada.

7.3.1.19 Informe de los resultados

- 70 Cuando los resultados del análisis de propiedades críticas estén comprendidos dentro de lo establecido como intervalos de alerta o críticos, el laboratorio debe tener procedimientos para la notificación inmediata al profesional responsable por el cuidado del paciente. Esto incluye los resultados recibidos de muestras enviadas para su análisis a laboratorios de consulta.
- 71 Debe haber una política para notificar al solicitante cuando se retrase un análisis.
- 72 Los plazos de entrega de resultados, así como cualquier información relacionada con los análisis solicitados, deben tener un seguimiento, ser registrados y revisados por el profesional designado por la dirección del laboratorio. Cuando sea necesario, se deben tomar acciones correctivas dirigidas a considerar cualquier problema identificado.
- 73 Cuando los resultados de los análisis de un laboratorio de referencia necesiten ser transcritos por el laboratorio referente, se deben implementar procedimientos para verificar que todas las transcripciones sean correctas.

- 74 El laboratorio debe tener claramente documentado los procedimientos para entregar los resultados de los análisis, incluyendo los detalles del personal designado para reportarlos y para entregarlos, así como las pautas para la entrega de los resultados directamente a los pacientes.
- 75 El Laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurar que los resultados distribuidos por teléfono u otros medios electrónicos lleguen solamente a los usuarios autorizados.
- 76 El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos que consideren la modificación de los informes.
- 77 Cuando se modifique informes de resultados los datos originales deben permanecer legibles y los registros deben mostrar la hora, la fecha y el nombre de la persona responsable por la modificación.
- 78 Se deben conservar los registros electrónicos originales, y agregar las modificaciones a los registros mediante procedimientos de edición apropiados, de modo que los informes de laboratorio indiquen claramente el cambio realizado.
- 79 Se deben conservar los resultados que hayan estado disponibles para tomar decisiones clínicas y hayan sido revisados en informes acumulativos subsiguientes.
- 80 Si el sistema de reportes no puede registrar las enmiendas, o los cambios, debe usarse un registro de modificación de informes.

7.3.2 Plazo para cumplir con el tercer estadio

Cada Laboratorio debe cumplir con este estadio de exigencia a más tardar en diciembre del año 2014.

7.3.3 Componentes del Manual de Calidad por desarrollar en el Estadio III

Apartado del Manual de Calidad	Documentación asociada
6. Instalaciones, seguridad y condiciones ambientales	Procedimiento de seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales
7. Equipo, reactivos y suministros de Laboratorio	Procedimiento/plan/programa de calibración y verificación de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos
	Certificados de calibración de equipos y de verificación
	Procedimiento/plan/programa de mantenimiento preventivo de los equipos
	Manual para descontaminación de equipos

Apartado del Manual de Calidad	Documentación asociada
	<p>Procedimiento para actualizar los factores de corrección</p> <p>Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro del equipo</p>
8. Gestión de adquisición y control de insumos	<p>Políticas y procedimientos para la adquisición de bienes, reactivos, servicios y suministros</p> <p>Procedimiento de control de inventarios para los suministros (selección, recepción, almacenamiento y distribución)</p> <p>Procedimientos para la verificación de cumplimiento, aceptación, devolución y/o rechazo de los suministros</p> <p>Procedimiento para la selección y evaluación de servicios y proveedores externos</p>
10. Procedimientos analíticos	<p>Procedimiento de revisión y validación de métodos de ensayo</p> <p>Procedimientos Inmunología y serología.</p> <p>Procedimientos Inmunoematología y banco de sangre.</p> <p>Procedimientos Genética humana.</p> <p>Procedimientos Diagnóstico molecular.</p>
11. Procedimientos post-analíticos	<p>Procedimiento de entrega de los resultados</p> <p>Políticas y procedimientos para la comunicación de resultados (incluir: resultados con valores críticos, análisis que se retrasan, emisión excepcional en caso de muestras no identificadas o analitos inestables, análisis correspondientes a eventos de notificación obligatoria)</p> <p>Procedimiento para el seguimiento de resultados alterados</p> <p>Procedimiento para verificar las transcripciones de los resultados de los análisis de un laboratorio de referencia</p> <p>Políticas y procedimientos para la modificación de informes</p> <p>Política de almacenamiento de muestras</p> <p>Procedimiento para almacenamiento y desecho de muestras</p>
15. Monitoreo y mejora continua	<p>Políticas y procedimientos para la resolución de quejas</p> <p>Políticas y procedimientos para el control de trabajos no conformes (identificación y eliminación de causas raíz, emisión de resultados en caso de trabajos no conformes)</p> <p>Procedimiento para la identificación e implementación de acciones preventivas</p> <p>Procedimiento para la identificación e implementación de acciones correctivas</p> <p>Procedimiento/plan de mejoramiento continuo (incluir resultados de revisiones por la dirección y auditorías internas)</p> <p>Listado de indicadores de calidad del Laboratorio</p>
16. Auditoria Interna	Procedimiento/plan/programa de auditoría interna del Laboratorio

Apartado del Manual de Calidad	Documentación asociada
17. Revisiones por la Dirección	Procedimiento/plan/programa de revisiones por la dirección
	Política y/o procedimiento para revisión de la disponibilidad de recursos y de las metodologías para generar los análisis establecidos en la oferta institucional

7.3.4 Lista de verificación tercer estadio de exigencia

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
#	<u>Organización y gestión</u>				
1	¿La dirección del laboratorio supervisa y realiza acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad?	<p>Procedimiento/plan/programa de revisiones por la dirección.</p> <p>Procedimiento/plan de mejoramiento continuo</p> <p>Registro de las solicitudes o acciones emprendidas relacionadas con la mejora del sistema de gestión de calidad</p>			
#	<u>Sistema de Gestión de Calidad</u>				
2	¿Dispone el Laboratorio de un programa para realizar seguimiento y demostrar la adecuada calibración y funcionamiento apropiado de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos?	<p>Procedimiento/plan/programa de calibración y verificación de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos</p> <p>Bitácora de desempeño de los equipos</p> <p>Registros de calibración de los equipos</p>			
3	¿Dispone el Laboratorio de un programa documentado y registrado de mantenimiento y calibración de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos?	<p>Procedimiento/plan/programa de calibración y verificación de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos</p> <p>Procedimiento/plan/programa de mantenimiento preventivo de los equipos</p> <p>Bitácora de desempeño de los equipos</p> <p>Registros de calibración y mantenimiento (correctivo y preventivo) de los equipos</p>			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
#	Revisión de la oferta de análisis clínicos				
4	¿Dispone el Laboratorio de una política y/o procedimiento para la revisión de la disponibilidad de recursos y de las metodologías para realizar los análisis clínicos establecidos en la oferta institucional?	Política y/o procedimiento para revisión de la disponibilidad de recursos y de las metodologías para generar los análisis establecidos en la oferta institucional			
5	¿El Laboratorio mantiene registros de las revisiones de la oferta, incluyendo todo cambio significativo y discusiones pertinentes?	Registros de las revisiones de la disponibilidad de recursos y de las metodologías para realizar los análisis clínicos establecidos en la oferta institucional (actas de reuniones, oficios, bitácoras, fundamentación técnica, correos electrónicos, etc.)			
6	¿Las revisiones de la oferta abarcan cualquier trabajo referido por el Laboratorio?	Registros de las revisiones de la oferta			
7	¿ Toda modificación en la oferta de análisis clínicos se informa a los usuarios (por ejemplo médicos)?	Registros de las comunicaciones a los usuarios sobre las modificaciones en la oferta de análisis clínicos (oficios, actas de reunión, correos electrónicos, etc.)			
8	¿Cuando se presenta algún cambio en los recursos o metodologías utilizadas para realizar los análisis clínicos, después de que se ha recibido una solicitud de análisis, se realizan los ajustes respectivos y se comunica cualquier modificación realizada a todas las partes afectadas?	Registros de las comunicaciones a los usuarios sobre las modificaciones en los recursos o metodologías utilizadas por el laboratorio (oficios, actas de reunión, correos electrónicos, etc.)			
#	Servicios y proveedores externos				
9	¿El Laboratorio tiene definidas políticas y procedimientos para la adquisición de bienes, reactivos, servicios y suministros que afectan la calidad?	Políticas y procedimientos para la adquisición de bienes, reactivos, servicios y suministros			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
10	¿El Laboratorio dispone de procedimientos y criterios para la verificación de cumplimiento, así como para la aceptación, devolución y/o rechazo de los suministros?.	Procedimientos para la verificación de cumplimiento, aceptación, devolución y/o rechazo de los suministros Registros de control de calidad de los suministros rechazados, recibidos, almacenados y distribuidos			
11	¿Los bienes, servicios, reactivos y suministros adquiridos que afectan la calidad del servicio no son usados hasta que se haya verificado el cumplimiento con las especificaciones técnicas o requisitos definidos.?	Procedimientos para la verificación de cumplimiento, aceptación, devolución y/o rechazo de los suministros Registros de control de calidad de los suministros rechazados, recibidos, almacenados y distribuidos			
12	¿Dispone el Laboratorio de un sistema para el control de inventarios de reactivos y suministros, que contemple la recepción, el almacenamiento y la distribución de los mismos?	Procedimiento de control de inventarios para los suministros (selección, recepción, almacenamiento y distribución)			
13	¿Mantiene el Laboratorio registros de control de calidad de los suministros recibidos, almacenados y distribuidos durante el tiempo pertinente?	Procedimiento o sistema de control de inventarios para los suministros (selección, recepción, almacenamiento y distribución) Registros de control de calidad de los suministros recibidos, almacenados y distribuidos			
14	¿El Laboratorio dispone de un procedimiento para evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten la calidad de los análisis?	Procedimiento para la selección y evaluación de servicios y proveedores externos Registros de evaluaciones de proveedores realizadas Registro de proveedores autorizados (listado)			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
#	<u>Servicios de asesoría</u>				
15	¿Asesora el personal profesional del laboratorio a otros profesionales-usuarios del laboratorio, sobre la selección de los análisis establecidos en la oferta de servicios institucional?	Registros de las asesoría del personal profesional del laboratorio a otros profesionales-usuarios del laboratorio (Bitácoras, actas de reuniones, correos electrónicos)			
16	¿ El personal profesional del Laboratorio realiza regularmente reuniones o sesiones documentadas con los usuarios internos y externos del servicio, en relación con el uso de los servicios del laboratorio?	Registro de las reuniones o sesiones documentadas con los usuarios internos y externos del servicio, en relación con el uso de los servicios del laboratorio (Notas de convocatoria, listas de asistencias, bitácoras, actas de reunión, correos electrónicos, etc.)			
#	<u>Resolución de quejas</u>				
17	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos para la resolución de quejas, sugerencias u otra retroalimentación recibida de los usuarios internos y externos?	Políticas y procedimientos para la resolución de quejas			
#	<u>Identificación y control de trabajos no conformes</u>				
18	¿Tiene el laboratorio políticas y procedimientos a ser implementado cuando se detecte que cualquier aspecto de sus análisis no está conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos establecidos en su sistema de gestión de la calidad?	Políticas y procedimientos para el control de trabajos no conformes			
19	¿Las políticas y procedimientos para el control de trabajos no conformes consideran lo siguiente ?	Políticas y procedimientos para el control de trabajos no conformes			
a	el personal responsable para la resolución del problema,				
b	las acciones a seguir,				
c	el significado clínico de los análisis no conformes y, cuando corresponda, informar al usuario,				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
d	la suspensión de los análisis y la retención de los informes, según sea necesario,				
e	la corrección inmediata de la no conformidad,				
f	la identificación y/o recuperación apropiada de los resultados de análisis no conformes ya emitidos,				
g	la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis (cuando sea necesario).				
20	¿El Laboratorio documenta, registra y revisa todos los casos de trabajos no conformes?	Políticas y procedimientos para el control de trabajos no conformes Registro de los trabajos no conformes, de las revisiones y de las acciones emprendidas.			
21	¿El Laboratorio dispone de procedimientos para identificar, documentar y eliminar la o las causas raíz, cuando se determine que los análisis no conformes podrían volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos establecidos en el manual de la calidad?.	Políticas y procedimientos para el control de trabajos no conformes (Nota: Este procedimiento debe considerar la identificación y eliminación de causas raíz)			
22	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para la emisión de los resultados en el caso de trabajos no conformes, incluyendo la revisión de tales resultados?	Políticas y procedimientos para el control de trabajos no conformes (Nota: Este procedimiento debe considerar la emisión de los resultados en el caso de trabajos no conformes) Registros de la emisión de dichos resultados en el caso de trabajos no conformes			
#	<u>Acción correctiva</u>				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
23	¿Dispone el Laboratorio de un procedimiento para definir e implementar acciones correctivas que incluya un proceso de investigación para determinar la causa o las causas subyacentes del problema?	Procedimiento para la identificación e implementación de acciones correctivas			
24	¿Las acciones correctivas emprendidas por el Laboratorio son apropiadas a la magnitud del problema y proporcionales a los riesgos encontrados?	Procedimiento para la identificación e implementación de acciones correctivas Registro de acciones correctivas			
25	¿El Laboratorio documenta e implementa todo cambio en sus procedimientos operativos que resulte de las investigaciones de acciones correctivas?	Procedimiento para la identificación e implementación de acciones correctivas Procedimientos de gestión, técnicos y operativos del laboratorio Registro de cambios en los procedimientos (control de cambios)			
26	¿La dirección del laboratorio realiza seguimiento de los resultados de toda acción correctiva tomada, para asegurar que dicha acción ha sido eficaz para superar los problemas identificados?	Procedimiento/plan/programa de revisiones por la Dirección Registro de las acciones correctivas identificadas e implementadas (correos electrónicos, oficios, actas de reunión, bitácoras, etc.)			
27	¿Cuando la identificación de un trabajo no conforme o la investigación de una acción correctiva generen dudas respecto del cumplimiento de las políticas y los procedimientos del sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio se asegura de que las áreas de actividad involucradas se auditen?	Procedimiento/plan/programa de auditoría del Laboratorio (Nota: Revisar alcance de las auditorías)			
#	Acción preventiva				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
28	¿El Laboratorio identifica las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de trabajos no conformes?.	Procedimiento para la identificación e implementación de acciones preventivas Registro de acciones preventivas identificadas e implementadas			
29	¿El Laboratorio desarrolla, implementa, y hace un seguimiento de los planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de trabajos no conformes?	Procedimiento para la identificación e implementación de acciones preventivas Registro de acciones preventivas identificadas e implementadas			
30	¿El procedimiento de acciones preventivas incluye el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas?	Procedimiento para la identificación e implementación de acciones preventivas Registro de acciones preventivas identificadas e implementadas			
#	Mejora continua				
31	¿El Laboratorio dispone de un procedimiento de revisión sistemática de los diferentes elementos que componen su sistema de gestión de calidad?.	Procedimiento/plan de mejoramiento continuo Registro de las oportunidades de mejora identificadas e implementadas			
32	¿ El Laboratorio desarrolla, documenta e implementa planes de acción para la mejora continua?	Procedimiento/plan de mejoramiento continuo Registro de las oportunidades de mejora identificadas e implementadas			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
33	¿La eficacia de las acciones para la mejora continúa del sistema de gestión de calidad o de los procedimientos técnicos se evalúan durante las revisiones por la dirección o las auditorías internas?	<p>Procedimiento/plan/programa de auditoría interna del Laboratorio</p> <p>Procedimiento/plan/programa de revisiones por la Dirección</p> <p>Registro de las revisiones por la dirección y de las auditorías</p>			
34	¿Los resultados de las acciones para el mejoramiento continuo son remitidos a la dirección del laboratorio para su revisión y para la implementación de cualquier cambio necesario en el sistema de gestión de calidad?	<p>Procedimiento/plan/programa de revisiones por la Dirección</p> <p>Registro de las acciones emprendidas para implementar cambios en el sistema de gestión de calidad</p>			
#	<u>Auditorías internas</u>				
35	¿La Dirección del Laboratorio gestiona la realización de auditorías internas al menos una vez al año?	<p>Procedimiento/plan/programa de auditoría interna del Laboratorio</p> <p>Registros de las auditorías internas realizadas (actas de reunión, informes de resultados, bitácoras, etc.)</p>			
36	¿ Las auditorías son formalmente planificadas, organizadas y realizadas por personal calificado?	<p>Procedimiento/plan/programa de auditoría interna del Laboratorio</p> <p>Registros de las auditorías internas realizadas (actas de reunión, informes de resultados, bitácoras, etc.)</p>			
37	¿Los procedimientos para realizar auditorías internas están documentados?	Procedimiento/plan/programa de auditoría interna del Laboratorio			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
38	¿Con base en los resultados de las auditorías, el laboratorio emprende las acciones apropiadas dentro de un plazo acordado?	Procedimiento/plan de mejoramiento continuo (Nota: debe incluir resultados de revisiones por la dirección y auditorías internas) Registros de acciones correctivas y preventivas identificadas e implementadas			
39	¿Los resultados de las auditorías internas son sometidos a revisión por la dirección del laboratorio?	Procedimiento/plan/programa de auditoría interna del Laboratorio Procedimiento/plan/programa de revisiones por la Dirección Registros de las revisiones por la Dirección			
#	Revisión por la dirección				
40	¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y de todos sus servicios clínicos al menos una vez al año?	Procedimiento/plan/programa de revisiones por la Dirección Registros de las revisiones por la Dirección			
41	¿ Los resultados de la revisión son incorporados a un plan que incluye metas, objetivos y planes de acción?	Procedimiento/plan/programa de revisiones por la Dirección Procedimiento/plan de mejoramiento continuo (Nota: debe incluir resultados de revisiones por la dirección y auditorías internas)			
42	¿El procedimiento de revisiones por la dirección contempla lo siguiente?	Procedimiento/plan/programa de revisiones por la Dirección Registros de las revisiones por la Dirección			
a	seguimiento de revisiones anteriores por la dirección;				
b	estado de las acciones correctivas tomadas y las acciones preventivas requeridas;				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
c	Los informes de jefaturas de división o sección, coordinación nacional y supervisión regional;				
d	resultado de auditorías internas recientes;				
e	evaluación por organismos externos (Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud, Colegio de Microbiólogos, entre otros);				
f	resultados de evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio;				
g	cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo realizado;				
h	retroalimentación de parte de usuarios internos y externos;				
i	indicadores de calidad;				
j	trabajos no conformes;				
k	seguimiento del tiempo de respuesta de la información;				
l	resultados de los procesos de mejora continua; y				
m	evaluación de proveedores.				
43	¿Periódicamente realiza la dirección del laboratorio seguimiento y evaluación objetiva de la calidad y la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?		Procedimiento/plan/programa de revisiones por la Dirección (revisión de indicadores de calidad, tiempos de respuesta, quejas y sugerencias, etc.) Registros de las revisiones por la Dirección		

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
44	¿La Dirección del Laboratorio registra y comunica al personal los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección?	Registros de las revisiones por la Dirección Registro de las comunicaciones al personal los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección (oficios, correos electrónicos, bitácoras, actas de reunión, etc.)			
45	¿La dirección del laboratorio verifica que las acciones resultantes de las revisiones por la dirección sean realizadas de forma oportuna.?	Registros de las revisiones por la Dirección (oficios, correos electrónicos, bitácoras, actas de reunión, etc.)			
#	Personal				
46	¿Ha recibido el personal del Laboratorio formación sobre aseguramiento y gestión de la calidad?	Registro de las capacitaciones o inducción al personal sobre aseguramiento de calidad (notas de convocatoria, listas de asistencia, evaluaciones, etc.) Expedientes de personal			
#	<u>Instalaciones y condiciones ambientales</u>				
47	¿Las instalaciones y el ambiente del laboratorio (fuentes de energía, la iluminación, la ventilación, el agua, la eliminación de residuos y desechos, y las condiciones ambientales) facilitan la ejecución de los procesos preanalíticos, analíticos y post analíticos del laboratorio y no afectan adversamente la calidad de los resultados?	Verificación en sitio Registro o medición de variables ambientales (luminosidad, temperatura, calidad del agua, ventilación, etc.)			
48	¿ Dispone el Laboratorio de procedimientos para verificar que el ambiente no afecta adversamente el desempeño de la toma de muestra ni al equipo?	Procedimiento de seguimiento, control y registro de las instalaciones y condiciones ambientales			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
49	¿El Laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales según sea requerido por las especificaciones pertinentes, o cuando ellas puedan influir sobre la calidad de los resultados?	Procedimiento de seguimiento, control y registro de las instalaciones y condiciones ambientales Registro o medición de variables ambientales (luminosidad, temperatura, calidad del agua, ventilación, etc.)			
50	¿El procedimiento de seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales contempla al menos los siguientes aspectos, cuando aplique?	Verificación en sitio Procedimiento de seguimiento, control y registro de las instalaciones y condiciones ambientales			
a	niveles de esterilidad,				
b	polvo,				
c	interferencia electromagnética,				
d	radiación (cuando corresponda),				
e	humedad,				
f	suministro de energía eléctrica,				
g	temperatura,				
h	niveles de sonido y vibración				
51	¿Dispone el laboratorio de espacio y condiciones necesarias para el almacenamiento adecuado y para asegurar la continua integridad de las muestras, documentos y artículos del laboratorio?	Verificación en sitio.			
#	1.1.1.18 Equipo del laboratorio				
52	¿Dispone el Laboratorio de un programa para realizar el seguimiento regular y demostrar la calibración y funcionamiento apropiado de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos?	Procedimiento/plan/programa de calibración y verificación de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos Bitácora de desempeño de los equipos			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
53	¿Dispone el Laboratorio de un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo que como mínimo siga las recomendaciones del fabricante?	Procedimiento/plan/programa de mantenimiento preventivo de los equipos Bitácora de desempeño de los equipos Registros de mantenimiento (correctivo y preventivo) de los equipos			
54	¿El equipo es operado solamente por el personal autorizado?.	Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro del equipo Registro de la autorización y capacitación del personal responsable del uso de los equipos			
55	¿El Laboratorio toma medidas razonables para descontaminar el equipo antes de que se le realice un mantenimiento, sea reparado o dado de baja?	Manual para descontaminación de equipos Bitácora de desempeño de los equipos			
56	¿Se suministra una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación a la persona que esté trabajando con el equipo?	Registro de las medidas tomadas para reducir la contaminación.			
57	¿Dispone el Laboratorio de procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguros del equipo?	Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro del equipo			
58	¿ El Laboratorio tiene procedimientos para actualizar factores de corrección?	Procedimiento para actualizar los factores de corrección			
#	Procedimientos preanalíticos				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
59	¿ Las muestras son almacenadas durante un tiempo especificado, bajo condiciones que aseguren la estabilidad de sus propiedades?	Verificación en sitio Procedimiento para almacenamiento y desecho de muestras			
#	<u>Procedimientos analíticos</u>				
60	¿Dispone el Laboratorio de procedimientos para realizar todos los análisis que le corresponden efectuar de acuerdo con su complejidad y en concordancia con la oferta institucional?	Manual de procedimientos analíticos			
61	¿ Los procedimientos que utiliza el laboratorio han sido previamente validados para confirmar que son adecuados para el uso previsto?	Procedimiento de revisión y validación de métodos de ensayo			
62	¿El laboratorio registra los resultados obtenidos y el procedimiento usado para la validación?	Registro de los resultados obtenidos en las validaciones y procedimiento usado.			
63	¿La dirección del laboratorio revisa al inicio y periódicamente los métodos y procedimientos de análisis para verificar que son pertinentes y que generan resultados satisfactorios?	Procedimiento de revisiones por la dirección Registro de las revisiones por la dirección			
64	¿Cuándo el laboratorio utiliza fichas o sistemas similares para referencia rápida, estos corresponden a los establecidos en los manuales de procedimientos completos y son parte del sistema de control de documento?	Fichas o sistemas similares para referencia rápida Manual de procedimientos analíticos Procedimiento de elaboración y control de documentos de gestión y técnicos Listado maestro de documentos del sistema de gestión de calidad			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
65	¿Cuándo se introducen cambios en las metodologías, reactivos o tecnologías disponibles en el laboratorio, los procedimientos son revisados para ajustarlos a su uso previsto?	Registro de las revisiones y de los cambios en los procedimientos analíticos (firma de autorización y fecha).			
66	¿El director del laboratorio se asegura que los contenidos de los procedimientos de análisis estén completos, actualizados y que hayan sido revisados minuciosamente?	Registro de revisiones por la Dirección			
67	¿Las especificaciones técnicas para cada procedimiento analítico corresponden a la utilización prevista de tal procedimiento?	Manual de procedimientos analíticos (tipo de muestra, grupo étereo, etc.)			
68	¿ Cuando se va introducir un cambio en un procedimiento de análisis que pudiera generar resultados o interpretaciones significativamente diferentes, se explican por escrito las implicaciones a los usuarios?	Registro de cambios en los procedimientos analíticos (control de cambios) Registro de la comunicación a los usuarios de a implicaciones de cambios en procedimientos analíticos (circulares, boletines, correos electrónicos, etc.)			
#	<u>Procedimientos post analíticos</u>				
69	¿El laboratorio dispone y cumple con una política sobre almacenamiento de las muestras primarias y otras muestras?	Verificación en sitio Política de almacenamiento de muestras			
#	<u>Informe de los resultados</u>				
70	¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la notificación inmediata al profesional responsable por el cuidado del paciente cuando los resultados se encuentren entre intervalos de alerta o críticos?	Políticas y procedimientos para la comunicación de resultados (incluir: resultados con valores críticos) Registro de las notificaciones de resultados con valores críticos.			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
71	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrase un análisis?	Políticas y procedimientos para la comunicación de resultados (incluir: análisis que se retrasan)			
72	¿La dirección del laboratorio revisa los plazos de entrega de resultados y emprende acciones correctivas cuando se identifican problemas?	Procedimiento de revisiones por la Dirección Evidencia documentada sobre los cambios en la oferta de servicios, en un momento determinado Registro de las revisiones de plazos de entrega y acciones correctivas emprendidas.			
73	¿Dispone e implementa el Laboratorio procedimientos para verificar que las transcripciones de los resultados de los análisis de un laboratorio de referencia se realicen de forma correcta?	Procedimiento para verificar las transcripciones de los resultados de los análisis de un laboratorio de referencia Registro de las transcripciones de resultados de análisis realizados en laboratorios de referencia			
74	¿Dispone el laboratorio de procedimientos documentados para entregar los resultados de los análisis, incluyendo pautas para la entrega de los resultados directamente a los pacientes?	Procedimiento de entrega de resultados			
75	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos para la comunicación de resultados de forma verbal, telefónica o por medios digitales, de forma segura?	Políticas y procedimientos para la comunicación de resultados Registro de la comunicación de resultados y de la entrega posterior del informe de resultados			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
76	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos escritos para la modificación de los informes de resultados?	Políticas y procedimientos para la modificación de informes Registros de las modificaciones de informes de resultados			
77	¿Cuando se hacen modificaciones de informes los datos originales permanecen legibles y los registros muestran la hora, la fecha y el nombre de la persona responsable por la modificación ?	Registro de las modificaciones de informes			
78	¿Cuando se hacen modificaciones de informes los registros originales se modifican de modo que se visualicen los cambios realizados ?	Registro de las modificaciones de informes			
79	¿Se conservan los informes de resultados que se revisaron para tomar decisiones clínicas, y que además se les dio seguimiento?	Archivo con los informes de resultados en físico o electrónico. Registro de las revisiones de informes de resultados Registro de las modificaciones de informes de resultados			
80	¿Si el sistema de reportes no puede registrar las enmiendas, o los cambios, se usa un registro de modificación de informes?	Registro de las modificaciones de informes de resultados			

7.4 Cuarto estadio de exigencia

7.4.1 Requisitos de estandarización

Además de cumplir con los requisitos establecidos en el primer, segundo y tercer estadio de exigencia, este nivel establece los siguientes requisitos:

7.4.1.1 Organización y gestión

- 1 El laboratorio debe disponer de políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial.
- 2 La dirección del laboratorio debe asegurarse que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

7.4.1.2 Sistema de Gestión de Calidad

- 3 El sistema de gestión de la calidad del laboratorio debe incluir, entre otros, el control de calidad interno y la participación en comparaciones interlaboratorios organizadas, tales como programas de evaluación externa de la calidad.

7.4.1.3 Personal

- 4 Se deben establecer políticas que definan quiénes pueden usar el sistema informático, quiénes pueden tener acceso a los datos del paciente y quiénes están autorizados para ingresar y cambiar los resultados del paciente, corregir la facturación o modificar los programas de computación.

7.4.1.4 Instalaciones y condiciones ambientales

- 5 Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los apropiados para el tamaño y la complejidad de las instalaciones y la transferencia eficiente de los mensajes.

7.4.1.5 Equipo del laboratorio

- 6 Cuando se usen computadoras o equipo de análisis automático para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis, el laboratorio debe asegurar que:
 - i) el “software” de computación, incluyendo el propio del equipo, está documentado y convenientemente validado, para su uso adecuado en las instalaciones,

- j) están establecidos e implementados los procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento,
 - k) las computadoras y el equipo automatizado se mantienen para asegurar su funcionamiento apropiado, y se proveen las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos, y
 - l) los programas y las rutinas de computación están adecuadamente protegidos para evitar el acceso, la alteración o la destrucción casual o por personas no autorizadas.
- 7 El equipo, incluyendo “hardware”, “software”, materiales de referencia, suministros, reactivos y sistemas analíticos, debe ser preservados de ajustes y alteraciones indebidas que pudieran invalidar los resultados del análisis.

7.4.1.6 Procedimientos analíticos

- 8 Los intervalos de referencia biológica deben ser revisados periódicamente.
- 9 Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular ya no es apropiado para la población de referencia, se debe realizar una investigación, seguida, si fuera necesario por una acción correctiva.
- 10 Cuando el laboratorio cambie un procedimiento de análisis o un procedimiento pre-analítico, también se debe realizar una revisión de los intervalos biológicos de referencia, si fuera apropiado.

7.4.1.7 Aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos

- 11 Cuando sea pertinente y posible, el laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados. Las fuentes que contribuyan a la incertidumbre pueden incluir muestreo, preparación de muestra, selección de la alícuota de muestra, calibradores, materiales de referencia, magnitudes de entrada, equipo usado, condiciones ambientales, condición de la muestra y cambios de operador.
- 12 Se debe diseñar y realizar un programa de calibración de sistemas de medición y verificación de la veracidad para asegurar que los resultados son trazables a las unidades del SI o por referencia a una constante natural u otra referencia establecida.
- 13 Cuando no se dispone de un programa de calibración de sistemas de medición y verificación, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo entre otros los siguientes:

- m) participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios;
 - n) uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;
 - o) análisis o calibración por otro procedimiento;
 - p) mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;
 - q) normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes involucradas;
 - r) documentación de declaraciones respecto de reactivos, procedimientos o el sistema de análisis cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.
- 14 Cuando no haya disponible un programa de comparación interlaboratorio formal, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de procedimientos que no han sido evaluados de otra manera. Por ejemplo utilizando materiales para control de origen externo, tales como el intercambio de muestras con otros laboratorios.
- 15 La dirección del laboratorio debe hacer un seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorio y participar en la implementación y el registro de acciones correctivas.
- 16 Para aquellos análisis realizados utilizando distintos procedimientos, equipos, o en lugares diferentes, o todos, debe existir un mecanismo definido para verificar la comparabilidad de los resultados a lo largo de intervalos clínicamente apropiados.
- 17 El laboratorio debe documentar, registrar y, si fuera apropiado, actuar de manera expedita sobre los resultados de esas comparaciones.

7.4.2 Plazo para cumplir con el cuarto estadio

Cada Laboratorio debe cumplir con este estadio de exigencia a más tardar en diciembre del año 2015.

7.4.3 Componente del Manual de Calidad por desarrollar en el Estadio IV

Apartado del Manual de Calidad	Documentación asociada
12. Aseguramiento de la calidad	Procedimiento/programa de evaluación externa de la calidad
	Procedimiento para la identificación y control de las fuentes de incertidumbre y aseguramiento de la calidad de los resultados
	Documento con los cálculos de incertidumbre
13. Gestión del sistema de información	Política y procedimiento para proteger la información de los pacientes por pérdida y cambios de la información.
	Políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial
	Procedimiento para uso y acceso al sistema de información (incluir aspectos sobre confiabilidad, perfiles de usuario, niveles de acceso)
	Procedimiento para el respaldo de información
	Procedimiento/programa para el mantenimiento preventivo del hardware y software.
14. Gestión de las comunicaciones internas	Procedimiento de comunicaciones internas y externas del laboratorio

7.4.4 Lista de verificación cuarto estadio de exigencia

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
#	<u>Organización y gestión</u>				
1	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial?	Políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial.			
2	¿El laboratorio tiene establecidos procesos de comunicación apropiados, considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	Procedimiento de comunicaciones internas y externas del Laboratorio Registro de las comunicaciones (correos electrónicos, circulares, pizarras informativas, actas y lista de asistencia de reuniones)			
#	<u>Sistema de Gestión de Calidad</u>				
3	¿Dispone el laboratorio de procedimientos para el control interno de la calidad y para la evaluación externa de la calidad (programas interlaboratoriales)?	Documento o procedimiento que describa el sistema de control de calidad interno del Laboratorio Registro de resultados del control de calidad Programa de comparaciones interlaboratoriales del laboratorio			
#	<u>Personal</u>				
4	¿Ha establecido el Laboratorio políticas que definan quiénes pueden usar el sistema informático, quiénes pueden tener acceso a los datos del paciente y quiénes están autorizados para ingresar y cambiar los resultados del paciente?	Procedimiento para uso y acceso al sistema de información (incluir aspectos sobre confiabilidad, perfiles de usuario, niveles de acceso) Política para proteger la información de los pacientes por pérdida y cambios de la información.			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
#	Instalaciones y condiciones ambientales				
5	¿Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son los apropiados para el tamaño y la complejidad de las instalaciones y permiten la transferencia eficiente de los mensajes?	Procedimiento de comunicaciones internas y externas del laboratorio Registro de las comunicaciones internas y externas (oficios, notas, pizarras informativas, correos electrónicos)			
#	Equipo del laboratorio				
6	¿El Laboratorio se asegura que las computadoras o equipo de análisis automático para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis, cumpla lo siguiente?	Procedimiento para uso y acceso al sistema de información (incluir aspectos sobre confiabilidad, perfiles de usuario, niveles de acceso)			
a	el "software" de computación, incluyendo el propio del equipo, está documentado y convenientemente validado, para su uso adecuado en las instalaciones,	Procedimiento/programa para el mantenimiento preventivo del hardware y software.			
b	están establecidos e implementados los procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento,	Registro de mantenimiento preventivo del software			
c	las computadoras y el equipo automatizado se mantienen para asegurar su funcionamiento apropiado, y se proveen las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos, y	Procedimiento para el respaldo de información Política y procedimiento para proteger la información de los pacientes por pérdida y cambios de la información.			
d	los programas y las rutinas de computación están adecuadamente protegidos para evitar el acceso, la alteración o la destrucción casual o por personas no autorizadas.				

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
7	¿El equipo (incluyendo "hardware", "software", materiales de referencia, suministros, reactivos y sistemas analíticos), es preservado de ajustes y alteraciones indebidas que pudieran invalidar los resultados del análisis?	Política y procedimiento para proteger la información de los pacientes por pérdida y cambios de la información. Registro de personal autorizado para manipular y llevar a cabo ajustes en los equipos			
#	<u>Procedimientos analíticos</u>				
8	¿Los intervalos de referencia biológica de los procedimientos de análisis son revisados periódicamente?	Registro de las revisiones de intervalos de referencia, cuando aplique.			
9	¿Cuándo el laboratorio determina que un intervalo particular ya no es apropiado para la población de referencia, realiza una investigación e implementa las acciones que correspondan?	Registro de las revisiones de intervalos de referencia, de las investigaciones y acciones correctivas, cuando aplique.			
10	¿Cuando el laboratorio cambia un procedimiento de análisis o un procedimiento pre-analítico, realiza una revisión de los intervalos biológicos de referencia?	Registro de las revisiones de intervalos de referencia, cuando aplique.			Deben ser promovido y/o autorizado por la Coordinación Nacional de Laboratorio Clínico
#	<u>Aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos</u>				
11	¿Cuándo es pertinente y posible el Laboratorio determina la incertidumbre de los resultados de sus análisis?	Procedimiento para la identificación y control de las fuentes de incertidumbre y aseguramiento de la calidad de los resultados Documento con los cálculos de incertidumbre			
12	¿Dispone el Laboratorio de un programa de calibración de sistemas de medición y verificación de la veracidad para asegurar que los resultados son trazables?	Procedimiento/plan/programa de calibración y verificación de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos Certificado de calibración vigente			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
13	¿Cuándo no se dispone de un programa de calibración de sistemas de medición y verificación, el Laboratorio aplica algunos de los siguientes medios para proporcionar confianza en los resultados?				
a	participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios;	Procedimiento/ programa de comparaciones interlaboratoriales			
b	uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;	Certificación de los materiales de referencia			
c	análisis o calibración por otro procedimiento;	Procedimientos cruzados para análisis o calibración			
d	mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;	Registro de mediciones realizadas entre laboratorios homólogos			
e	normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes involucradas;	Normas o métodos de consentimiento mutuo acordados por todas las partes involucradas Registro de las mediciones realizadas para comprobar que los resultados están en el rango de lo establecido en la norma			
f	documentación de declaraciones respecto de reactivos, procedimientos o el sistema de análisis cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.	Documentación proporcionada por el proveedor o el fabricante.			
14	¿Dispone el laboratorio de mecanismos alternativos de comparación para determinar la aceptabilidad de procedimientos analíticos que no han sido evaluados de otra manera (por ejemplo intercambio de muestras con otros laboratorios)?	Registros de resultados de la utilización de mecanismos alternativos de comparación.			

LISTA DE VERIFICACIÓN		EVIDENCIA	SI	NO	OBSERVACIONES
15	¿La dirección del laboratorio realiza seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación y participa en la implementación de las acciones correctivas cuando corresponde?	Registros de resultados de la utilización de mecanismos alternativos de comparación. Registro de las revisiones por la dirección y de las acciones correctivas definidas con base en los resultados de los mecanismos alternativos de comparación.			
16	¿Existen un mecanismo para verificar la comparabilidad de los resultados de análisis realizados utilizando distintos procedimientos, equipos, o en lugares diferentes?	Mecanismo para verificar la comparabilidad de resultados			
17	¿Documenta y registra el laboratorio los resultados de las comparaciones interlaboratoriales, así como las acciones emprendidas cuando se identifican problemas?	Registro de los resultados de las comparaciones interlaboratoriales Registro de acciones correctivas emprendidas ante problemas identificados en las comparaciones interlaboratoriales.			

Anexo 1: Guía para la elaboración del Manual de Calidad



**Manual de Calidad
Servicios de Laboratorio Clínico
Caja Costarricense de Seguro
Social**

***CNLC-MC-000
Versión 01***

Gerencia Médica
Área de Salud u Hospital XXXX

2012

<i>ELABORADO POR :</i>		
<i>VALIDADO POR:</i>		
<i>REVISADO POR:</i>		
<i>Aprobado por:</i>		
<i>Fecha de Emisión:</i>		
<i>Observaciones</i>		

Índice

1. Introducción.....	108
2. Generalidades y organización del laboratorio	108
3. Sistema de gestión de calidad.....	108
4. Gestión documental	109
5. Personal del laboratorio	109
6. Instalaciones, seguridad y condiciones ambientales	109
7. Equipo, reactivos y suministros del laboratorio	110
8. Gestión de adquisición y control de insumos.....	110
9. Procedimientos pre-analíticos.....	110
10. Procedimientos analíticos.....	111
11. Procedimientos post-analíticos	112
12. Aseguramiento de la calidad	112
13. Sistema de información del Laboratorio	112
14. Gestión de las comunicaciones.....	113
15. Monitoreo y mejora continua	113
16. Auditorías internas.....	114
17. Revisiones por la Dirección	114

1 Introducción.

En este apartado se debe describir a nivel general qué es el Manual de Calidad, por qué se hace y cuál es la importancia de disponer de este. Incorporar aspectos relacionados con el sistema de gestión de calidad del Laboratorio.

8 Generalidades y organización del Laboratorio

En este apartado se debe incluir una breve reseña histórica del Laboratorio. Deben incorporarse aspectos como su localización, área de adscripción, población adscrita (incluir aspectos relacionados con el perfil epidemiológico, socio-económico y socio-demográfico del área de atracción), horario de atención, personería jurídica (entes desconcentrados), entre otros.

Es importante que en este punto se describa a nivel general la organización del laboratorio.

En esta sección debe hacerse referencia a los siguientes documentos:

- Cédula jurídica (para entes desconcentrados)
- Certificado de Habilitación del Ministerio de Salud
- Certificado de regencia vigente otorgado por el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica
- Estructura organizacional y organigrama funcional del Laboratorio

9 Sistema de gestión de calidad

En este apartado se incorpora la declaración de la política de la calidad del Laboratorio, la cual debe estar alineada con la política de calidad institucional.

Se debe establecer en uno o dos párrafos, considerando los siguientes aspectos:

- El tipo y alcance de servicios que ofrece el laboratorio;
- La calidad de los servicios: tiempo de respuesta, confiabilidad, reproducibilidad, confidencialidad, etc.
- Los objetivos del sistema de gestión de la calidad: competencia técnica, estandarización, documentación, mejora continua, seguridad del paciente, compromisos de gestión, etc.
- El compromiso de la dirección y del personal con el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad.

Además se debe hacer referencia al Manual de calidad del Laboratorio.

10 Gestión documental

En este apartado se debe describir la organización y jerarquía de los documentos que se utilizan en el Laboratorio Clínico, que estén vinculados con el sistema de gestión de la calidad. En el mismo se incluye el listado maestro de los documentos del sistema de gestión de calidad, el listado de análisis que se realizan en el Laboratorio (oferta de servicios) y la lista de los procesos de trabajo del Laboratorio (mapa de procesos).

Además debe especificarse como se elaboran y controlan los diferentes procedimientos y registros, de gestión y técnicos, haciendo referencia a la siguiente documentación:

- Procedimiento de elaboración y control de documentos de gestión y técnicos.
- Procedimiento de elaboración y control de documentos en medios digitales.
- Procedimientos para la identificación, recopilación, la codificación, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad.
- Política sobre el periodo de retención de los registros del sistema de gestión de calidad y retención de resultados de análisis de laboratorio.

11 Personal del Laboratorio

En este apartado se describe a nivel general la cantidad y perfil de los diferentes puestos que dispone el Laboratorio, así como las funciones principales a nivel macro, haciendo referencia a los expedientes del personal del Laboratorio (con títulos de formación académica, compromiso de confidencialidad y otros registros).

También se debe hacer referencia a las políticas de personal del laboratorio y al Manual descriptivo de puestos.

Además debe indicarse que todo el personal es parte de un proceso de inducción capacitación y evaluación, haciendo referencia a los siguientes documentos:

- Procedimiento/plan/programa para inducción del personal.
- Procedimiento/plan/programa de capacitación, formación y desarrollo del personal técnico y profesional.
- Procedimiento/plan/programa de evaluación del personal.

12 Instalaciones, seguridad y condiciones ambientales

En este apartado se debe describir la distribución de las instalaciones del Laboratorio por área analítica, indicando las dimensiones en metros cuadrados (incorporar un plano o croquis del Laboratorio), haciendo referencia a las condiciones estructurales y ambientales del Laboratorio (paredes, piso, Iluminación, ventilación). Además debe

especificarse la disposición de extintores, rutas de evacuación y entradas y salidas de emergencia.

Deben describirse a nivel general que acciones realiza el laboratorio para garantizar que las instalaciones, seguridad y condiciones ambientales permitan generar resultados de calidad. Para esto se debe hacer referencia a los siguientes documentos.

- Manual de Bioseguridad
- Plan de manejo de desechos
- Procedimiento de limpieza y desinfección del Laboratorio
- Procedimiento de control de acceso a las instalaciones del Laboratorio
- Procedimiento de seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales

13 Gestión de equipos, reactivos y sistemas analíticos

En este apartado se debe incorporar un inventario de equipos, reactivos y suministros que dispone el Laboratorio por área, refiriéndose a su nivel de automatización e impacto en la calidad. Además debe indicarse los controles del Laboratorio respecto a la instalación, uso y mantenimiento de los equipos.

Se debe hacer referencia a los siguientes documentos:

- Instrucciones o manual de usuario del fabricante para cada equipo
- Bitácora de desempeño de los equipos
- Procedimiento/plan/programa de calibración y verificación de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos
- Certificados de calibración de equipos y de verificación
- Procedimiento/plan/programa de mantenimiento preventivo de los equipos
- Manual para descontaminación de equipos
- Procedimiento para actualizar los factores de corrección
- Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro del equipo

14 Gestión de adquisición y control de inventarios

En este apartado debe hacerse referencia a los controles utilizados para garantizar la correcta selección, adquisición, almacenamiento y distribución de los reactivos y suministros, disponiendo de los siguientes documentos.

- Políticas y procedimientos para la adquisición de bienes, reactivos, servicios y suministros
- Procedimiento de control de inventarios para los suministros (selección, recepción, almacenamiento y distribución)
- Procedimientos para la verificación de cumplimiento, aceptación, devolución y/o rechazo de los suministros

- Procedimiento para la selección y evaluación de servicios y proveedores externos

15 Procedimientos pre-analíticos

En este apartado se debe describir a nivel general como se realiza y cuales controles se aplican en la fase pre-analítica del Laboratorio.

Hacer referencia a los siguientes documentos

- Formularios de solicitud de muestra primaria
- Instructivo al usuario para toma de muestra
- Manual de toma de muestra primaria
- Procedimiento para la recepción de muestras primarias
- Procedimiento para el transporte de muestras
- Documento con los criterios para la aceptación o el rechazo de muestras primarias (debe incluir las excepciones y las precauciones para la interpretación)
- Boleta de devolución de muestras primarias que no cumplen con los criterios de aceptación
- Procedimiento para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de muestras primarias identificadas como urgentes
- Procedimiento para referencia de análisis clínicos a los laboratorios correspondientes
- Política respecto a peticiones verbales de exámenes

16 Procedimientos analíticos

En este apartado se incluye un listado de los procedimientos analíticos que realiza el Laboratorio, haciendo referencia al Manual de procedimientos técnicos, el cual debe contemplar los siguientes:

- Química clínica.
- Hematología.
- Microbiología.
- Inmunología y serología.
- Parasitología.
- Inmunohematología y banco de sangre.
- Genética humana.
- Diagnóstico molecular.

También se debe hacer referencia al procedimiento de revisión y validación de los métodos de ensayo.

17 Procedimientos post-analíticos

En este apartado se describe a nivel general la fase post-analítica y los controles utilizados en esta, haciendo referencia a los siguientes documentos:

- Procedimiento con criterios de validación y refrendo de los resultados
- Procedimiento de validación y refrendo de resultados
- Informe de resultados del Laboratorio
- Procedimiento de entrega de los resultados
- Documento con plazos de entrega según tipo de análisis.
- Documento con intervalos de alerta o críticos
- Políticas y procedimientos para la comunicación de resultados (incluir: resultados con valores críticos, análisis que se retrasan, emisión excepcional en caso de muestras no identificadas o analitos inestables, análisis correspondientes a eventos de notificación obligatoria)
- Procedimiento para el seguimiento de resultados alterados
- Procedimiento para verificar las transcripciones de los resultados de los análisis de un laboratorio de referencia
- Políticas y procedimientos para la modificación de informes
- Procedimiento para el manejo de resultados confidenciales.
- Política de almacenamiento de muestras
- Procedimiento para almacenamiento y desecho de muestras

18 Aseguramiento de la calidad

Cada Laboratorio debe describir el sistema de calidad que utiliza, especificando los controles tanto internos como externos. Se debe hacer referencia a los siguientes documentos:

- Procedimiento/programa de control de la calidad interno del laboratorio
- Procedimiento/programa de evaluación externa de la calidad
- Procedimiento/ programa de comparaciones interlaboratoriales
- Procedimiento para la identificación y control de las fuentes de incertidumbre y aseguramiento de la calidad de los resultados
- Documento con los cálculos de incertidumbre

19 Sistema de información del Laboratorio

En este apartado se debe describir el sistema de información que utiliza el laboratorio, ya sea automatizado o manual, indicando las utilidades y limitaciones, así como su impacto en la calidad de la gestión y resultados del Laboratorio. Se debe hacer referencia a los siguientes documentos:

- Política para proteger la información de los pacientes por pérdida y cambios de la información.
- Política y procedimiento para proteger la información de los pacientes por pérdida y cambios de la información.
- Políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial
- Procedimiento para uso y acceso al sistema de información (incluir aspectos sobre confiabilidad, perfiles de usuario, niveles de acceso)
- Procedimiento para el respaldo de información
- Procedimiento/programa para el mantenimiento preventivo del hardware y software.

20 Gestión de las comunicaciones

En este apartado se debe describir a nivel general los canales utilizados en las comunicaciones que mantiene el laboratorio, considerando interacciones con los pacientes, con profesionales de la salud, laboratorios de referencia y proveedores. Se debe hacer referencia al procedimiento de comunicaciones externas e internas del laboratorio.

21 Monitoreo y mejora continua

Se debe describir el proceso de resolución de quejas, identificación de trabajos no conformes, identificación e implementación de acciones correctivas y preventivas, y el mejoramiento continuo en el laboratorio. Hace referencia a los siguientes documentos:

- Políticas y procedimientos para la resolución de quejas
- Políticas y procedimientos para el control de trabajos no conformes (identificación y eliminación de causas raíz, emisión de resultados en caso de trabajos no conformes)
- Procedimiento para la identificación e implementación de acciones preventivas
- Procedimiento para la identificación e implementación de acciones correctivas
- Procedimiento/plan de mejoramiento continuo (incluir resultados de revisiones por la dirección y auditorías internas)
- Listado de indicadores de calidad del Laboratorio

22 Auditorías internas

En este apartado se describe a nivel general el procedimiento/ plan/programa de auditorías.)

23 Revisiones por la Dirección

En este apartado se describe a nivel general y se hace referencia al procedimiento/plan/programa de revisiones por la dirección. Además se debe referenciar el documento correspondiente a la política y/o procedimiento para revisión de la disponibilidad de recursos y de las metodologías para generar los análisis establecidos en la oferta institucional

Anexos