



UNIVERSIDAD VERACRUZANA MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

**SEDE: FACULTAD DE ESTADÍSTICA E INFORMÁTICA,
XALAPA**

DIAGNÓSTICO DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 15189:2008 EN LA EMPRESA LABORATORIOS GUERRERO

**TRABAJO RECEPCIONAL
(TESIS)**

**QUE COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER
EL TÍTULO DE ESTA MAESTRÍA
PRESENTA:**

JUSTO FERNÁNDEZ GARCÍA

**DIRECTOR:
Mtro. Julián Felipe Díaz Camacho**

Xalapa-Enríquez, Veracruz, julio de 2012

DATOS DEL AUTOR

Justo Fernández García, nació en Perote, Veracruz, el día 27 de septiembre de 1976. Su formación básica, media y nivel medio - superior la realizó en la ciudad de Perote, Ver, concluyendo la carrera técnica en el Centro de Bachillerato Tecnológico Agropecuario No. 86. En 1998 egresó de la Universidad Veracruzana en la ciudad de Xalapa, Veracruz con la licenciatura en Química Clínica. En 1999 obtuvo el título de Licenciado en Química Clínica con el trabajo recepcional “Análisis microbiológico del yogurth no pasteurizado en la zona 3 de Xalapa, Ver”. En el año 1999 inició su experiencia profesional desempeñándose como químico clínico en el laboratorio de análisis clínicos y bacteriológicos “San Juan” en Axtla de Terrazas, S.L.P. En el mes de marzo del año 2000 se incorpora como químico suplente en el laboratorio del Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana, estando vigente hasta la fecha. En agosto de 2000 se integra como químico clínico en Laboratorios Guerrero, estando actualmente a cargo del área de urgencias en el turno vespertino. Recientemente forma parte como académico en el área de elección libre en la Universidad Veracruzana.

Agradecimientos

A Dios por, permitirme culminar esta importante etapa en mi vida.

A mi familia: A mi esposa Andrea, por su gran apoyo incondicional en todo momento y sobre todo por su amor demostrado día a día. A mi hijo Angel Eduardo, por ser el mayor motivo para seguir adelante y que éste pequeño logro sirva de ejemplo para él en un futuro. A mis padres y hermanos, por confiar en mí en todo momento.

Al comité lector de la maestría: Maestras Marcela Zuñiga, Lorena Alonso y Minerva Reyes, por su gran apoyo durante el desarrollo de este trabajo.

A laboratorios Guerrero, por las facilidades que me brindaron para llevar a cabo éste trabajo.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. FUNDAMENTACIÓN	3
II.1 Marco teórico	3
II.1.1 Filosofías de la calidad	3
II.1.2 Calidad en los laboratorios clínicos.....	6
II.1.3 La acreditación de los laboratorios clínicos: perspectiva histórica	8
II.1.4 Acreditación y certificación	11
II.1.5 Acreditación de los laboratorios clínicos en México.....	14
II.1.6 Preparaciones y consideraciones generales cuando se está buscando la acreditación bajo ISO 15189	20
II.1.7 Documentos ISO	22
II.1.8 Contenido de la ISO 15189	23
II.2 Revisión de antecedentes.....	32
II.3 Delimitación del problema	37
II.4 Hipótesis.....	38
II.5 Objetivos	38
II.5.1 Objetivo general	38
II.5.2 Objetivos particulares.....	39
III. METODOLOGÍA.....	40
III.1 Aspectos generales.....	40
III.2 Diseño metodológico	43
IV. RESULTADOS	45
V. DISCUSIÓN.....	52
REFERENCIAS	54
ANEXO.....	58

I. INTRODUCCIÓN

La aceptación y confianza en los análisis del laboratorio puede conseguirse demostrando la competencia a través de la acreditación de los procedimientos de análisis. Actualmente sólo unas organizaciones en el área de análisis clínicos están demostrando interés en las exigencias del mercado competitivo, por lo que algunos ya iniciaron el camino hacia la acreditación, para demostrar que el laboratorio opera con un sistema de calidad, técnicamente competente y capaz de generar resultados válidos. Para que el tema se facilite es necesario considerar el uso de la palabra acreditación y, en particular examinar su significado en contraste con el término certificación.

En este sentido, la acreditación está destinada a generar confianza en los resultados de los análisis, dando respaldo de confiabilidad a las personas y entidades que realizan dichos análisis y a todas las partes interesadas. De este modo, un resultado confiable contribuye a un diagnóstico efectivo para la salud del paciente. En México la única manera de estar acreditados es a través de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), ya que esta es la organización que hace las evaluaciones de cumplimiento o conformidad de la NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2008. La acreditación en esta norma exige a los laboratorios a gestionar la calidad de las fases pre analítica, analítica y post analítica. De esta manera los resultados de los análisis clínicos realizados por laboratorios acreditados benefician a la población y el sistema de salud. El presente trabajo inicia con una descripción del concepto de calidad, el origen de la norma que se acredita, el concepto de acreditación, así como las consideraciones que hay que tener en cuenta para la acreditación, un resumen de los requisitos que contempla la norma ISO 15189:2008 y los criterios de evaluación para la misma. Se realiza el diagnóstico con la finalidad de obtener la información precisa acerca del cumplimiento de la norma, para lo cual fueron adaptados los criterios de evaluación del manual de procedimientos de la entidad mexicana de acreditación. Con la información obtenida se elabora un informe final de resultados agregando una propuesta de acciones que es entregado al comité de calidad de Laboratorios Guerrero.

Estructuralmente, este trabajo lo integran cinco capítulos: introducción, fundamentación, metodología, resultados y discusión, además de referencias bibliográficas y un anexo. En el capítulo uno se presenta una breve introducción del tema, así como información resumida de los capítulos posteriores; el capítulo dos hace referencia a todas las teorías y conceptos de calidad sobre los cuales se fundamenta éste trabajo, de la misma forma se describe una revisión de antecedentes sobre trabajos relacionados al tema, además se plantea un problema, la hipótesis y objetivos que respaldan y justifican la realización del diagnóstico del cumplimiento de la norma. En el capítulo tres se describen los aspectos generales, el diseño metodológico que sirvió de guía para la realización del trabajo; el capítulo cuatro se basa en la presentación de los resultados obtenidos del diagnóstico del cumplimiento de la norma en la empresa, así como de la propuesta de acciones a realizar para cumplir con la totalidad de los requisitos que establece dicha norma de acreditación. Finalmente el capítulo cinco establece la discusión y las conclusiones más relevantes de éste trabajo de investigación, así como también describe los argumentos que confirman la validez de la propuesta realizada. Es importante destacar que los beneficios de ésta propuesta no quedan limitados al uso exclusivo de la empresa donde se realizó, ya que puede servir como una guía general para aquellos laboratorios de análisis clínicos que estén planeando adoptar la norma ISO 15189:2008, así como también para futuras generaciones de la Maestría en Gestión de Calidad que deseen consultar el tema de acreditación de los laboratorios de análisis clínicos.

II. FUNDAMENTACIÓN

II.1 Marco teórico

II.1.1 Filosofías de la calidad

Hay muchas maneras de definir calidad. El concepto de calidad que se forma la mayoría de las personas se relaciona con una o más características deseables que debería poseer un producto o servicio. Aún cuando esta comprensión conceptual es ciertamente un buen punto de partida, se darán algunas definiciones que realizan algunos de los autores más importantes de la calidad. En la Tabla 1 se presenta la cronología de algunos métodos de calidad en este proceso de la evolución en la calidad, posteriormente se discutirán algunos conceptos y su autor.

Tabla1. *Cronología de los métodos de calidad*

Año	Evento
1700-1900	La calidad se determina en gran medida por los esfuerzos de los artesanos individuales.
	Eli Whitney introduce las partes estandarizadas intercambiables para simplificar el ensamblaje.
1875	Frederick W. Taylor introduce los principios de la administración científica para dividir el trabajo en unidades más pequeñas.
1900-1930	Henry Ford desarrolló conceptos de ensamblaje a prueba de errores, la autoverificación e inspección dentro del proceso.
1924	W.A. Shewhart introduce el concepto de carta control en lab. Bell.
1938	W.E. Deming invita a Shewhart a presentar seminarios sobre carta control en los Estados Unidos.
1942-1946	Se imparten en la industria cursos de capacitación sobre control estadístico de calidad.
1946	Se funda la Sociedad Americana de Control de Calidad.
1946-1949	Deming es invitado a dar seminarios de control estadístico de calidad en la industria japonesa.
1948	G. Taguchi inicia el estudio y aplicación del diseño experimental.
1950	K. Ishikawa introduce el diagrama de causa y efecto.

Tabla 1. *Continuación*

Año	Evento
1950	Feigenbaum publica su primer libro Control de Calidad Total.
1954	Joseph M. Juran es invitado por los japoneses a dictar algunas conferencias sobre administración y mejoramiento de la calidad.
1960	Los cursos de control estadístico de calidad se generalizan en los programas académicos de la Ing. Industrial.
1975-1978	Empieza el interés por los círculos de calidad en Norteamérica, hasta formar el movimiento de la administración de calidad total (TQM).
1988	Se establece el Premio Nacional de la Calidad Malcolm Baldrige.
1989	Nace la iniciativa seis sigma de Motorola.
1990	Se incrementan las actividades de certificación ISO 9000 en la industria estadounidense.
1995	Muchos programas de posgrado en ingeniería exigen cursos formales de técnicas estadísticas, enfocándose en los métodos básicos para la caracterización y mejoramiento de procesos.
1997	El enfoque seis sigma de Motorola se extiende en otras industrias.
1998	La Sociedad Americana de Control de Calidad se convierte en la Sociedad Americana de Calidad (ASQ), en un intento por señalar los aspectos más amplios del campo de mejoramiento de calidad.

Walter A. Shewart exponía la calidad como un problema de variación en el producto final, el cual podía ser controlado y prevenido mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo provocan empleando los gráficos de control, fue el primero en reconocer que en toda producción industrial existía variación en el proceso (Alba, 2000).

Philip B. Crosby decía que la calidad es el cumplimiento de los requisitos establecidos, y que era gratuita, es suplir los requerimientos de un cliente, al lograr cumplir con éstos logramos cero defectos, también que es necesario definir la calidad, ya que de otra forma no se sabrá que se está haciendo para manejarla y que se deben conocer cuáles son los requerimientos que se establecen como características medibles de los productos y servicios (Crosby, 2000).

William Edwards Deming, exponía que la calidad no implica lograr la perfección, implica la producción eficiente de la calidad que el mercado demanda, mencionando como argumento principal que la calidad tiene que estar definida en términos de satisfacción al cliente (Douglas, 2001).

Kaoru Ishikawa dice que calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto que sea económico, el más útil y satisfactorio para el consumidor. La calidad es equivalente a la satisfacción del cliente y debe estar enfocada a cada departamento de la organización (Ishikawa, 1990).

Armand V. Feigenbaum la define en términos de satisfacción del cliente, que la calidad es multidimensional y sostiene que no sólo es responsabilidad del departamento de producción sino que se requiere de toda la empresa y de todos los empleados para poder lograrla. Afirma que el decir calidad no significa mejor, sino el mejor servicio y precio para el cliente, al igual que la palabra control que representa una herramienta de la administración (www.wikilearning.com/monografia/calidad_total-definicion_de_la_calidad/11375-3, 2010).

Joseph Moses Juran, para este autor la calidad tenía varios significados, dos de los cuales son muy importantes para la empresa, ya que estos sirven para planificar la calidad y la estrategia empresarial. La calidad es la adecuación al uso, un concepto universal aplicable a todos los bienes y servicios determinada por la característica de los productos o servicios que el cliente reconoce como beneficio para él (Guajardo, 2008).

Por su parte, Avedis Donabedian, conocido como el fundador del estudio de la calidad de la atención a la salud, definió la calidad en la atención de la salud como una propiedad de la atención médica que puede ser obtenida en diversas medidas empleando los recursos necesarios (Donabedian, 1992).

Esa propiedad puede ser definida como la obtención de los mayores beneficios posibles de la atención médica con los menores riesgos para el paciente, en dónde los mayores beneficios posibles se definen, a su vez, en función de lo alcanzable de acuerdo a los recursos con los que

se cuenta para proporcionar la atención y, de acuerdo a los valores sociales imperantes (Ávalos, 2010).

II.1.2 Calidad en los laboratorios clínicos

La calidad se ha convertido en uno de los factores de decisión más importantes de los consumidores para elegir entre productos y servicios que compiten. El fenómeno es generalizado sin importar si el consumidor es un individuo, una organización industrial, una tienda minorista o un programa de defensa militar. Por consiguiente, entender y mejorar la calidad es un factor clave que lleva al éxito de los negocios, al crecimiento y a una posición competitiva fortalecida (Montgomery, 2004).

Los servicios del laboratorio clínico, son esenciales para la atención al paciente (cliente) y por tanto, deben estar disponibles para cumplir con las necesidades de cada uno de éstos, así como del personal clínico responsable del cuidado de la salud humana. Esto incluye requisición de equipo de medición y reactivos, preparación del paciente, recolección de muestras, identificación del paciente, transporte, almacenamiento, procesamiento y examen de muestras clínicas con la subsecuente validación, interpretación e informe, así como la seguridad y la ética del trabajo del laboratorio (NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2008).

De esta manera, la meta fundamental del laboratorio clínico será entonces proporcionar datos confiables a los usuarios de tal forma que puedan así contribuir al diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades. En este sentido, el objetivo como profesionales de los laboratorios clínicos será tener un mejor desempeño de las prácticas diarias, ayudando así a la identificación en los cambios o errores en el proceso (Sierra, 2006).

La confiabilidad en los resultados de los análisis clínicos que se realizan dentro del laboratorio clínico puede obtenerse demostrando su competencia, a través de la acreditación. En la actualidad es un requisito legal en varios países para la realización de los análisis y para la investigación a nivel internacional, además de ser una ventaja competitiva y de control de la gestión. Esto significa que el laboratorio tiene la suficiente competencia técnica para reportar un resultado con un mayor índice de confianza, y un reconocimiento ante sus pares, lo que

proporciona un servicio más transparente, coherente y en continua mejora, que beneficia a los pacientes y permite que el laboratorio otorgue un servicio de calidad. De esta manera, la norma internacional señala los requisitos de lo que debe hacer el laboratorio clínico para generar resultados confiables y clínicamente útiles (<http://www.qcnet.com/Portals/75/Cancun-Group3-laeducación,pilardelacalidadenellaboratorio.pdf>, 2012).

Los laboratorios de análisis clínicos juegan un papel esencial en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades, y por ello los métodos aplicados en los mismos deben ser exactos, precisos, específicos y comparables con los de otros laboratorios. Se debe seguir una política de garantía de calidad en todas las actividades técnicas, metodológicas y de gestión. Esto supone asegurar la calidad de cada una de las etapas del procedimiento analítico, desde la preparación del paciente para la toma de muestra hasta la realización del informe de resultados, y además asegurar que las actividades de control de calidad se lleven a cabo adecuada y eficazmente (Fernández, 2005).

La aceptación y confianza en los resultados de los análisis que se realizan en un laboratorio clínico puede conseguirse demostrando su competencia, a través de la acreditación de los procedimientos de examen que le otorga un organismo acreditador. (<http://www.vanguardia.com.mx/enmexicoinsiertalacalidaddelaboratoriosclinicosexperta.512452.html>, 2011).

En este sentido, la acreditación está destinada a generar confianza en los resultados de los análisis, dando respaldo de confiabilidad a las personas y entidades que realizan dichos análisis y a todas las partes interesadas. De este modo, un resultado confiable contribuye a un diagnóstico efectivo para la salud del paciente. En México la única manera de estar acreditados es a través de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), ya que esta es la organización que hace las evaluaciones de cumplimiento o conformidad de la norma mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2008. La acreditación en esta norma exige a los laboratorios de análisis clínicos a gestionar la calidad en las fases pre analítica, analítica y post analítica. La fase pre analítica está integrada por todas las actividades que van desde la solicitud médica de los exámenes, las condiciones para la toma y recolección de las muestras,

la obtención de las muestras y concluye con su distribución en cada área operativa; la fase analítica incluye los procedimientos de medición de las muestras dentro del laboratorio hasta que se producen los resultados; y la fase post analítica la conforman la etapa de liberación, impresión e interpretación de los resultados hasta la entrega de los mismos al cliente.

II.1.3 La acreditación de los laboratorios clínicos: perspectiva histórica

Durante un cuarto de siglo, las normas más importantes a nivel internacional para conseguir la acreditación de laboratorios, han sido sucesivas ediciones de la Organización Internacional de Normalización (ISO), más tarde con la ISO/IEC 25 “Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de análisis”, o la norma europea (EN) 45001 "Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de análisis". En la Tabla 2 se muestra un resumen de la evolución de las normas de acreditación.

Tabla 2. *Historia de las normas de acreditación.*

Año	Título	Comentarios
1990	Guía ISO/IEC 25:1990 Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo.	EN 45001
1997	EAL-G25/ECLM-1 Acreditación para los laboratorios clínicos.	Publicada por EAL/ECLM
1999	ISO/IEC 17025:1999 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis.	Se convirtió en EN durante el año 2000
2003	ISO 15189:2003	Laboratorios clínicos - requisitos particulares para la calidad y la competencia

En 1992 se acreditó en Suecia el primer laboratorio clínico con el objetivo de obtener un Sistema de Gestión de la Calidad Global y no solamente dirigido a la medida y a las observaciones en el laboratorio. La acreditación se dio de conformidad con la Guía ISO/IEC 25:1990, Requisitos generales de competencia para laboratorios de ensayo y calibración y la EN 45001, Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios. En 1998, ISO revisa

la Guía ISO/IEC25, aunque ésta revisión no se aceptó por ISO TC 212 (<http://www.icsa.es/index.php/Origen-y-evolucion-ISO-15189.html>, 2011).

Cuando en la década de los 90, la acreditación de los análisis de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se hizo más relevante, los laboratorios consideraron que la Guía ISO/IEC 25:1990 no tenía suficiente aplicación, especialmente en lo relacionado a las partes preanalítica y postanalítica. Como consecuencia, la Comisión Europea para la Acreditación de los Laboratorios (EAL) y la Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico (ECLM) publicaron en 1997 el documento normativo EAL-G25/ECLM-1 "Acreditación para los laboratorios clínicos". Este documento repetía paralelamente determinadas frases o resúmenes de la Guía 25 y respectivas interpretaciones recomendadas. Así, una estructura tan poco ágil como ésta, requiere el uso simultáneo de la Guía ISO/IEC25:1990 y el documento normativo EAL-G25/ECLM-1 (<http://www.ifcc.org/ria/div/norm1.htm>, 2011).

En 1999 se publicó la Norma ISO/IEC 17025:1999 específica para laboratorios de calibración y ensayos industriales. Esta Norma, aporta los requisitos generales para los Sistemas de Gestión de Calidad e incluye aspectos relacionados con competencia técnica. Esta norma ha sido ampliamente implementada desde su publicación en todo tipo de laboratorios de ensayo y calibración e incluso, en el sector clínico, aún cuando, en ocasiones, ha sido la causa de tomar medidas extraordinarias para mantener la acreditación. Sin embargo, en la norma ISO/IEC17025:1999, los laboratorios clínicos encontraron de nuevo que las relaciones entre los pacientes y clínicos necesitaban de consideraciones especiales. Algunas peculiaridades del laboratorio clínico que no se contemplaban en la Norma ISO/IEC 17025:1999 son:

1. En el laboratorio clínico, existe una constante actualización tanto del instrumental como de las técnicas analíticas para estar al día con los requerimientos médicos.
2. Los aspectos de bioseguridad son claves en un laboratorio que recibe pacientes infectados y materiales infecciosos y/o contaminados. Tanto los pacientes como el personal profesional, técnico, auxiliar, y el medio ambiente están expuestos a los problemas tanto de bioseguridad, como de sustancias peligrosas o radiactivas.

3. Un volante u hoja de petición del médico puede ser formulado como un detalle específico de determinaciones o, por el contrario, la búsqueda específica de determinada patología.
4. Para una correcta toma de muestras es necesario considerar la fase preanalítica que incluye preparación del paciente, toma de muestra, transporte y conservación de la misma.
5. El envío de las muestras a distintos laboratorios de referencia es una práctica habitual.
6. La validez de los resultados deberá satisfacer no sólo los aspectos analíticos, sino también la utilidad diagnóstica y terapéutica.
7. Los informes producidos por los laboratorios clínicos tienen particularidades y requisitos, es decir, deben ser validados por un programa de control de calidad interno con el que trabaja cada laboratorio.
8. La ética y la confidencialidad de los resultados son de vital importancia.

Como consecuencia del estudio de las deficiencias de la Norma ISO/IEC 17025 en los laboratorios clínicos, el comité técnico ISO 212, en concreto el grupo de trabajo 1 (WG1), preparó de forma específica la Norma ISO 15189:2003. Así el grupo de trabajo 1, *Quality and competence in the clinical laboratory*, desarrolló ISO 15189 como una alternativa a ISO/IEC 17025, que se elaboró para laboratorios de calibración y ensayos industriales. Proveedores de equipamiento y algunas entidades de acreditación, como el Colegio Americano de Patólogos (CAP), apoyaron la edición de ISO 15189 como una alternativa que reconoce los requisitos específicos de los laboratorios clínicos. Originalmente su título fue *Quality management for medical laboratories* pero se modificó por el actual para evitar confusión con las normativas ISO de gestión de la calidad.

Antes de la publicación de ISO 15189 el comité relacionado con normas ISO de gestión, ISO/TC176, revisó la norma incluyendo algunos aspectos de la serie ISO 9000. Además, también fue revisada por ISO/*Committee on Conformity Assessment* (CASCO), encargados de las normas para acreditación. Estos dos comités fueron los encargados de que el trabajo

realizado por TC212 encajara en la estrategia global ISO. Así mismo, TC212 WG1 desarrolló las guías para la implementación, ISO 22869 e ISO 22870.

En ISO 15189 fue aprobada el 17 de enero 2003 por el Comité Europeo de Normalización (CEN). Los miembros del CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC (Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica) que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. De acuerdo con el reglamento interior de CEN, están obligados a adoptar esta Norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Republica Checa, Suecia y Suiza. En ISO 15189:2003 recibe el rango de norma nacional mediante la publicación por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) durante el mes de octubre de 2003 (resolución de la Dirección General de Política Tecnológica el 21 de noviembre de 2003). A finales de enero del 2006 en la reunión anual del comité TC212 y, tal y como se había planificado en el 2005, se revisó el nuevo borrador de la ISO 15189 (ISO/TC 212/WG 1/N 110) en dos etapas: primera etapa, ISO 15189:2007: alineación con ISO/IEC 17025 y segunda etapa, ISO/CD 15189: alineación con ISO 9001 (<http://www.icsa.es/index.php/Origen-y-evolucion-ISO-15189.html>, 2011).

II.1.4 Acreditación y certificación

Es necesario tener bien claro la diferencia entre certificación y acreditación. ISO define la certificación como un procedimiento por el cual una tercer parte da fe por escrito que un producto, proceso o servicio está conforme con los requisitos especificados (Laudoyer, 2000).

Acreditación es un procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una empresa o persona es competente para llevar a cabo una tarea específica. El proceso de acreditación lo coordinan organizaciones externas, esto es, no primeras partes (organismo interno) y no segundas partes (proveedores/clientes), sino terceras partes (organismo independiente de las partes involucradas), es este caso, independiente del laboratorio

(<http://www.vanguardia.com.mx/enmexicoinsiertalacalidaddelaboratoriosclinicosexperta.512452.html>, 2012).

La acreditación se basa en normas internacionales emitidas por la ISO, y requiere de un trabajo continuo sobre el sistema de gestión, las actividades diarias del laboratorio, la documentación y los procedimientos. Es un reconocimiento internacional de la credibilidad del resultado, ya que todos los pasos del proceso, desde la solicitud de estudios que el médico emite hasta el reporte del resultado por el laboratorio clínico, han sido habilitados (Sierra, 2010).

En los Estados Unidos la organización acreditada debe demostrar que sus normas cumplen o exceden los requisitos mínimos establecidos bajo la regulación de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). Fuera de los Estados Unidos los laboratorios podrían ser acreditados por una organización que base sus requerimientos de desempeño en ISO 17025 o en ISO 15189. En México, la EMA es el organismo autorizado para llevar a cabo el proceso de acreditación conforme a la Norma ISO 15189: 2008 (NMX –EC- 15189 -IMNC-2008) (Cooper, 2008).

La acreditación es un símbolo de confianza, donde el control interno de calidad es parte del proceso diario. El laboratorio debe determinar la incertidumbre de un análisis, teniendo en cuenta que todos los componentes del informe son importantes, desde el muestreo hasta el cambio de operario. Debe conocer cómo funciona tanto el equipo como el hardware y el software que se incorporan al sistema, ya que pueden, por ejemplo, reportar en unidades convencionales o internacionales de manera indistinta. Debe asegurarse la trazabilidad metrológica a las unidades de medida internacional y conocer la incertidumbre analítica específica de los métodos utilizados. De esta manera, el laboratorio garantiza la calidad de los procedimientos de análisis, demostrando que no hay diferencia entre las mediciones, que siguen las recomendaciones del fabricante de los equipos y utilizan los adecuados calibradores. Además, conocer los intervalos de referencia biológicos para las diferentes poblaciones. Este proceso va de la mano con la responsabilidad profesional. No sólo es algo que se tiene que hacer, sino que cambia integralmente el concepto de calidad y

responsabilidad de cada una de las personas en el laboratorio, desde el que limpia el piso hasta el director general. Dentro del laboratorio debe existir un grupo o comité de calidad, y un supervisor o un encargado de auditarlas. Los resultados deben ser documentados, seguidos por acciones preventivas y correctivas, y revisados de manera periódica por la dirección. El obtener la acreditación no elimina los errores, pero sí pone en marcha un sistema que permite identificarlos, y facilita su abordaje (Sierra, 2010).

Es importante que el laboratorio clínico esté acreditado por ISO:15189 porque solo así tiene la garantía de que auditores profesionales pertenecientes a una organización independiente (como la EMA) revisan periódicamente que, la calificación académica del personal del laboratorio, los equipos que se utilizan, el mantenimiento de los mismos, los insumos y los procedimientos de trabajo sean los óptimos para generar siempre resultados precisos y confiables para todos los clientes que solicitan del servicio. El laboratorio es un servicio médico y por lo tanto la calidad de los resultados que se entreguen es la mejor contribución que se puede hacer para preservar la salud (<http://www.floridasatelite.com/iso15189.php>, 2012).

Ventajas de la acreditación:

- a. Demostrar formalmente, con la evaluación de un organismo independiente y de tercera parte, la competencia técnica y la eficacia del sistema de gestión.
- b. Lograr ventajas competitivas, acceder a clientes más exigentes.
- c. Reducir el número de auditorías de los clientes.
- d. Mejorar la calidad del servicio de exámenes clínicos.
- e. Utilizar el símbolo de acreditación del organismo de acreditación en los informes de resultados de exámenes aumenta la confianza de los clientes.
- f. Incrementar las utilidades, servicio de mayor valor agregado y menores costos de la no calidad (<http://www.ema.org.mx>, 2012).

II.1.5 Acreditación de los laboratorios clínicos en México

En los 80's los laboratorios eran acreditados bajo el esquema del Sistema Nacional de Acreditación de Laboratorios de Prueba (SINALP) empleando la norma NMX-CC-013 (<http://www.ema.org.mx>,2012).

Desde 1999 la EMA ha acreditado laboratorios en México, bajo las normas aplicables a laboratorios de ensayo (NMX-CC-13-1992, NMX-EC-025-IMNC-2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000). La norma ISO/EC 17025:1999 proporcionó los requisitos generales para el Sistema de Gestión de la Calidad y para la competencia técnica (<http://www.ifcc.org/ria/div/norm1.htm>, 2011).

La norma ISO 15189:2008, "Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia", que ahora es la vigente, está dirigida específicamente a los laboratorios clínicos de cualquier tipo, y cubre las fases pre-examen hacia los pacientes, relacionadas con la preparación, identificación y transporte de muestras, examen que incluye la realización de todas las metodologías para obtener los resultados de los estudios y pos-examen, hacia el personal sanitario, en relación con la validación, información, interpretación y asesoramiento, además de consideraciones de seguridad, ética y prevención de enfermedades. La norma ISO 22869, "Guía para el uso de la ISO 15189", es un documento suplementario, como ayuda específica para preparar la acreditación (Sierra, 2008).

En abril del 2003, se publica la ISO 15189:2003 "*Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competence*" y en marzo de 2004, la EMA inició el proyecto de acreditación de laboratorios con expertos en el ámbito clínico para formar el Grupo de Trabajo de Laboratorios Clínicos (GTLC). En mayo de 2005, inició el programa de acreditación de laboratorios clínicos bajo la ISO 15189:2003 (<http://www.ema.org.mx>,2012).

Al mismo tiempo en el 2005, la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. solicitó la evaluación ante la Cooperación Asia-Pacífico de Acreditación de Laboratorios (APLAC por sus siglas en inglés) para el reconocimiento del programa de acreditación de laboratorios clínicos en el ámbito internacional, la evaluación fue realizada en el 2006 obteniendo como resultado cero

no conformidades y algunas recomendaciones, con lo cual en abril de 2007, México logró ser uno de los 8 países firmantes del primer acuerdo de reconocimiento internacional en el área de laboratorios clínicos. En la región de América sólo Argentina (Organismo Argentino de acreditación, OAA) y México (EMA) tienen el reconocimiento internacional de ILAC.

En el 2006, cuando la Dra. Isabel Sierra Amor presidió el Consejo Directivo de la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, se firmó un convenio de colaboración con la EMA, enfocado a la difusión del programa de acreditación de los laboratorios clínicos, capacitación de los mismos y calificación de expertos y evaluadores técnicos, una necesidad imperante tanto en los países miembros de la ISO como en los que no lo son, y empezaron a dictar cursos, talleres, presentaciones en congresos sobre lo que es y hacia donde se dirigía el programa. A partir de este año, el gobierno federal aprobó la acreditación voluntaria de los laboratorios clínicos mediante la norma mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008, la cual se fundamenta totalmente en la norma internacional ISO 15189:2008. En México, los procesos de acreditación se evalúan una vez cada cuatro años. Hay visitas de seguimiento anuales, para confirmar que el proceso esté funcionando (Sierra, 2010).

En abril de 2007 se publicó la actualización de ISO 15189:2007, mientras que por otro lado, México se suma al primer grupo de países firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA) en el área de clínicos junto con SAC de Singapur, SM de Malasia, IANZ de Nueva Zelanda, DMS de Tailandia, JAB de Japón, HKS de Hong Kong y TAF de Taiwán. En abril de 2008, entra en vigor la norma mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 (<http://www.ema.org.mx>, 2012).

En México, como ya se mencionó previamente, la EMA ha acreditado a los laboratorios clínicos desde 1999 bajo las Normas aplicables a laboratorios de ensayo anteriores como son: la NMX-CC-13-1992, NMX-EC-025-IMNC-2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000; y debido al resultado del trabajo del GTLC, en septiembre 2005 se realizó la primera evaluación bajo la norma ISO 15189:2003. Como apoyo a esta iniciativa, el gobierno federal aprobó el proyecto que bajo la administración de la Beneficencia Pública dio financiamiento para la conformación de esta actividad, y donde la pequeña industria conformada por los laboratorios clínicos del

país pudo solicitar apoyo para la visita de pre-evaluación. Así mismo, después de realizar el proceso de evaluación y acreditación correspondiente, en noviembre del 2005 y en febrero del 2006, dos laboratorios clínicos del país recibieron la primera acreditación bajo la norma ISO 15189:2003 por la EMA. De esta manera, para garantizar la confiabilidad y la competencia técnica de un laboratorio clínico se requiere reforzar el Sistema de Calidad y aspectos técnicos, requisitos que están contenidos en la norma. En la Figura 1, se resume el ciclo del sistema de gestión de la ISO 15189.

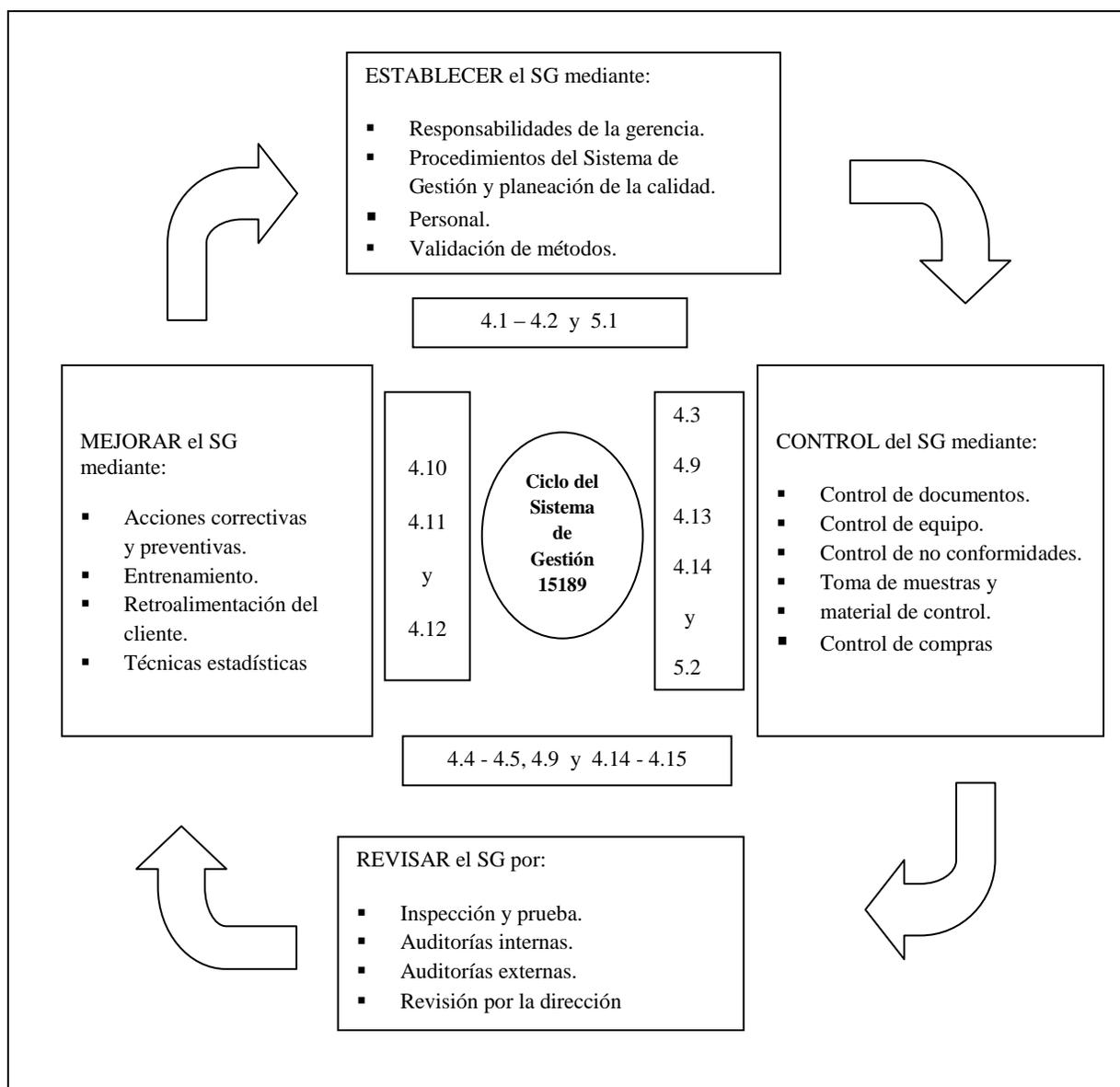


Figura 1. *Ciclo del Sistema de Gestión (SG) de la ISO 15189.* Fuente Sierra, 2008.

En México, un laboratorio clínico que solicite la acreditación debe proporcionar la documentación comprobatoria con base en las políticas y procedimientos establecidos por el organismo acreditador EMA. La solicitud debe entregarse en forma documental o electrónica y junto con los correspondientes documentos que incluyan el alcance de la acreditación solicitada por el laboratorio clínico. En la Figura 2, se describe el proceso de acreditación para los laboratorios clínicos con base ISO 15189 (Sierra, 2008).

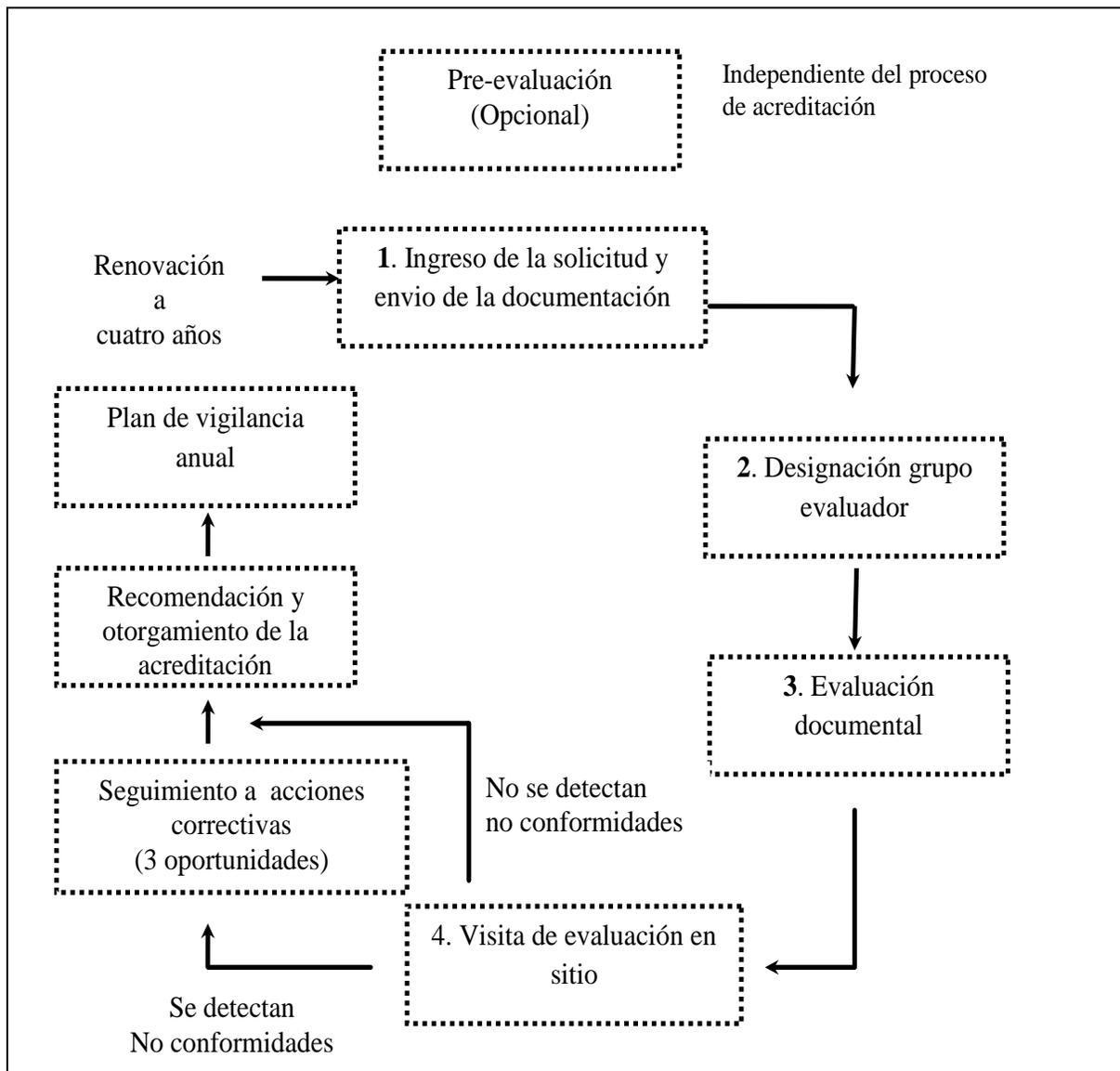


Figura 2. *Proceso de acreditación NMX-EC-15189-IMNC-2008*. Fuente Sierra, 2008.

Las entidades internacionales ISO, ILAC e IAF (Foro Internacional de Acreditación) firmaron, en septiembre de 2009, un comunicado conjunto en el que establecen que se reconoce que los laboratorios clínicos acreditados conforme a ISO 15189:2007 cumplen los principios de los sistemas de gestión de la ISO 9001:2008 (<http://www.catlab.com.ar/notas.php>, 2010).

En entrevista realizada en junio de 2010 a la Dra. Sierra Amor, miembro del consejo directivo de la EMA explicó que el único requisito que debe cumplir quien desee abrir un laboratorio es solicitar su registro ante la Secretaría de Salud (SSA) y a la vez requisito de la NOM-166-SSA1-1997- Requisitos mínimos de funcionamiento de los laboratorios clínicos, con lo que se obtiene una licencia de funcionamiento. Este documento generalmente está a la vista de los usuarios, pero es insuficiente para asegurar que las pruebas que ahí se realicen serán certeras.

El problema es que no existe un dato fidedigno de que la NOM-166-SSA1-1997 se cumpla en todos los laboratorios. Sierra Amor comentó que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFREPIS) carece del personal suficiente para realizar las visitas de verificación, las cuales tendrían que llevarse a cabo por especialistas en el tema, es decir, químicos o profesionales equivalentes.

Una alternativa para garantizar la calidad del trabajo que se efectúa en los laboratorios clínicos es la acreditación ISO 15189 que otorga la EMA, asociación civil, la que también es responsable de las certificaciones de calidad ISO 9000. Es una norma mexicana voluntaria, a la que hasta ahora han accedido apenas 25 empresas; una de ellas es un banco de sangre. Lo ideal sería que, al lado de la licencia de funcionamiento que otorga la SSA, los usuarios tuvieran a la vista el certificado ISO 15189.

Sierra Amor comentó que aparentemente no ha habido interés de los laboratorios por obtener esta acreditación, lo que en parte podría atribuirse a la falta de recursos económicos que se requiere invertir para cumplir con los estándares de calidad que se exigen en la evaluación de la EMA. Sin embargo, también es indicador de que los laboratorios no cumplen ni siquiera con lo que plantea la NOM -166-SSA1-1997. También reconoció que se requiere una mayor difusión de los beneficios, para la empresa y los pacientes, de contar con establecimientos que garanticen la calidad de sus servicios.

Al comentar sobre la situación en otros países, Sierra Amor indicó que en Nueva Zelanda todos los laboratorios tienen la ISO 15189; el gobierno de Francia dio un plazo de seis años a los establecimientos clínicos para cumplir con esta evaluación, y en Estados Unidos existen antecedentes de acreditación desde hace 20 años, sin la cual ningún laboratorio está autorizado a realizar prueba alguna. En Ontario-Canadá, Australia, Nueva Zelanda y otros países la norma ISO 15189 es obligatoria (Sierra, 2010).

A esta fecha y a ocho años de haberse iniciado el programa de acreditación de laboratorios clínicos en México sólo 25 laboratorios clínicos han acreditado bajo la norma ISO 15189 vigente, siendo Laboratorios Dr. Moreira de Monterrey, N.L. el primero en obtenerla mediante el organismo acreditador del Reino Unido UKAS (*United Kingdom Accreditation Service*) el 17 de enero de 2004, el equipo de evaluación consistió en dos asesores de UKAS, dos asesores de CPA (Colegio de Patólogos Americanos), un asesor del cuerpo de acreditamiento de laboratorio de Nueva Zelanda (IANZ) y dos representantes del cuerpo de acreditación nacional en México EMA (http://www.ukas.com/library/Media-Centre/Promotional-Materials/Update/Update_41.pdf, 2006).

Laboratorios Florida en la ciudad de México fue pionero en obtenerla con el organismo acreditador mexicano (EMA).

En el estado de Veracruz, Laboratorios Soni con sede en Poza Rica, es el único que tiene la acreditación de esta norma internacional y en la Ciudad de Xalapa, Veracruz los laboratorios que están trabajando en este proceso son Laboratorios Guerrero y Laboratorios Rivas S.A, siendo el primero de éstos, donde se desarrollará un diagnóstico del cumplimiento de la norma internacional.

II.1.6 Preparaciones y consideraciones cuando se está buscando la acreditación bajo ISO 15189

Antes que un laboratorio intente buscar una acreditación bajo ISO 15189, deberá integrar un comité de calidad, nombrar un coordinador de calidad, realizar un análisis inicial y establecer políticas describiendo procesos y definiendo procedimientos.

El comité de calidad deberá realizar las etapas siguientes: hacer un análisis inicial del laboratorio, posteriormente establecer una política de calidad y desarrollar un manual de calidad y finalmente seleccionar un coordinador. En seguida se describe cada una de ellas:

Análisis inicial. El comité de calidad deberá hacer una descripción de las políticas, procedimientos o procesos que tuviera en marcha. Una vez hecho esto, habrá que comparar con los requisitos de la norma internacional ISO 15189 (u otra si fuera apropiado) y ver las carencias que hay. El resto de este documento asume que el laboratorio no tiene instalado un sistema de calidad y que debe empezar desde el principio.

Política Global de Calidad. La política de calidad es una manifestación de voluntad (para el laboratorio en este caso) y es parte del manual de calidad. Esta debe describir tan brevemente como sea posible al laboratorio; por qué existe, cual es la visión general y qué objetivos tiene. La redacción debe ser general. Una aproximación a escribir una política de calidad es describir que compromisos está deseando realizar el laboratorio y como (en general) alcanzará esos propósitos.

Ejemplo: "El laboratorio del hospital XYZ está comprometido con la confiabilidad de los resultados de los pacientes de forma necesaria para asegurar una apropiada y oportuna atención. El laboratorio se esforzara por producir resultados de pacientes confiables mediante la combinación de procesos que promuevan la eficiencia y tecnología que sea apropiada para la misión del laboratorio y operada por el equipo que se haya entrenado, y sea competente para el desempeño del trabajo".

Manual de Calidad. El comité de calidad también supervisará el desarrollo de un manual de calidad mediante la creación de grupos de trabajo responsables de escribir políticas, procesos y

procedimientos de cada requisito del sistema de calidad (QSE por sus siglas en ingles). El comité de calidad debe hacer todos los esfuerzos para involucrar a todo el personal en los grupos de trabajo sin tener en cuenta la clase o el horario de trabajo, para que desarrollen los sistemas de calidad necesarios para alcanzar los objetivos puestos de manifiesto en la política de calidad por el sistema de calidad.

El enfoque ISO es un sistema horizontal y no vertical “de arriba abajo”, es participativo y no dictatorial o autoritario. Todos, desde el director del laboratorio hasta la persona que archiva los informes de los pacientes deben participar activamente en el sistema de calidad. El manual de calidad definirá el organigrama del laboratorio, y ofrecerá una descripción general de la política de calidad. Este material será entonces seguido como un compendio de procedimientos de calidad para cada requisito.

Coordinador de Calidad. La tercera tarea del comité será nombrar un coordinador de calidad, el cual deberá:

1. Asegurar que los componentes del sistema de calidad sean actuales y relevantes.
2. Asegurar que el sistema de calidad sea auditado a intervalos regulares.
3. Informar a la gerencia de todas las actividades y hallazgos del sistema de calidad.
4. Asegurarse de que todo el personal este comprometido e involucrado en el sistema de calidad.
5. Adherir a sus políticas y documentar sistemas de fallas o no conformidades (desviación de la norma aceptada).
6. Facilitar la introducción de nuevos procedimientos de sistemas de calidad o modificaciones de los procedimientos existentes.
7. Actuar como enlace entre el laboratorio y otros departamentos interconectados del hospital e internamente entre varios departamentos dentro del mismo laboratorio.

El comité de calidad decidirá si el coordinador de calidad será una persona de tiempo completo o deberá compartir responsabilidades para integrar el sistema de calidad con otras responsabilidades del laboratorio.

Si el laboratorio es grande, convendrá tener un coordinador de tiempo completo, lo que dará mayor compromiso a la gerencia con el sistema de calidad, definitivo para obtener la acreditación bajo requerimientos ISO. Si el laboratorio es pequeño un coordinador de calidad de medio tiempo será más práctico y factible.

El coordinador de calidad deberá tener buenas habilidades de comunicación, escritas y orales, y ser un buen negociador (Cooper, 2008).

II.1.7 Documentos ISO

Hay 4 clases de documentos en un sistema de calidad basado en ISO: Política; procesos; procedimientos; formatos y registros.

Las políticas son desarrolladas por el comité de calidad, como la política global de calidad. La mayoría de políticas son originadas por los grupos de trabajo formados. Puede haber más de una política por requisito (QSE). Los procedimientos son normalmente instrucciones paso a paso que definen como realizar una tarea simple. Puede haber múltiples procedimientos por cada proceso.

Política. El laboratorio debe implementar y usar un programa de control de calidad interno diseñado para detectar errores analíticos que pueden invalidar la fiabilidad de los resultados de las pruebas de los pacientes. Aquí hay que observar que la redacción es general y especifica la intención del laboratorio. La redacción asigna la responsabilidad de la calidad de los análisis a la gerencia y supervisión del laboratorio mediante las palabras “el laboratorio debe...”

Proceso. El personal técnico (bacteriólogos, químicos, bioquímicos) debe usar los límites de las reglas de *Westgard* y los límites de variabilidad biológica, para todas las pruebas cuantitativas y para analizar la calidad analítica del procedimiento de análisis. Aquí la

redacción es un poco mas especifica y describe en general el proceso a ser usado para transformar la intención de la política en acción.

Procedimiento. Los procedimientos soportan este proceso dando direcciones específicas para analizar la calidad analítica incluyendo pero sin limitarse a:

- a) Cómo determinar que reglas de *Westgard* son apropiadas para una prueba especifica
- b) Cómo interpretar violaciones de reglas
- c) Cómo reaccionar cuando una regla de *Westgard* indica que un error está presente
- d) Cómo fijar límites de variabilidad biológica para cada prueba
- e) Cómo reaccionar cuando los limites de variabilidad biológica son excedidos

Mientras que puede haber más de una política de calidad por requisito, hay generalmente múltiples procesos para cada política.

Usualmente hay muchas políticas y procedimientos por cada elemento de la política de calidad. En general todas las políticas, procesos y procedimientos son trazables con la política de calidad establecida en el manual de calidad (Cooper, 2008).

II.1.8 Contenido de la ISO 15189

ISO 15189 tiene veintitres requisitos o elementos del Sistema de Calidad. A continuación se presenta una visión muy general de los 15 requisitos disponibles que están relacionados con la gestión de la calidad, así como los 8 que están relacionados con la competencia de los aspectos técnicos propios de los laboratorios clínicos. Todos se presentan en resumen de su versión original.

Requisito 4.1 Organización y gestión

Los objetivos de los laboratorios clínicos están claramente señalados, en particular destacando que "Los servicios de los laboratorios clínicos, incluyendo una apropiada interpretación y los

servicios de asesoramiento, estarán diseñados para conocer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente" (4.1.2). Así pues, están descritos los elementos de la responsabilidad de la gestión por diseño, puesta en práctica, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), incluyendo confidencialidad, formación y nombramiento de un coordinador de calidad. La gerencia del laboratorio debe ofrecer recursos financieros adecuados, educacionales y humanos para que el laboratorio pueda alcanzar sus objetivos y, su misión.

Requisito 4.2 Sistema de gestión de calidad

Políticas, procesos y procedimientos deben ser documentados y comunicados a todo el personal.

Requisito 4.3 Control de documentos

ISO 9000-2000 define documento como “información (datos significativos) y su medio de soporte”. ISO 15189 exige que todos los documentos sean controlados. Estos documentos, deben ser aprobados para su uso por una autoridad apropiada del laboratorio, usualmente el director del laboratorio. Además deben ser revisados a intervalos regulares para asegurar que continúan siendo relevantes.

Requisito 4.4 Revisión de contratos

El laboratorio debe revisar en intervalos regulares cualquier contrato de su servicio a los clientes (incluyendo a médicos, organizaciones del cuidado de la salud, compañías de seguros de salud, compañías farmacéuticas, etc.) para asegurarse que el laboratorio pueda cumplir los requisitos del contrato que podrían corresponder a asuntos tales como metodologías, tiempos de entrega, disponibilidad de la opinión de un experto para mencionar sólo unos pocos. Los registros de estas revisiones deben conservarse y mantenerse aun cuando ocurran desviaciones del contrato.

Requisito 4.5 Exámenes practicados por laboratorios subcontratados

Generalmente los laboratorios seleccionan laboratorios de subcontratación (laboratorios que proporcionan soporte analítico a los laboratorios primarios) basados solamente en el costo. ISO 15189 específicamente requiere que los laboratorios tengan un procedimiento para la evaluación y selección de los laboratorios de subcontratación, así como los consultores que provean opiniones para histopatología y/o citología. Los laboratorios también deben comprobar la calidad de los laboratorios de subcontratación. La selección sólo de laboratorios que funcionan bajo un sistema de calidad acreditado puede ser una intención inicial para alcanzar los objetivos de calidad.

Además, el laboratorio podría enviar muestras conocidas o desconocidas al laboratorio de subcontratación para el análisis o la interpretación, o solicitar acceder a los resultados de los programas de control externo de calidad en los que participe.

Requisito 4.6 Servicios externos y de suministro

El laboratorio deberá tener políticas y procedimientos para seleccionar un proveedor externo, verificando que los servicios adquiridos cumplan con sus necesidades y requisitos, y que los suministros comprados cumplan con las especificaciones del fabricante para producir un resultado analítico. La mayoría de los fabricantes de instrumentos, reactivos y consumibles cuentan con certificaciones como la de Agencia de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos, y la ISO (ISO 9000-2000, ISO 13485). En Europa deben cumplir con la directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in Vitro (IVO) y tener la marca Conformidad Europea (CE), requisito para evitar comprar a proveedores que operan sin un sistema de calidad ya que podrían producir productos a muy bajo costo con una exactitud y reproducibilidad cuestionable, así como de baja estabilidad.

Requisito 4.7 Servicios de asesoría

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

de los exámenes y debe realizar reuniones regulares documentadas con el personal clínico en relación con la interpretación de los resultados y otros servicios.

Requisito 4.8 Resolución de quejas

El laboratorio debe mantener un registro de quejas que incluyan la naturaleza de la queja, la fecha del incidente, las personas involucradas, cualquier investigación llevada a cabo y su resolución.

Requisito 4.9 Identificación y control de no conformidades

Cuando ocurren conflictos con una política establecida, proceso o procedimiento, se clasifican como no conformidad, lo que significa que lo ocurrido no está conforme con el sistema de calidad. Las no conformidades deben ser registradas, se debe investigar y documentar las causas y documentar la respectiva acción correctiva. El procesamiento de las muestras podría ser detenido y los resultados retenidos hasta que la no conformidad sea resuelta. Las no conformidades podrían ser obtenidas al usar reactivos caducados, modificación del procedimiento analítico sin aprobación del fabricante, utilizar agua del grifo para reconstituir reactivos cuando el procedimiento exige el uso de agua destilada o guardar inadecuadamente una muestra para una prueba posterior.

Requisito 4.10 Acción correctiva

El laboratorio debe tener un procedimiento que describa y documente la acción del laboratorio ante las no conformidades una vez que se haya identificado la causa principal.

El laboratorio debe también monitorear y documentar la efectividad de la acción correctiva tomada en un tiempo determinado.

Requisito 4.11 Acción preventiva

El laboratorio debe tener planes de acción apropiados y efectivos para reducir la probabilidad de no conformidades. Un plan de acción preventivo debería incluir una revisión general de los datos generados del análisis rutinario de los materiales internos para el control de la calidad,

identificando las probables tendencias o errores sistemáticos. Los planes podrían también incluir actividades de participación en un programa de evaluación externa de la calidad (EQA o control de calidad externo).

Requisito 4.12 Mejora continua

Todos los procedimientos operativos deben ser revisados por el gerente del laboratorio en intervalos regulares (al menos una vez al año). La gerencia debe implementar indicadores de calidad para monitorear la contribución global del laboratorio al cuidado del paciente. El sistema de calidad debe ser revisado para evitar que políticas o procedimientos redundantes disminuyan la producción de calidad y para buscar debilidades inherentes a las principales áreas que podrían necesitar un escrutinio exigente o un severo control por el laboratorio quizás identificado por la frecuencia de no conformidades o quejas de clientes.

Requisito 4.13 Registros técnicos y de calidad

Un registro es algo escrito en electrónico o en papel. Los registros incluyen registros de control de calidad, informes de resultados de pacientes, requisitos para la toma de muestra, quejas, no conformidades, mantenimiento y calibración, contactos con clientes externos. Los registros deben ser guardados por el tiempo especificado por las legislaciones gubernamentales locales o las entidades de acreditación.

Requisito 4.14 Auditorías internas

El laboratorio debe contar con auditorías internas y externas. El propósito de ambas es verificar que se cumple con el sistema de calidad. La auditoría interna suele ser realizada por la misma organización aprobada para tales fines. La auditoría externa suele ser cada dos años, sin embargo ISO 15189 específicamente requiere auditorías internas anuales.

Requisito 4.15 Revisión de la gestión

Cuando el sistema de calidad es nuevo se recomienda revisarlo a intervalos más cortos a un año. El propósito es evaluar su efectividad y recomendar los cambios necesarios. La revisión

debe incluir una visión general de las no conformidades, las medidas preventivas adoptadas, observaciones de los clientes, resultados del control de calidad interno y externo. Las acciones tomadas por la revisión anual son documentadas en un registro de calidad.

Requisito 5.1 Personal

El laboratorio debe tener las descripciones de los puestos de trabajo incluyendo los perfiles necesarios para dichas funciones y utilizar los certificados o títulos del personal cuando se requiera. La gerencia debe ofrecer capacitación continua al personal y evaluar su competencia en intervalos regulares. También debe tener políticas y procedimientos para proteger la privacidad de los pacientes.

Requisito 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio debe tener un espacio adecuado y un ambiente seguro para realizar las pruebas analíticas, tales como iluminación adecuada, ventilación, agua, eliminación de basuras y desechos, temperatura ambiente, suministro eléctrico y niveles de ruido y vibración. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas. El laboratorio debe también ser diseñado para atender pacientes con capacidades diferentes y ofrecer privacidad.

Requisito 5.3 Equipo de laboratorio

Esto se define como instrumentos, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos. Deberá tener políticas y procedimientos que indiquen una comprobación periódica de los equipos, calibración y mantenimiento preventivo. También debe verificar la exactitud e imprecisión de cada nueva prueba o equipo para reportar con seguridad cualquier resultado al paciente. Otra manera de verificar los requisitos de calidad para un nuevo lote de reactivos es evaluar las muestras de control o materiales de referencia antes y después de un cambio de lote de reactivo, para asegurarse que la prueba continúa operando dentro de las especificaciones requeridas.

El software de las computadoras debe ser validado apropiadamente antes de ser utilizado. El acceso a los programas debe ser restringido para prevenir alteración o destrucción de los datos por personas no autorizadas.

Requisito 5.4 Procedimientos pre-examen (pre analíticos)

Entre los requisitos para el procesamiento se encuentran (entre otros):

Formato de solicitud con identificación del paciente (nombre, sexo, fecha de nacimiento)

El nombre del médico que solicita el examen y su dirección

Tipo de muestra primaria colectada

El examen solicitado

Información clínica pertinente apropiada para interpretación de la prueba

Fecha y hora de la toma de la muestra y recepción en el laboratorio

El laboratorio debe tener procedimientos aprobados para la adecuada toma de la muestra, donde se especifique los requisitos específicos de la toma, tales como:

Tipo de muestra preferente (venosa, arterial, capilar, orina, fluido espinal)

Tipo de anticoagulante

Volumen de muestra considerado aceptable

Identificación del paciente

Los procedimientos deben también describir los requisitos de preparación del paciente y almacenamiento de la muestra una vez colectada. Cuando una muestra se transporta de un laboratorio a otro, se debe monitorear el tiempo entre la toma y la recepción de la muestra, así como la temperatura durante el transporte. Algunas muestras se deben mantener a temperatura ambiente, otras entre 2 - 4°C, o congeladas.

Después de ser utilizada, la muestra será mantenida en el laboratorio por el tiempo requerido por la ley nacional o por el programa de acreditación, y mantenerse a la temperatura adecuada para asegurar su estabilidad por si se requiere volver a analizar.

Requisito 5.5 Procedimientos de examen (analíticos)

El proceso de análisis debe ser especificado con procedimientos de validación escritos o electrónicos. Algunos procedimientos podrían ser creados por el laboratorio o podrían ser artículos publicados previamente pero no limitados a folletos o manuales de productos o equipos. Los procedimientos de análisis desarrollados por el laboratorio (procedimientos internos) deben ser validados y completamente documentados antes de ponerse en uso.

Requisito 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de examen.

El laboratorio debe tener un programa de control de calidad interno que verifique la calidad de los resultados de las pruebas a los pacientes.

En un esfuerzo por dar flexibilidad, ISO no especifica el tipo de programa de control de calidad interno, pero dicho programa debería incluir la evaluación regular de materiales para control de calidad con la frecuencia suficiente para detectar errores en el proceso analítico.

La frecuencia del uso de los materiales de control interno dependerá de la frecuencia de los análisis (ejemplo: diario vs semana), número de análisis por corrida (ejemplo: 5 vs 500) y el método utilizado (ejemplo: colorimétrico vs inmunoensayo). Una regla podría ser analizar materiales de control cada día que se analicen las muestras y en concentraciones dentro del rango clínico.

El laboratorio debe determinar la incertidumbre de la medición para cada prueba. Un procedimiento simplificado que produce resultados muy cercanos al procedimiento (GUM) Guía para la incertidumbre de la medición por sus siglas en inglés es el recomendado por la (EDMA) Asociación Europea de fabricantes de diagnóstico. Este procedimiento permite a los laboratorios usar datos que son comúnmente suministrados por programas de comparación interlaboratorios y datos publicados de variabilidad biológica.

Un programa para calibración debe ser diseñado y realizado para asegurar que los resultados son trazables al Sistema Internacional de Unidades o por referencia a una constante natural. Otra forma es participando en un programa de comparación interlaboratorios. Para cumplir este requisito, se debería disponer de calibradores con valores trazables a las unidades internacionales, y estos deberían ser proporcionados por el fabricante. Esto permite entonces que cualquier muestra analizada por un método calibrado por un material trazable a un sistema de referencia sea a su vez trazable con este sistema de referencia. Esto aplica a muestras de pacientes y materiales de control.

Sin embargo, los materiales de control no necesitan ser trazables a menos que ellos estén diseñados para la inexactitud. La mayoría de los controles en uso en laboratorios hoy en día monitorean la variación día a día y no la inexactitud y por lo tanto están exentos de los requisitos de inexactitud de la medición.

Con esto, se refuerza la exigencia de la evaluación externa de los resultados analíticos como complemento al control interno y anima a los laboratorios a participar en programas de comparación interlaboratorio con el fin de evaluar la inexactitud relativa cuando no sea posible de otra manera. El uso de controles de exactitud o materiales de referencia son muy caros. Los programas de comparación interlaboratorios ofrecen a un costo efectivo una alternativa fiable.

Es requisito la participación en un programa de evaluación externa de la calidad (*External Quality Assurance Scheme, EQAS*). Existe una gran variedad de programas, desde pequeños programas privados, o los creados por diversas asociaciones de profesionales, hasta grandes programas comerciales internacionales tales como los ofrecidos por Bio-Rad. El Colegio Americano de Patólogos (CAP), *Lab Quality en Finlandia* y CEQAL en Canadá son ejemplos de 3 proveedores no comerciales de programas EQAS.

Requisito 5.7 Procedimientos post-examen (postanalíticos)

El personal autorizado debe examinar los resultados cotidianamente antes de informarlos. Las muestras usadas deben ser desechadas de una forma segura y ambientalmente adecuada.

Requisito 5.8 Informe de los resultados

Conforme al sistema de calidad, los resultados deben claramente identificar al paciente, fecha y hora de la toma de muestra, prueba realizada, rango normal o de referencia, interpretación del laboratorio cuando sea apropiado, nombre o inicial de la persona que realizó el análisis, y firma autorizada de la persona que revise y validó los resultados. Los informes de resultados son registros de calidad y deben ser mantenidos por un periodo de tiempo especificado por el laboratorio o de acuerdo a las exigencias gubernamentales (NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2008).

II.2 Revisión de antecedentes

A nivel internacional el desarrollo de los esquemas de evaluación de la conformidad, la metrología y la acreditación como instrumentos para asegurar la confiabilidad de las mediciones que se realizan en todos los ámbitos de la ciencia se ha desarrollado en las últimas tres décadas a partir de la necesidad de contar con mediciones confiables y homogéneas (www.ema.org, 2012).

Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables para la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos acreditadores han adoptado ISO/IEC 17025 como la base de acreditación de sus laboratorios de pruebas y calibración, y la ISO 15189 para laboratorios clínicos. Esto ha ayudado a los países a usar un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio. Esto ha animado también a los laboratorios a adoptar prácticas de pruebas y medición internacionalmente aceptadas, donde sea posible. Este enfoque uniforme ha permitido a países establecer acuerdos entre ellos, basados en la evaluación mutua y aceptación de los sistemas de acreditación de cada uno. Estos acuerdos internacionales, llamados Acuerdos de Mutuo Reconocimiento (MRA), son cruciales en permitir que los resultados de las pruebas sean aceptados entre estos países. En efecto, cada miembro de un MRA reconoce los laboratorios acreditados de otro miembro como si ellos mismos hayan efectuado la acreditación de los laboratorios del miembro. Más de

40 organismos acreditadores han firmado un acuerdo de reconocimiento multilateral, llamado el Arreglo de ILAC, el cual aumentará la aceptación de resultados a través de fronteras nacionales de los países firmantes ([http:// www.prolap.com.ar/Calidad.htmlw](http://www.prolap.com.ar/Calidad.htmlw), 2012).

En España el laboratorio CQS es el primer laboratorio clínico privado acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) según la norma internacional UNE-ISO 15189:2007 (nº659/LE1318) y el que tiene un alcance más extenso de todos (<http://www.cqslab.com/cms/index.php?id=41>, 2012).

En los Estados Unidos de América el primer programa específicamente para los laboratorios clínicos fue el *Laboratory Accreditation Programme* (ILAP) iniciado por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP) en el año de 1961. Su primer objetivo fue la mejora del laboratorio a través de la participación ciudadana. El programa examina todos los aspectos de control de calidad y garantía de la calidad en el laboratorio , incluyendo las metodologías de las pruebas, reactivos, los medios de control, equipamiento, manipulación de especímenes, manuales de procedimientos, informes de las pruebas de rutina, control interno y externo, así como la seguridad del personal y prácticas de gestión global. El programa está reconocido por la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) y con la autoridad suficiente para hacer cumplir el *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988* (CLIA '88).

En Canadá, la acreditación de los laboratorios clínicos esta bajo la responsabilidad de las diferentes provincias y hasta ahora la norma ISO 15189 es obligatoria.

La acreditación de laboratorios en Austria se inicia a finales de los años 60, gracias a una propuesta de las asociaciones profesionales hecha al gobierno a causa de que ciertos servicios eran de calidad inaceptable. La reacción del gobierno fue lenta, pero en el año de 1979 se estableció el *Natinal Pathology Accreditation Advisory Council* (NPAAC), siendo su papel actuar como un cuerpo coordinador y decisivo para fijar estándares, mientras que la inspección y creditación era responsabilidad de los gobiernos estatales y territoriales (Burnett, 2010).

En Argentina se han realizado auditorías internas en el marco del aseguramiento de la calidad, la experiencia la muestra un laboratorio acreditado en norma ISO/IEC 17025 y norma ISO 15189. En ese trabajo se evidencia la importancia que tienen las auditorías internas en un Sistema de Gestión de la Calidad, así como también la relevancia de la capacitación que deben poseer los auditores y cómo ésta condición impacta en el éxito y efectividad de un sistema de calidad. En este trabajo se documentan algunas reflexiones sobre la necesidad de la capacitación del equipo auditor y se transmite la experiencia de un laboratorio acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) según los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025 y Norma ISO 15189. Por decisión de las autoridades, en el año 2004 se obtuvo la acreditación, otorgada por el OAA, para la Norma ISO/IEC 17025 (IRAM 301) y Norma ISO 15189 NM ISO 15189 (Brizuela, 2011).

En el caso de Cuba el único antecedente específico para los laboratorios clínicos de la Norma Internacional ISO 15189 existente, es la Regulación No.3-1995 del CECMED, “Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico”, la cual es de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios comprendidos en su alcance, es decir, los que participan en ensayos clínicos de medicamentos o en evaluaciones del desempeño de diagnosticadores. Esto está en concordancia con lo planteado en la introducción de dicha norma internacional, donde “se reconoce que un país podría tener su propia reglamentación específica o requisitos aplicables a parte o a todo su personal profesional y a sus actividades y responsabilidades en este campo”. Por ello, resulta conveniente aclarar que la Norma Cubana NC-ISO 15189:2008 adoptada de forma idéntica de la ISO 15189, amplía y complementa lo establecido en la Regulación No.3-95 y no existen contradicciones entre ambas (NC-ISO 15189:2008).

En México, los laboratorios clínicos representan una fuerza de trabajo grande. Las instituciones de salud de la seguridad social no se dan abasto para cubrir los ciento diez millones de habitantes del país. La mayoría de los laboratorios clínicos privados están anexos a una clínica u hospital, donde tienen un número grande de pacientes. Hasta el momento se han acreditado 25 laboratorios en México, y hay varias solicitudes más en revisión. Lo interesante es que los magnos laboratorios son los que se están acreditando, un mayor número de credenciales les permiten atraer más mercado. Esto es bueno para el país. Por otra parte, la

certificación ISO 9001:2000 la han recibido más de 100 laboratorios, por lo que ya han avanzado un paso importante del proceso.

En la actualidad se están llevando a cabo conversaciones con la Secretaría de Salud, la Universidad Autónoma de México y la Academia Nacional de Medicina como órgano máximo científico y académico, en las que se han expresado las necesidades de apoyo del sector médico, para que ellos también soliciten que las pruebas o los resultados de laboratorio tengan un reconocimiento de confianza y sean reportados con base en el campo de la acreditación (http://www.elhospital.com/eh/secciones/EH/ES/MAIN/IN/ARCHIVO/ARTICULOS/doc_77338_HTML.html?idDocumento=77338, 2012).

A partir de la publicación, el 15 de enero de 1999, en el Diario Oficial de la Federación de la autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, EMA comienza a operar como el primer órgano acreditador en México, por lo que a partir de entonces este organismo ha acreditado a los laboratorios clínicos desde 1999 bajo las Normas aplicables a laboratorios de ensayo anteriores como son: la NMX-CC-13-1992, NMX-EC-025-IMNC-2000 y NMX-EC-17025-IMNC-2000; y debido al resultado del trabajo del GTLC, seis años después se realizó la primera evaluación bajo la Norma ISO 15189:2003.

En marzo del 2004, EMA inició el proyecto de acreditación de laboratorios clínicos con expertos en el ámbito clínico para formar el Grupo de Trabajo de Laboratorios Clínicos, actualmente Subcomité de Clínicos y en mayo de 2005 inició el programa de acreditación de laboratorios clínicos bajo la ISO 15189:2003, cuyo objetivo es lograr la acreditación de los mismos. En noviembre de 2005 se emitió la primera acreditación bajo la norma ISO 15189:2003. En abril de 2007 se publicó la actualización ISO 15189:2007 por lo que en abril de 2008, entra en vigor la norma mexicana NMX-EC-15189:2008.

Como una necesidad de atención a las necesidades de acreditación en nuestro país, en 2009 se realizó encuesta para conocer necesidades de capacitación de los laboratorios que se preparan para la acreditación, ya que al inicio existían muchas dudas de interpretar la norma ISO 15189, y con base en ella se desarrolló un programa de capacitación en dos módulos: módulo I, requisitos para la acreditación de un laboratorio clínico, requisitos de gestión y técnicos de la

norma y trazabilidad y módulo II, requisitos para la acreditación de un laboratorio clínico, validación de métodos, incertidumbre e introducción al control de calidad.

Para atender esa necesidad de capacitación, los cursos se realizaron en diferentes estados del país, tales como Tijuana, Baja California, Hermosillo, Sonora, Cuernavaca, Morelos, Monterrey, Nuevo León y Distrito Federal (<http://www.qcnet.com/portals/75/cancun-group3-laeducacionpilardelacalidadenellaboratorio>, 2012).

Actualmente la EMA junto con algunos laboratorios clínicos acreditados, bajo esta norma, se dieron a la tarea de promover la acreditación de la ISO 15189, creando grupos de trabajo, como el que recientemente se formó en el estado de Veracruz llamado Grupo Estratégico Regional Veracruzano para el Pacto Nacional de Acreditación (http://www.ema.org.mx/ema/ema/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=126&Itemid=155, 2012).

En cuanto a trabajos de investigación, se han encontrado para la especialización de control de calidad, la realización de diversos manuales para dar cumplimiento a la normatividad que rige a los laboratorios clínicos en territorio nacional como son las normas oficiales mexicanas y que son de carácter obligatorio, haciendo notar que únicamente fueron elaborados para dar cumplimiento a un requisito pero que no es parte de un proyecto concreto. Se hace mención de algunos de estos documentos, en 1997 Manual de Procedimientos Principales de un Laboratorio de Análisis Clínicos Las Américas siglo XX de Xalapa, y el Manual de Procedimientos de Laboratorio de Análisis Clínicos de la U.M.F. No. 11 del IMSS. Estos dos manuales describen los procedimientos generales que se realizan dentro de cada organización. En 1998 Manual de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio Alfa de Xalapa, Manual de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio del Hospital Dr. Rafael Lucio CEMEV y Manual de Procedimientos del Laboratorio del Hospital Dr. Rafael Lucio CEMEV. En 1999 Manual de Aseguramiento de la Calidad y de Procedimientos de la Unidad de Servicios Analíticos en la Facultad de Bioanálisis en Xalapa. Estos hacen mención de la estructura organizacional y la descripción de su planeación estratégica. A nivel de maestría, en el año 2003 se inicia el desarrollo de trabajos en sistemas de control de calidad con un trabajo titulado Desarrollo e

Implementación del Modelo de Gestión por Calidad IVECAD para el laboratorio Las Américas Siglo XXI de la ciudad de Xalapa. Este trabajo emplea la normatividad de ISO 9000 y el modelo veracruzano de calidad. En el 2008 en el CEMEV se realizó el trabajo Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias y Procedimientos para la Implantación del Premio Nacional de Calidad para los Bancos de Sangre de los Servicios de Salud de Veracruz, En el año 2009, Diagnóstico para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del Centro de Estudios Especializados de Xalapa, en 2010 Diagnóstico del Cumplimiento de la Normatividad en el Laboratorio Clínico del Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana.

Como ya se mencionó anteriormente, se han realizado trabajos de investigación dirigidos a Sistemas de Gestión de Calidad basados en la ISO 9001, ya sean propuestas o implementación de los mismos, con la finalidad de una futura certificación para las organizaciones en estudio, no existiendo alguna investigación que se trabaje con la ISO 15189:2008 para la acreditación de los laboratorios clínicos, de esta manera, el presente proyecto sería el primero en realizarse.

II.3 Delimitación del problema

La problemática en la empresa Laboratorios Guerrero se presenta al no contar con información que determine el porcentaje del cumplimiento de la norma ISO 15189:2008, ya que actualmente se ha estado trabajando en algunos lineamientos pero no existe información documentada y actualizada para el comité de calidad, lo que ocasiona que aún no se pueda gestionar la acreditación ya que al solicitar la auditoria de acreditación se requiere estar completamente seguros de que se cumple la norma al 100%.

Cabe mencionar que en el año 2002 el laboratorio obtuvo la certificación en ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de Calidad, estando vigente por tres años únicamente debido a que en el año 2005 decide comenzar a trabajar con los lineamientos de la norma ISO 15189:2008.

Ante esta situación surge la interrogante, ¿La Empresa Laboratorio Guerrero cumple con los requisitos de la norma ISO 15189:2008 para la calidad y competencia?

La certificación de un sistema de gestión no es suficiente para demostrar la competencia de un laboratorio para producir datos o resultados técnicamente válidos, en este sentido, para garantizar la confiabilidad y la competencia técnica de un laboratorio clínico se requiere reforzar su sistema de calidad y sus aspectos técnicos y esto se logra a través del cumplimiento de la ISO 15189:2008 que hace mención de los requisitos particulares para la calidad y la competencia. Un laboratorio clínico acreditado bajo esta norma genera confianza en los resultados de examen que emite, ya que voluntariamente se ha sometido a una evaluación frente a estándares internacionales y altamente técnicos. De esta manera, con el resultado obtenido de la investigación se obtendrá la información necesaria que permita conocer el estado actual del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 15189:2008 y que pueda ser presentada al comité de calidad, con la finalidad de que la empresa pueda posteriormente determinar las estrategias necesarias para darle cumplimiento a todos los lineamientos que marca la norma internacional y estar en condiciones de solicitar la auditoría de acreditación.

II.4 Hipótesis

Al evaluar el cumplimiento de la ISO 15189:2008 en la Empresa Laboratorios Guerrero se definen las áreas de mejora con la finalidad de cumplir con todos los requisitos que aseguran la calidad y competencia.

II.5 Objetivos

II.5.1 Objetivo general

Evaluar el cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 en la empresa Laboratorios Guerrero para determinar las áreas de mejora.

II.5.2 Objetivos particulares

1. Elaborar un instrumento de verificación teniendo como referencia la ISO 15189:2008 que permita verificar el cumplimiento de la misma.
2. Identificar las áreas de mejora con la verificación y determinar el grado de cumplimiento con respecto a la norma internacional.
3. Verificar si la empresa cumple en forma parcial o total con algunos requisitos de la norma para que de esta manera funcione con calidad y competencia.
4. Documentar la información obtenida de la verificación con la finalidad de realizar una propuesta de acciones para que la empresa cumpla en su totalidad con la ISO 15189:2008.

III. METODOLOGÍA

III.1 Aspectos generales

Este trabajo recepcional se desarrolló en las instalaciones de Laboratorios Guerrero, ubicado en el Circuito Rafael Guizar y Valencia no. 731 en la colonia Nuevo Xalapa de la ciudad de Xalapa, Veracruz.

El trabajo se orientó a realizar un diagnóstico del cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 con la finalidad de que funcione con los lineamientos que establece esta norma internacional, de tal manera, que pueda estar en condiciones de solicitar la auditoria de acreditación.

El 30 de mayo de 1986 fue inaugurada la Unidad de Patología Clínica de Xalapa, ubicada en la calle de Hidalgo no. 53, iniciando formalmente sus actividades el 1° de junio, con una plantilla laboral de cinco personas, contando con los departamentos de hematología, química clínica, microbiología, serología y parasitología.

Desde su origen se decidió que el laboratorio no debía limitarse a realizar las pruebas de rutina más frecuentes, por ello, se ofrecieron diversos estudios especiales. Un año después se adquirió un equipo de cómputo y se inició con la automatización en las áreas de microbiología y hematología, continuando el siguiente año en los departamentos de química clínica y pruebas especiales.

En 1989 se integró un programa de cómputo integral para el manejo del laboratorio, desde la recepción de pacientes (cliente externo) hasta la entrega de resultados, mismo que se ha ido mejorado continuamente.

En 1990 se empezó a utilizar el radioinmunoanálisis para la medición de diversas hormonas y en 1991 se dio un paso trascendental cuando se modernizaron todas las áreas utilizando equipo de vanguardia mundial, mismos que con el paso de los años se han estado renovando permitiendo la entrega más rápida de resultados y ampliando el menú de pruebas. En sus

inicios, la empresa ofrecía 150 pruebas, de las cuales sólo el 20% se realizaba con equipos automatizados, y 80% eran realizadas manualmente. En la actualidad la empresa tiene un menú que contiene más de 500 pruebas, de las cuales el 90% se realiza con equipos automatizados para el proceso de muestras, con lo que se ha mejorado notablemente la precisión y exactitud.

Con el paso de los años se consideró la necesidad de la expansión, para proporcionar un mejor servicio a los clientes actuales, así como reclutar a clientes potenciales de otras zonas de la ciudad. Como consecuencia de esta expansión se inauguró la primera sucursal en el año de 1993 en la ciudad de Coatepec, que se ubica en el hospital de caridad de dicha entidad. Posteriormente se inauguró una sucursal en la calle de José Díaz no. 22, en la colonia Tamborrell, y posteriormente otra en la Torre Ánimas.

En 1992 ingresó a la Asociación Mexicana de Propietarios de Laboratorios Clínicos, siendo hasta la fecha los únicos miembros en la ciudad, ya que sus estrictas normas éticas restringen el ingreso a otros laboratorios. Desde 1996 forman parte como socios fundadores de (EILAB) Empresa Integradora de Laboratorios Clínicos.

En 1997 se consideró la necesidad de modernizar las instalaciones, por lo que se trasladó el laboratorio central ubicado en la calle de Hidalgo no. 53 al domicilio de la Av. Orizaba no. 101, convirtiéndose el establecimiento de Hidalgo en una sucursal.

Debido a que el nuevo laboratorio central se ubicaba en la misma zona geográfica que la sucursal José Díaz, se decidió cerrar dicha sucursal, atendiendo a los clientes de esa zona en el laboratorio central. De igual manera, en el año 2000 se decide cerrar la sucursal Ánimas, ya que el promedio de pacientes atendidos era muy bajo.

En 2002 se realizó la apertura de una nueva sucursal ubicándose esta en la Av. 20 de Noviembre Oriente no. 615 Colonia Badillo, abarcando un sector importante de la ciudad en donde poder ofrecer los servicios.

En el mismo año, se obtuvo la certificación de ISO 9001-2000, NMX-CC-IMNC- 2000, manteniéndola vigente hasta Noviembre de 2005.

Después de realizar estudios de mercado, se percató que el laboratorio era más identificado como “Guerrero”, por lo que en 2003 se decidió modificar el nombre comercial por el de “Laboratorios Guerrero”.

Las cámaras y asociaciones de la iniciativa privada, basándose en una evaluación de la trayectoria, en Diciembre de 2003 le otorgaron un reconocimiento como “empresa de calidad certificada al servicio médico, con una visión de alto compromiso a favor del público usuario”.

En 2004, se abrió una nueva sucursal en Norberto Martínez no. 1 de Jardines de Xalapa. Así mismo, en mayo de 2005, el Gobierno del estado de Veracruz, a través del Instituto Veracruzano para la Calidad y la Competitividad, le otorgaron el “Distintivo Veracruz a la Calidad”, por haber cubierto los requisitos que establece la Norma de Desarrollo de Proveedores Confiables, del Sistema Veracruzano de Gestión por Calidad 2005-2006.

Desde abril de 2005, se realizó la interconexión de todas las sucursales con el laboratorio central a través de una red privada virtual, lo que permitió el acceso inmediato en tiempo real al sistema de manejo del laboratorio y por lo tanto la posibilidad de consulta y reporte de resultados más eficiente para los pacientes.

En diciembre de 2010, las instalaciones del laboratorio central se trasladan a su nuevo y actual edificio ubicado en el Circuito Rafael Guizar y Valencia no. 731, en el que se amplió la oferta de servicios dejando una sucursal en la Av. Orizaba.

Actualmente, se cuenta con una plantilla de trabajo de 23 personas y con instrumentos automatizados de alta tecnología para la realización de los estudios, que constantemente se ha renovado para mantenerse a la vanguardia tecnológica de la región (Landa, 2011).

En este sentido y con la finalidad de seguir mejorando los servicios que se ofrecen en beneficio de la salud de los clientes, Laboratorios Guerrero está trabajando por cumplir con los lineamientos que marca la Norma ISO 15189:2008 - para la calidad y la competencia de

los laboratorios clínicos, con lo que al final del diagnóstico del cumplimiento de esta norma, los resultados serán entregados a la alta dirección del laboratorio, así como las propuestas de acciones quedando a su criterio las estrategias a desarrollar, para lograr estar en condiciones de solicitar la auditoria de acreditación.

III.2 Diseño metodológico

El presente trabajo es de tipo observacional, descriptivo y prospectivo. Observacional porque se realizó mediante la observación directa de las características de organización, equipo e infraestructura. Descriptivo porque se realizó una descripción para obtener los datos de las características de organización de documentos, equipo e infraestructura. Prospectivo porque los datos se fueron registrando conforme se realizaba la evaluación con el apoyo de un instrumento de verificación.

Para poder llevar a cabo este trabajo, se realizó lo siguiente:

Como primer paso se hizo una adaptación del instrumento a las necesidades del laboratorio, dicho instrumento fue tomado del manual de procedimientos de la EMA - Criterios de evaluación de la Norma NMX-15189-IMNC-2008/ISO 15189:2008, Guía. Anexo 1

El instrumento utilizado consta de un total de 278 variables, de las cuales 122 corresponden al punto 4.0 de la norma referente a los requisitos de gestión y 156 variables corresponden al punto 5.0 referente a los requisitos técnicos.

El criterio establecido para determinar si cumple, no cumple o está en proceso es el siguiente:

Si cumple: cuando el punto o la evidencia se cumple al 100%.

No cumple: cuando el punto no lo cumple o la evidencia no existe.

En proceso: cuando el punto o la evidencia se está actualizando, desarrollando o revisando.

Antes de realizar la evaluación, la gestora de calidad dio el visto bueno al instrumento, sin realizarle ningún cambio significativo ya que el instrumento procede de la EMA. Posteriormente se continua con la realización de la evaluación del cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008.

La verificación se inicia en el área de gestión de calidad en donde se revisa toda la documentación referente al apartado 4.0 que hace referencia al sistema de gestión de la calidad, mostrando toda la documentación del sistema, en el turno matutino y se entrevista a la responsable de este departamento. Se registra la existencia o inexistencia de la documentación de calidad.

Posteriormente se continúa con el punto 5.0 que corresponde a la parte técnica y se desarrolló en el turno vespertino con el responsable de la subdirección técnica, realizándose una inspección física a través de la observación mediante un recorrido por todas las instalaciones, así como la verificación de los procedimientos técnicos (manuales de procedimientos y registros de calidad), registrándose los datos obtenidos en el instrumento de trabajo.

Finalmente se entrevistó al director general para verificar el punto 4.0 y 5.0 de la norma que hace referencia a las responsabilidades de la alta dirección, y se registra la evidencia mostrada, estas reuniones se llevaron a cabo en el turno vespertino.

Con la información obtenida del diagnóstico, se conocerá el porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 15189:2008, además de realizar una propuesta de acciones para poder cumplir con todos los requisitos que marca la norma y estar en condiciones de solicitar la auditoria de acreditación. Los resultados son entregados a la alta dirección, a la unidad de gestión de calidad y a la subdirección técnica para que diseñen y emprendan las estrategias a realizar para dar cumplimiento a todos los puntos que marca esta norma.

IV. RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos. En la Figura 3 se muestra el grado de cumplimiento de la norma ISO 15189:2008, estos porcentajes incluyen el punto 4.0 referente al Sistema de Gestión de Calidad y el punto 5.0 que tiene que ver con los requisitos técnicos, haciendo un total de 278 requisitos. Como se puede observar la mayor parte de la norma se cumple en un 81 % que equivale a 212 requisitos, en proceso 12% equivalente a 42 requisitos y no cumple en un 7% que corresponde a 24 requisitos, se anexa una propuesta de acciones a realizar para cumplir con la totalidad de la norma, con la finalidad de estar en condiciones de solicitar la auditoria de acreditación.

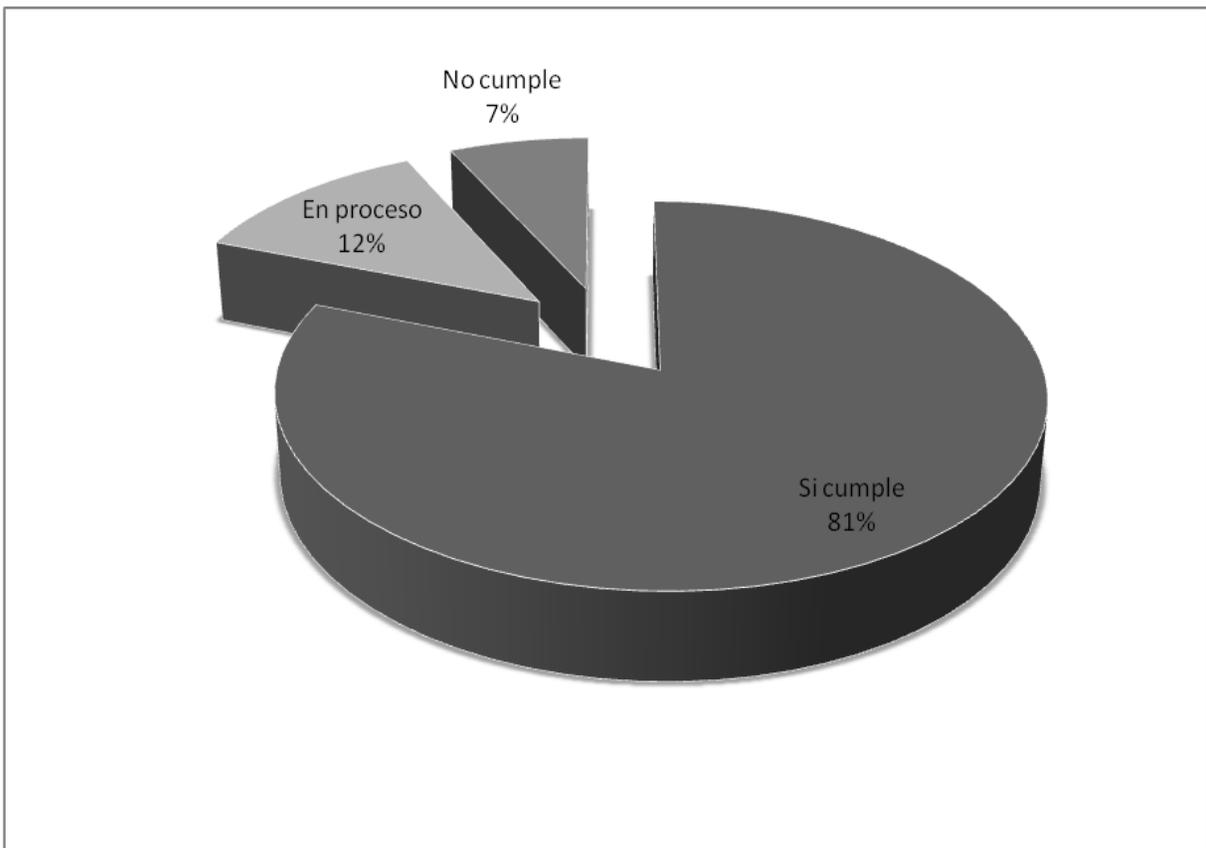


Figura 3. Resultado del grado de cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 y que establece los requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos.

En la Figura 4 podemos ver específicamente el cumplimiento del apartado 4.0 de la norma, que hace referencia a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, se observa que de un total de 122 requisitos se cumple en un 62% que corresponde a 76 requisitos, 21% está en proceso que equivale a 25 requisitos y un 17% que no cumple correspondiente a 21 requisitos.

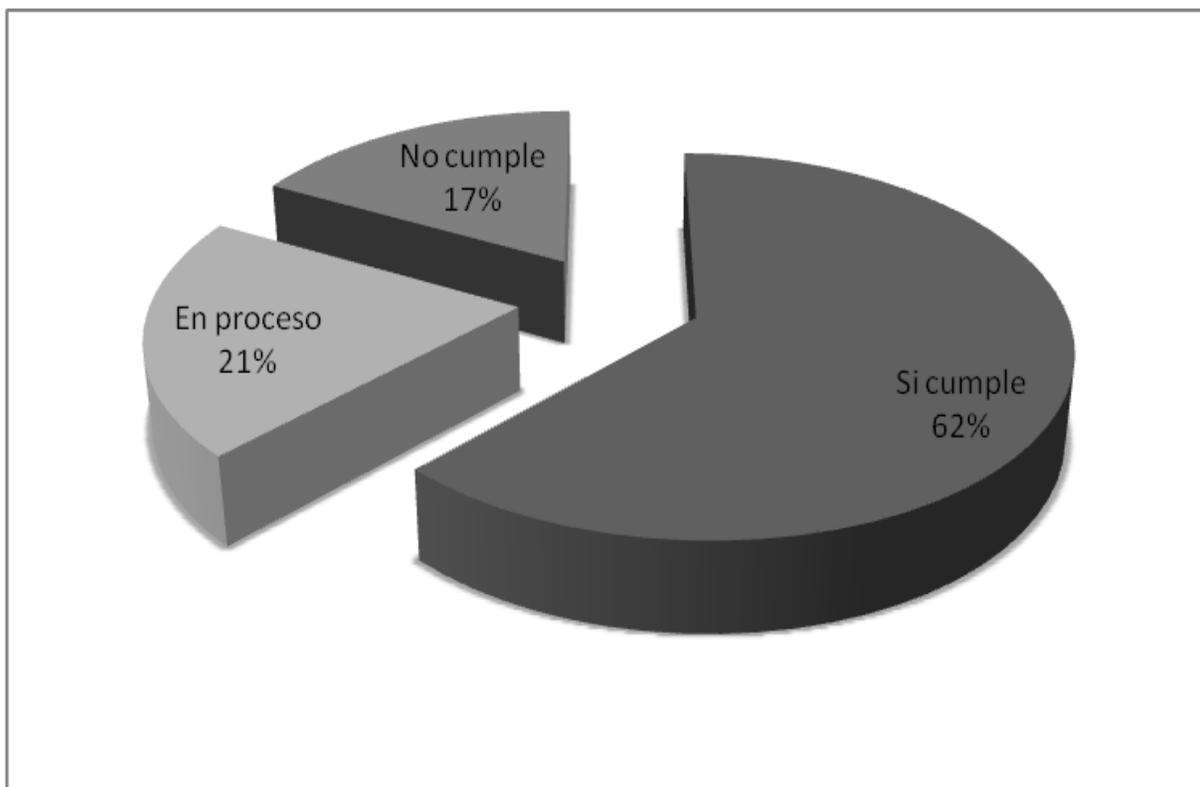


Figura 4. Resultados de la evaluación del apartado 4.0 y que establece los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

La Figura 5 corresponde al apartado 5.0 de la norma, que hace mención de los requisitos técnicos, se observa que de un total de 156 requisitos se cumple en un 87% que corresponde a 136 requisitos, 11% está en proceso que equivale a 17 requisitos y únicamente un 2% que no cumple correspondiente a 3 requisitos.

En la Tabla 3 se muestra un resumen de los resultados antes expuestos y nos da una idea clara acerca de los avances que ha tenido laboratorios Guerrero en el cumplimiento de esta norma internacional.

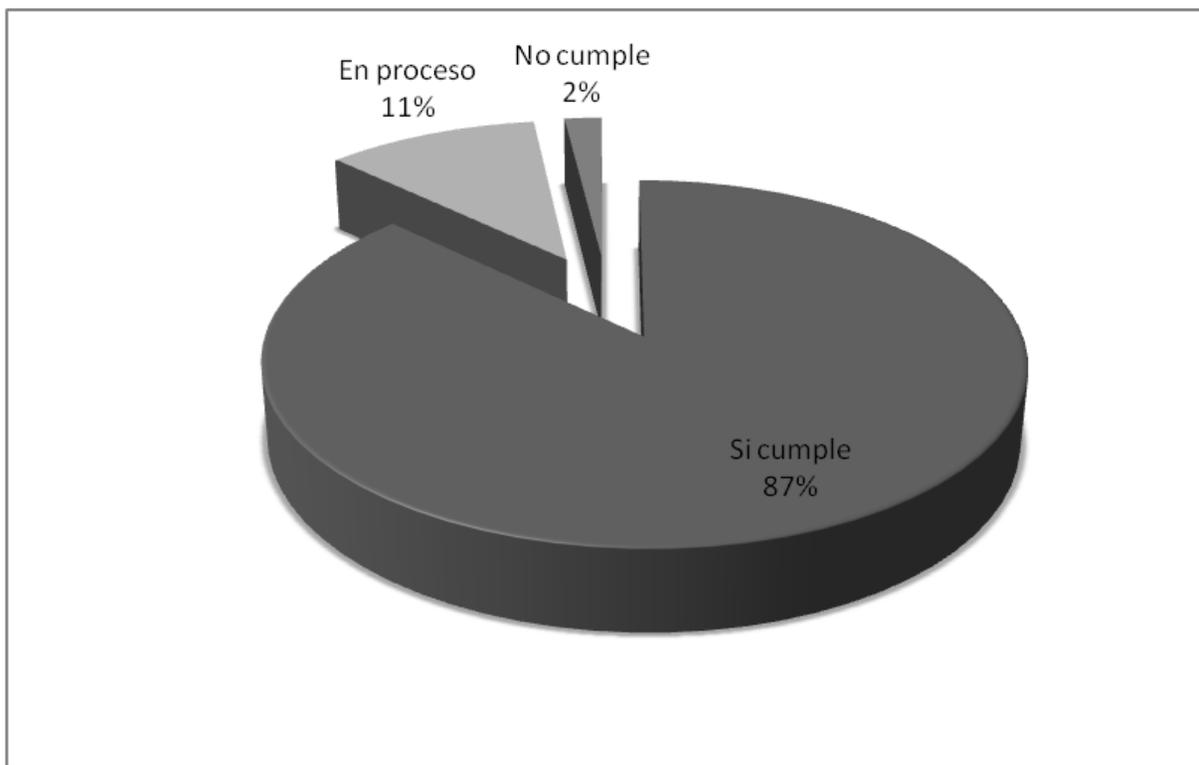


Figura 5. Resultados de la evaluación de los requisitos del apartado 5.0 que hace mención de los requisitos técnicos de la norma.

Tabla 3. Resultado de la norma ISO 15189:2008

ISO 15189:2008 Requisitos particulares para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos.				
Total de requisitos 278	Apartado 4.0	Resultado	Requisitos	Porcentaje
		Cumple	76	62%
		En proceso	25	21%
		No cumple	21	17%
		Total	122	100%
	Apartado 5.0	Cumple	136	87%
		En proceso	17	11%
		No cumple	3	2%
		Total	156	100%

En la Tabla 4 se muestran los requisitos que se encuentran en proceso de cumplirse, en la columna de la izquierda se describen los puntos de la norma y en la columna derecha las propuestas de acciones a realizar.

Tabla 4. *Diagnóstico del cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 apartado 4.0 Sistema de Gestión de Calidad, apartado 5.0 Requisito técnicos y propuestas de acciones.*

ISO 15189:2008	
Requisito	Acciones
4.0 Sistema de gestión de calidad	
4.1.1 No está visible el aviso de funcionamiento de la SSA	Colocar en zona visible el aviso de funcionamiento de la SSA
4.1.2 Falta actualizar organigrama	Actualizar organigrama
4.1.3 Falta actualizar domicilios de sucursales	Actualizar los domicilios de las sucursales
4.1.5 g) Formación y capacitación del personal	Se sugiere hacer más específica la evaluación de la formación y capacitación del personal
4.1.5 j) Falta actualizar el nombramiento de suplentes	Actualizar el nombramiento de suplentes
4.3.1 Procedimiento de control de documentos	Es necesario actualizar el procedimiento de control de documentos
4.3.2 c, d) Procedimiento de control de documentos	Es necesario revisar y actualizar el procedimiento de control de documentos
4.4.2 Procedimiento de revisión de contratos	Falta actualizar el procedimiento de revisión de contratos
4.5.1 Procedimiento de subcontratación de laboratorios	Es necesario hacer más específica la evaluación a proveedores de servicios de laboratorios
4.5.2 Procedimiento de subcontratación de laboratorios	Es necesario actualizar el procedimiento de subcontratación de laboratorios
4.9.1 a-h) Política y procedimiento para identificar y controlar las no conformidades	Existe poca evidencia de no conformidades, es necesario promover la participación de toda la organización para levantar, dar seguimiento y corregir las no conformidades.
4.10.1 Procedimiento de acción correctiva	Actualizar los procedimientos de acción correctiva
4.12.1 Procedimiento de mejora continua	Falta actualizar el procedimiento referente a la mejora continua
4.12.2 Procedimientos de acciones correctivas y preventivas	Es necesario actualizar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas

Tabla 4. *Continuación*

ISO 15189:2008	
Requisito	Acciones
5.0 Requisitos técnicos	
5.1.1 Competencia técnica del personal	Es necesario hacer más específica la competencia técnica del personal
5.1.2 a) – f) hace referencia al punto 5.1.1	
5.1.11 Evaluación de la competencia técnica del personal	Es necesario realizar la evaluación de la competencia técnica del personal por cada método de examen y debe realizarse en forma inicial y periódica
5.2.3 Señalizaciones específicas para la comodidad y privacidad de los pacientes con discapacidad	Es necesario colocar los señalamientos de acceso al laboratorio de los pacientes con discapacidad
5.3.3 Identificación inequívoca a todos los equipos del laboratorio	Colocar a los autoanalizadores XS-1000i de hematología y st-art de coagulación su etiqueta de identificación única
5.3.4 a) – h) Registros de cada elemento del equipo que contribuye a la realización de los exámenes	Incluir la hoja frontal por equipo en la bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo
5.5.1 Procedimientos de examen	Es necesario revisar y actualizar los procedimientos de examen de todas las áreas del laboratorio
5.8.3 g) Referente al informe de resultados impreso que se entrega al paciente	Falta especificar la matriz en la cual se realizó el estudio ejemplo: Glucosa en sangre

En la Tabla 5 se muestran los requisitos que no cumple referente al apartado 4.0 Sistema de Gestión de Calidad, en la columna de la izquierda se describen los puntos de la norma y en la columna derecha las propuestas de acciones a realizar

En la Tabla 6 se enlistan los puntos que no cumplen del apartado 5.0 que hace referencia a los requisitos técnicos incluyendo la propuesta de las acciones a realizar.

Tabla 5. Resultado del diagnóstico del cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 apartado 4.0 Sistema de Gestión de Calidad

ISO 15189:2008	
Requisito	Acciones
4.11.1 Acciones preventivas	Es necesario desarrollar los planes de acción de tipo preventivo que incluyan la implementación y el seguimiento de las no conformidades para evitar la ocurrencia y tomar ventaja de las oportunidades de mejora
4.11.2 Acciones preventivas con aplicación de controles	Es necesario que en los planes de acción queden documentados los indicadores de control y modo de seguimiento. Debe quedar registro del seguimiento de dichos indicadores
4.13.3 Registros de calidad y técnicos	Se deben cancelar todos los espacios en blanco en los registros que requerían ser llenados y que por alguna causa justificada no son utilizados, en bitácoras o cualquier tipo de registro en papel o electrónico
4.14 Auditorias internas	Es necesario realizar las auditorias internas por lo menos cada doce meses, el laboratorio debe auditar todos los elementos de la norma ISO 15189:2008
4.15 Revisión por la dirección	Es necesario la revisión por la dirección de las auditorias internas por lo menos cada doce meses calendarizando la revisión y que el plan incluya metas, objetivos y planes de acción para los resultados

Tabla 6. Resultado del diagnóstico del cumplimiento de la Norma ISO 15189:2008 apartado 5.0 Requisitos técnicos

ISO 15189:2008	
Requisito	Acciones
5.1.9 Programa de educación continua disponible para el personal de todos los niveles	Elaborar un programa anual de educación continua incluyendo capacitación, actualización y formación con evidencias de su cumplimiento
5.2.7 Acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los exámenes	Elaborar un documento donde se definan las políticas de acceso y uso de las distintas áreas del laboratorio que pueden afectar la calidad de los exámenes
5.5.6 Listado de los procedimientos que incluya requisitos de muestra primaria	Desarrollar un documento que enliste los procedimientos de examen y sus especificaciones incluyendo requisitos de muestra, el listado debe estar disponible a los usuarios de los servicios del laboratorio que lo soliciten

Como se podrá observar, en laboratorios Guerrero se cumple casi en la totalidad de la norma, lo que representa un gran avance para poder estar en condiciones de solicitar la auditoría de acreditación ante la EMA, ya que al estar acreditado se habrá cumplido el objetivo como organización de trabajar bajo estándares internacionales.

V. DISCUSIÓN

Desde el punto de vista de la calidad en el laboratorio clínico, el trabajar bajo los lineamientos que establece la norma ISO 15189:2008 garantiza la credibilidad de que un laboratorio clínico tiene la suficiente competencia técnica para la realización de los análisis clínicos de manera confiable, con la finalidad de que los resultados que se entregan al cliente contribuyan de forma oportuna y eficaz al mejoramiento de la salud.

Durante el desarrollo de la evaluación pude darme cuenta de que se ha estado trabajando bajo los lineamientos que marca la norma ISO 15189:2008 sin embargo por diversas situaciones, entre ellas el cambio físico del laboratorio central a sus nuevas instalaciones retraso la marcha que se tenía, es por eso que este trabajo retomará el rumbo a seguir para lograr cumplir con todos los requisitos que marca la norma y poder estar en condiciones de solicitar la auditoría de acreditación. Todos los integrantes de la empresa estamos conscientes de la gran responsabilidad que tiene cada uno en este proceso.

Cabe mencionar que desde que el gobierno federal dio luz verde a todos los laboratorios para implementar la norma ISO 15189:2008 de manera voluntaria, son pocos los que han emprendido el camino para lograr la acreditación. A pesar de que la EMA se ha preocupado por darle difusión a la acreditación se nota el desconocimiento y desinterés por algunos profesionistas de la salud en este tema, tal vez, por ser voluntaria. Otra situación que noté es que los libros no contienen mucha información acerca de los requisitos de acreditación en esta norma y no se manejan conceptos que contiene la misma, sólo algunos artículos de revistas y documentos que emite la EMA y estar al pendiente de lo que esta organización y el Grupo Estratégico del Estado de Veracruz nos puedan informar.

Resulto necesaria la verificación del grado de cumplimiento de esta norma internacional para obtener una apreciación exacta acerca del avance y lo que falta para cumplir en su totalidad.

Los objetivos propuestos en este trabajo se cumplieron eficazmente con la ayuda del instrumento de verificación basado en la guía que establece los criterios de evaluación de la norma NMX-15189-IMNC-2008/ISO 15189:2008 (Anexo 1); ya que fue posible identificar

las áreas de mejora dentro del laboratorio clínico, además se pudo determinar que más del ochenta por ciento de los requisitos de la norma se cumplen; así mismo la información obtenida de éste estudio se entregó al comité de calidad del laboratorio junto con la propuesta de acciones a realizar para cumplir con la totalidad de los requisitos de dicha norma. Queda en manos del comité de calidad organizar las propuestas entregadas para continuar con el camino hacia la acreditación.

Finalmente y a manera de recomendaciones, cabe hacer mención que el estar acreditado y trabajar bajo los lineamientos que establece la norma ISO 15189:2008, es un estilo de vida en el cual, la principal preocupación es generar resultados confiables que contribuyan de manera eficaz al diagnóstico médico en favor de todos los clientes, mejorando su calidad de vida. Es muy importante tener presente que éste estilo de vida involucra a toda la organización sin excepción, en este sentido, para lograr la acreditación, la alta dirección debe estar completamente convencida de querer acreditarse, así como las personas que influyen directamente sobre el director.

REFERENCIAS

Alva-Estrada, S.I. y Uthhoff-Brito, E.C. (2000). *Curso Teórico Práctico de Control de Calidad en Química Clínica*. Instituto Politécnico Nacional. México.

Arellano G. M. (2008). *Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital Dr. Rafael Lucio CEMEV*. Tesis de Maestría en Gestión de Calidad. Facultad de Estadística e Informática. Universidad Veracruzana. México.

Avalos G. M. (2010). *Calidad y gestión de servicios de salud. La evaluación de la calidad en la atención primaria a la salud. Consideraciones teóricas y metodológicas*. Secretaría de Salud. Tabasco, México.

Brizuela O. y Collino C. (2011). *La acreditación en el laboratorio clínico*. Revista IBEROLAB Vol 5. Córdoba – Argentina.

Burnett D. (2010). *Acreditación del laboratorio clínico*. Editorial Reverte. Barcelona.

Cooper G. (2008). *ISO 15189 Preparaciones y consideraciones*. Documento Bio-Rad Laboratorios, División de sistemas de calidad. México.

Crosby, P.B. (2000). *Quality without Tears*. McGraw Hill Book Company. Florida.

Donabedian A. (1992). *Garantía y monitora de la calidad de la atención médica*. Instituto de Salud Pública. México.

Douglas C. M. (2001). *Control Estadístico de Calidad*. Editorial Grupo Iberoamericano. México.

Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (2011). *Manual de procedimientos. Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007*. Guía.

Fernández E.C. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico*. Primera edición. Editorial Panamericana. España.

Galicia G. M.A. (2010). *Diagnóstico del cumplimiento de la normatividad en el laboratorio clínico del Hospital Escuela de la Universidad Veracruzana*. Tesis de Maestría en Gestión de la Calidad. Facultad de Estadística e Informática. Universidad Veracruzana. México.

Guajardo E. (2008). *Conceptos y enseñanzas de los grandes maestros de la calidad. Administración de la calidad total*. Editorial Panorama. México.

Guzmán de León, M.M. (1999). *Manual de Aseguramiento de la Calidad y de procedimientos de la Unidad de Servicios Analíticos de Salud de la Facultad de Bioanálisis, U.V.* Tesis de especialización en Control de Calidad. Facultad de Ingeniería Química. Universidad Veracruzana. México.

Ishikawa, K. (1990). *What is Total Quality Control?* Prentice-Hall. Colombia.

Landa H.A. (2011). *Manual de Organización de Laboratorios Guerrero*. Documento Controlado. Xalapa, Veracruz. México.

Laudoyer, G. (2000). *La certificación ISO 9000*. Editorial Continental, S.A. México.

Montgomery, Douglas C. (2004). *Control estadístico de la calidad*. Tercera edición. Editorial Limusa Wiley. México.

NC- ISO 15189: 2008. *Laboratorios clínicos — requisitos particulares para la calidad y la competencia (ISO 15189:2007, IDT)*.

NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007. *Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia*.

Reyes R. A. B. (2009). *Diagnóstico para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Clínico del Centro de Estudios Especializados de Xalapa*. Tesis de Maestría en Gestión de Calidad. Facultad de Estadística e Informática. Universidad Veracruzana. México.

Rivera M. M. R. (2008). *Procedimientos para la Implantación del Premio Nacional de Calidad para los Bancos de Sangre de los Servicios de Salud de Veracruz*. Tesis de Maestría en Gestión de Calidad. Facultad de Estadística e Informática. Universidad Veracruzana. México.

Sierra A. R. I. y col. (2006). *El laboratorio clínico y el control de calidad*. Revista Bioquimia. Volumen 31 No.2. Colombia.

Sierra A. R. I. y col. (2008). *Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189*. Revista Bioquimia. Volumen.33 No.3. Colombia.

Sierra A. y col. (2010). *Acreditación de los laboratorios clínicos en México*. Revista el Hospital. Volumen 66 No.2. Colombia.

Páginas Web:

<http://www.prolap.com.ar/Calidad.htmlw> (2012). *Acreditación de los laboratorios clínicos en Estados Unidos*.

<http://www.cqslab.com/cms/index.php?id=41> (2012). *¿Qué es la acreditación? Laboratorios CQS*.

http://www.elhospital.com/eh/secciones/EH/ES/MAIN/IN/ARCHIVO/ARTICULOS/doc_77338_HTML.html?idDocumento=77338, (2012). *Acreditación de los laboratorios en México*.

<http://www.catlab.com.ar/notas.php> (2010). *Acreditación de los laboratorios clínicos*.

<http://www.vanguardia.com.mx/enmexicoinsiertalacalidaddelaboratoriosclinicosexperta.51245> (2012). *Laboratorios clínicos acreditados en ISO 15189 en México*.

<http://www.icsa.es/index.php/Origen-y-evolucion-ISO-15189.html> (2011). *Origen y evolución de ISO 15189. ICSA Consultores en ISO 15189*.

<http://www.qcnet.com/portals/75/cancun-group3-laeducacionpilardelacalidadenellaboratorio> (2012). *Laboratorios BIO-RAD. Memorias de mesa de trabajo, 5° ciclo internacional de conferencias de la calidad.*

http://www.wikilearning.com/monografia/calidad_total-definicion_de_la_calidad/11375-3 (2011). *Autores de la calidad.*

<http://www.ema.org.mx> (2012). *Entidad Mexicana de Acreditación.*

http://www.ema.org.mx/ema/ema/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=126&Itemid=155 (2012). *Grupo estratégico de trabajo para el pacto de la acreditación.*

<http://www.floridasatelite.com/iso15189.php> (2012). *Laboratorios Florida.*

<http://www.ifcc.org/ria/div/norm1.htm> (2011). *La acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003.*

http://www.ukas.com/library/Media-Centre/Promotional-Materials/Update/Update_41.pdf (2006). *United Kingdom accreditation Service Newsletter Issue 41.*

ANEXO

Anexo 1

Instrumento empleado en la evaluación del laboratorio y tomado de la guía del manual de procedimientos de la EMA - Criterios de evaluación de la Norma NMX-15189-IMNC-2008/ISO 15189:2008

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
4.0 REQUISITOS DE GESTION					
4.1 Organización y gestión					
4.1.1 ¿El laboratorio clínico es identificable legalmente?				Acta Constitutiva (Personas morales), RFC (Personas físicas y morales), Ley, Reglamento, Decreto o acuerdo de creación (Instituciones de gobierno). Adicionalmente Aviso de Funcionamiento ante la SSA y la Licencia Sanitaria en el caso de los laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante	
4.1.2 ¿Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los de interpretación apropiada y los de consultoría, son diseñados para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente?				Manual de la Calidad (o como se le denomine) y/o Manual de Organización o documento aplicable. Organigramas general y específico.	
4.1.3 ¿El laboratorio clínico cumple con los requisitos pertinentes de esta norma internacional o mexicana cuando se realizan trabajos en sus instalaciones permanentes, o en otros sitios distintos a éstas de los cuales es responsable?				Manual de la Calidad (o como se le denomine) y/o Manual de Organización o documento aplicable. Organigramas general y específico. En el sistema de gestión de la calidad del laboratorio se deben incluir los sitios de toma de muestra.	
4.1.4 ¿Las responsabilidades del personal en el laboratorio que están involucradas o influyen en el examen de muestras primarias, se definen con el fin de identificar conflictos de interés?				Manual de la Calidad (o como se le denomine) y/o Manual de Organización o documento aplicable Descripciones y perfiles de puestos.	
4.1.5 ¿La alta dirección del laboratorio tiene responsabilidad para el diseño, implementación,				Manual de la Calidad (o como se le denomine) y/o Manual de Organización o documento aplicable.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad?, incluyendo lo siguiente:				Organigramas general y específico.	
a) apoyo de la alta dirección a todo el personal del laboratorio proporcionándole autoridad apropiada y recursos para realizar sus tareas				Manual de la Calidad (o como se le denomine) y/o Manual de Organización o documentos y procedimientos aplicables. Descripciones de puestos que definan funciones, responsabilidades y autoridad. Evidencias de que la alta dirección proporciona los recursos para ejecutar las tareas.	
b) disposiciones para asegurar que la alta dirección y el personal estén libres de cualquier presión e influencia interna y externa indebidas, comercial, financiera u otras, que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo;				Declaración en el Manual de la Calidad, Manual de organización u otro documento en referencia a que el personal del laboratorio debe cumplir con el código de ética de su profesión y/o del laboratorio con las responsabilidades que de este código se desprendan. Declaración de principios científicos y éticos que sigue el laboratorio basada en los aspectos que menciona el anexo C de la norma. Evidencia de que todo el personal del laboratorio conoce y tiene el compromiso de cumplir los principios científicos y éticos establecidos.	
c) políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial (véase Anexo C);				Manual de Calidad. Documento donde se declare el compromiso de confidencialidad y el manejo de la información confidencial, que solamente el usuario debería conocer, por ejemplo: carta de confidencialidad.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
				<p>En caso de que el laboratorio haga uso de muestras de pacientes con fines distintos al diagnóstico clínico, debe contar con un procedimiento y registro de autorización del paciente o su representante para tal fin.</p> <p>Procedimientos de control de registros, almacenamiento o archivo y resguardo de la información que se recibe y se genera.</p> <p>Lineamientos que consideren los elementos aplicables de los anexos B y C de la norma.</p>	
d) políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;				Manual de la Calidad. Declaración de principios científicos y éticos que sigue el laboratorio basada en los puntos del anexo C de la norma, por ejemplo: código de ética.	
e) la estructura organizacional y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la cual pudiera estar asociado;				Manual de la Calidad y/o Manual de Organización o documento aplicable. Organigramas general y específico. Declaración de la relación con otras organizaciones en su caso y de no conflictos de interés.	
f) responsabilidades, autoridad, e interrelaciones especificadas de todo el personal;				Manual de Organización o documento aplicable. Descripciones de puestos que incluyan funciones y responsabilidades.	
g) formación adecuada de todo el personal y supervisión apropiada a su experiencia y nivel de responsabilidad por personas competentes versadas con el propósito, los procedimientos y la				Expedientes del personal con evidencias de formación y capacitación. Documento que describa la forma en que se proporciona supervisión constante al personal que	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
evaluación de resultados de los procedimientos de examen pertinentes;				lleva a cabo los exámenes, toma de muestra y otras tareas relevantes, así como al que se encuentra en proceso de inducción. Se debe evidenciar que se realizan las actividades de supervisión de forma semanal como mínimo y con base en el número de exámenes realizados. La eficacia de esta actividad se evidenciará en la medida en que las actividades de supervisión eviten que sean entregados al cliente informes de resultados con datos erróneos o falsos, derivados de errores en los registros, errores en los cálculos, datos de control de calidad que no cumplieron con los criterios predefinidos de aceptación y rechazo, elaboración de informes, etc. que afectaron los resultados de examen. El personal que supervisa deberá contar con experiencia específica en el área a supervisar.	
h) dirección técnica que tenga responsabilidad total sobre las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;				Manual de Organización o documento aplicable. Manual de la Calidad. Organigrama. Descripción de puesto con función específica. Nombramiento (s) específicos para estas funciones	
i) nombramiento de un gerente de calidad (como quiera que le llamen) con responsabilidad y autoridad delegada para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, quien informará directamente al nivel de la alta dirección del laboratorio en el que se toman las				Manual de Organización o documento aplicable. Manual de la Calidad. Organigrama. Descripción de puesto con función específica. Nombramiento específico para esta función	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;					
j) nombramiento de suplentes para todas las funciones clave, aunque reconociendo que en los laboratorios pequeños los individuos pueden tener más de una función y que podría no ser práctico designar suplentes para cada función.				Manual de Organización o documento aplicable. Manual de la Calidad. Nombramientos específicos para los suplentes	
4.1.6 ¿La alta dirección se asegura de 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?				Manual de Organización o documento aplicable. Manual de la Calidad.	
4.2 Sistema de Gestión de la Calidad					
4.2.1 ¿Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones están documentados y comunicados para todo el personal pertinente? ¿La alta dirección se asegura que los documentos sean comprendidos e implementados?				Manual de la Calidad. Procedimiento de Control y distribución de documentos del sistema de gestión de calidad. Lista de distribución y evidencia de conocimiento por parte del personal	
4.2.2 ¿El sistema de gestión de la calidad además de llevar un control de calidad interno, participa en comparaciones interlaboratorios organizadas, como, son esquemas de evaluación externa de la calidad?				Registros de control de calidad interno. Registros de participación en comparaciones interlaboratorios y/o programas de evaluación externa de la calidad.	
4.2.3 ¿Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad están definidas en una declaración de política de la calidad, bajo la				Política de Calidad definida por el director del laboratorio o equivalente y documentada en el Manual de la Calidad.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
autoridad del director del laboratorio y documentada en un manual de la calidad? ¿Esta política está fácilmente disponible para el personal apropiado, es concisa e incluye lo siguiente?:					
a) el alcance del servicio que el laboratorio pretende proveer;				Política de Calidad. - Manual de la Calidad.	
b) la declaración de la alta dirección del laboratorio sobre el nivel de servicio del laboratorio;				Política de Calidad. - Manual de la Calidad.	
c) los objetivos del sistema de gestión de la calidad;				La Política de Calidad debe describir de forma general el propósito del sistema de gestión de la calidad del laboratorio. Adicionalmente se deben definir los objetivos que nos permitan medir la eficacia del sistema de gestión con base en la política de calidad, pero no necesariamente dentro de ésta. - Manual de la Calidad.	
d) un requisito de que todo el personal involucrado en las actividades de examen se familiarice con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento;				Política de Calidad. - Manual de la Calidad.	
e) el compromiso del laboratorio con la buena práctica profesional, la calidad de sus exámenes y el cumplimiento con el sistema de gestión de la calidad;				Política de Calidad. - Manual de la Calidad.	
f) el compromiso de la alta dirección del				Política de Calidad. - Manual de la Calidad.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
laboratorio con el cumplimiento con esta norma internacional.					
4.2.4 ¿El manual de la calidad describe el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad?, ¿tiene o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos?, ¿describe la estructura de la documentación en el sistema de gestión de la calidad, las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad, ¿incluye su responsabilidad para asegurar el cumplimiento con esta norma internacional o mexicana? ¿Se instruye a todo el personal en el uso y aplicación del manual de la calidad y de todos los documentos a los que haga referencia, así como en los requisitos para su implementación? ¿El manual de la calidad es actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la alta dirección del laboratorio? [véase 4.1.5 i)]. La tabla de contenido de un manual de la calidad para un laboratorio clínico podría ser la siguiente:				Manual de la Calidad o nombre similar.	
a) Introducción.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
b) Descripción del laboratorio clínico, su identidad legal, recursos y principales obligaciones.				Manual de la Calidad o nombre similar.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
c) Política de la calidad.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
d) Educación y entrenamiento del personal.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
e) Aseguramiento de la calidad				Manual de la Calidad o nombre similar.	
f) Control de los documentos.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
g) Registros, mantenimiento y archivo.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
h) Instalaciones y entorno.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
i) Gestión de instrumentos, reactivos y/o consumibles pertinentes.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
j) Validación de los procedimientos de examen.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
k) Seguridad.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
l) Aspectos ambientales. [Por ejemplo, transporte, desecho de consumibles y basura, además de y diferente a lo indicado en los incisos h) e i).]				Manual de la Calidad o nombre similar.	
m) Investigación y desarrollo (cuando aplique)				Manual de la Calidad o nombre similar.	
n) Lista de procedimientos de examen.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
o) Formulario de solicitud, muestra primaria, recolección y manejo de las muestras de laboratorio.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
p) Validación de resultados.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
q) Control de calidad (incluyendo comparaciones interlaboratorio).				Manual de la Calidad o nombre similar.	
r) Sistema de información del laboratorio (véase Anexo B).				Manual de la Calidad o nombre similar.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
s) Informe de resultados.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
t) Acciones correctivas y tratamiento de las quejas.				Manual de la Calidad o nombre similar.	
u) Comunicación y otras interacciones con pacientes, profesionales de la salud, laboratorios subcontratados y proveedores				Manual de la Calidad o nombre similar.	
v) Auditorías internas				Manual de la Calidad o nombre similar.	
w) Ética. (véase Anexo C.)				Manual de la Calidad o nombre similar.	
4.2.5 ¿La alta dirección del laboratorio ha establecido e implementado un programa que realice el seguimiento con regularidad y que demuestre la calibración y funcionamiento apropiado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos?, ¿tiene un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo y calibración, el cual como mínimo siga las recomendaciones del fabricante? (véase 5.3.2).				Programa de Mantenimiento Preventivo y calibración.	
4.3 Control de documentos					
4.3.1 ¿El laboratorio ha definido, documentado y mantiene procedimientos para controlar todos los documentos e información (de fuentes internas y externas) que forman su documentación de calidad? ¿Tiene archivada una copia de cada uno de estos documentos controlados para referencia posterior y el director del laboratorio tiene definido el periodo de retención? ¿Estos documentos controlados los mantienen en algún medio apropiado incluyendo, o no, papel? Podrían ser aplicadas regulaciones				Procedimiento de control de documentos (no incluye registros), periodo de retención establecido con base a los periodos de revisión del documento, el periodo de retención no puede ser menor al de revisión. Lista maestra de documentos (o su equivalente) en el cual se demuestre el control de los documentos.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
nacionales, regionales o locales concernientes a la retención de documentos.					
NOTA En este contexto, "documento" es cualquier información o instrucción, incluyendo declaraciones de políticas, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos biológicos de referencia y sus orígenes, mapas, carteles, noticias, memoranda, software, dibujos, planos y documentos de origen externo como regulaciones, normas y procedimientos de examen.				Sin comentarios.	
4.3.2 ¿Se han adoptado procedimientos para 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,				Procedimiento de control de documentos, lista maestra de documentos (o su equivalente) en el cual se demuestre el control de los documentos. Procedimientos revisados y aprobados por el personal designado para ello.	
b) se mantiene una lista, también denominada registro de control de los documentos, que identifique las revisiones vigentes y su distribución,				Lista maestra de documentos (o su equivalente), donde sea posible identificar las versiones vigentes y cómo están distribuidos.	
c) estén disponibles solamente las versiones actualmente autorizadas de los documentos apropiados para su uso activo en los lugares				Procedimiento de control de documentos. Revisar que el control de documentos sea correcto en el laboratorio, así como en los sitios de toma de	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
pertinentes,				muestra y en actividades realizadas fuera de las instalaciones del laboratorio.	
d) los documentos son revisados periódicamente, modificados cuando sea necesario y aprobados por personal autorizado,				Procedimiento de control de documentos. Documentar tiempo de revisión de los documentos con base a criterios establecidos y evidencia de su cumplimiento. Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad deben ser revisados por lo menos cada tres años. Debe haber evidencia de la revisión de cada documento, aún cuando el documento no sea modificado. Si el documento no sufre cambios no es necesario que cambie de número de versión.	
e) los documentos no válidos u obsoletos son rápidamente retirados de todos los puntos de uso, o de otro modo asegurados contra su uso no intencionado,				Procedimiento de control de documentos.	
f) los documentos retenidos, reemplazados o archivados se identifican apropiadamente para prevenir su uso inadvertido,				Procedimiento de control de documentos.	
g) si el sistema de control de documentos del laboratorio permite enmiendas de documentos a mano, durante la nueva emisión de los mismos, se deben definir las autoridades y procedimientos para tales enmiendas, siempre y cuando estén claramente marcadas, rubricadas y fechadas; el documento revisado debe emitirse formalmente de nuevo, tan pronto como sea práctico, y				Procedimiento de control de documentos.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
h) se han establecido procedimientos que describen como se hacen y controlan los cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.				Procedimiento de control de documentos.	
4.3.3 ¿Todos los documentos pertinentes del sistema de gestión de la calidad, están identificados de manera única, e incluyen?:				Procedimiento de control de documentos o documento que describa la forma de elaborar documentos y que tengan una identificación única. Evidencia de que todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad cumplen con los requisitos de la norma y del procedimiento.	
a) título, b) fecha de edición o de revisión actualizada, número de revisión o todos estos, c) número de páginas (cuando sea aplicable), d) autoridad emisora, y e) fuente de identificación.				Evidencia de que todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad cumplen con los requisitos de la norma y del procedimiento. En el caso del inciso e) se refiere al responsable(s) de la elaboración.	
4.4 Revisión de contratos					
4.4.1 Cuando un laboratorio incorpora un contrato para proporcionar servicio de laboratorio clínico, ¿se establece y mantiene procedimientos para la revisión de los contratos? Las políticas y procedimientos para estas revisiones que dan lugar a un cambio en las disposiciones para los exámenes o contratos se asegura que:				Procedimiento de revisión de contratos. Cuando los clientes sean organismos de atención a la salud, compañías de seguros médicos, compañías farmacéuticas, otro laboratorio u organizaciones semejantes se debe realizar el proceso de revisión de contrato completo y debe presentar evidencias al respecto. Cuando se trate de pacientes es suficiente con presentar evidencia de aceptación de las condiciones del servicio por éste.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
<p>a) los requisitos, incluyendo los métodos que van a ser usados estén adecuadamente definidos, documentados y comprendidos (ver 5.5)</p> <p>b) el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cubrir los requisitos, y</p> <p>c) los procedimientos seleccionados apropiados sean capaces de cumplir los requisitos del contrato y las necesidades clínicas (Véase 5.5).</p>				Procedimiento de revisión de contratos.	
<p>En referencia a b), la revisión de la capacidad establece que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de fuentes de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene la destreza y experiencia necesarias para el desarrollo de los exámenes en cuestión. La revisión puede también abarcar resultados de participación previa en programas externos de aseguramiento de la calidad, empleando muestras de valor conocido para determinar la incertidumbre de las mediciones, límites de detección, límites de confianza, etc.</p>				Verificar que los contratos cumplan con lo establecido.	
<p>4.4.2 ¿Se mantienen registros de las revisiones incluyendo cualquier cambio significativo y de las discusiones pertinentes? (ver 4.13.3).</p>				Registros de revisiones de contratos realizadas por el laboratorio que evidencien las actividades descritas anteriormente.	
<p>4.4.3 ¿La revisión también cubre cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio? (ver 4.5).</p>				Procedimiento de revisión de contratos y registros que evidencien que en las revisiones se considera el trabajo subcontratado.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
4.4.4 Los clientes (por ejemplo, médicos, organismos de atención a la salud, compañías de seguros médicos, compañías farmacéuticas) ¿son informadas de cualquier desviación del contrato?				Procedimiento de revisión de contratos y registros que evidencien que se notifican desviaciones al cliente.	
4.4.5 ¿Si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, el mismo proceso de revisión del contrato es repetido?, y ¿cualquier modificación es comunicada a todas las partes afectadas?				Procedimiento de revisión de contratos y registros que evidencien que se repite el proceso de revisión si hay modificaciones.	
4.5 Exámenes practicados por laboratorios subcontratados					
4.5.1 ¿El laboratorio tiene un procedimiento documentado eficaz, para evaluar y seleccionar a los laboratorios subcontratados, así como a los consultores que proporcionen segundas opiniones para histopatología, citología y disciplinas relacionadas? ¿La alta dirección del laboratorio, con la recomendación de los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, es responsable de seleccionar y monitorear la calidad de los laboratorios subcontratados y de los consultores y se asegura que tales laboratorios o consultores sean competentes para efectuar los exámenes solicitados?				Procedimiento de subcontratación de laboratorios y de consultores que incluya criterios de evaluación y selección. Los exámenes que un laboratorio tenga acreditadas debe subcontratarlas con un laboratorio acreditado si lo hubiere, si no lo hubiere, debe demostrar que se asegura de la competencia técnica del subcontratado, mediante el establecimiento de criterios que aseguren su competencia técnica considerando como mínimo el control en el transporte de muestras, integridad de la muestra, control de calidad interno y participación en programas de evaluación externa de la calidad. Las que subcontrate y que no estén dentro del alcance de la acreditación debería demostrar que se asegura de la competencia técnica del subcontratado, mediante el	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
				establecimiento de criterios que aseguren su competencia técnica considerando como mínimo el control en el transporte de muestras, integridad de la muestra, control de calidad interno y participación en programas de evaluación externa de la calidad. Los consultores que proporcionen segundas opiniones para histopatología, citología y disciplinas relacionadas deben estar certificados por el área de especialidad o que se demuestre su competencia mediante un postgrado en el área o un mínimo de 5 años de experiencia actualizada en la misma.	
4.5.2 ¿Los acuerdos con los laboratorios subcontratados son revisados periódicamente para asegurar que?: a) los requisitos, incluyendo los procedimientos de pre-examen y post-examen, estén adecuadamente definidos, documentados y comprendidos, b) el laboratorio subcontratado sea capaz de cumplir los requisitos y que no haya conflicto de intereses, c) la selección de los procedimientos de examen sea apropiada para el uso previsto, y d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados de los exámenes estén claramente definidas. ¿Se mantienen los registros de tales revisiones de acuerdo con los requisitos nacionales, regionales o locales?				Procedimiento de subcontratación de laboratorios y de consultores que incluya lo solicitado por la norma. Registro de cumplimiento de los criterios de evaluación y selección establecidos.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
<p>4.5.3 ¿El laboratorio mantiene un registro de todos los laboratorios subcontratados que emplea? ¿Se mantiene un registro de todas las muestras que hayan sido referidas a otro laboratorio? ¿El nombre y la dirección del laboratorio responsable de los resultados de los exámenes es proporcionado al usuario de los servicios del laboratorio? ¿Se retiene un duplicado del informe de laboratorio, tanto en el expediente del paciente como en el archivo permanente del laboratorio?</p>				<p>Listado de laboratorios subcontratados y registros de las muestras remitidas y de los informes recibidos. El laboratorio debe presentar evidencia de que se proporcionan al usuario de los servicios los datos del subcontratado.</p>	
<p>4.5.4 ¿El laboratorio que refiere las muestras es el responsable y no el laboratorio subcontratado, de asegurar que los resultados de los exámenes y hallazgos del laboratorio subcontratado sean proporcionados a la persona que hace la solicitud? ¿El laboratorio que refiere elabora el informe, e incluye todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio subcontratado, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica? Nota Pueden aplicar las regulaciones nacionales, regionales y locales. Sin embargo, no se requiere que el informe del laboratorio que refiere incluya cada palabra y tenga el formato exacto del reporte del laboratorio subcontratado, a menos que las leyes o regulaciones nacionales / locales lo requieran. El director del laboratorio que refiere puede elegir, si</p>				<p>Procedimiento de subcontratación de laboratorios. Verificación y cotejar informes de resultados del laboratorio subcontratado y del que refirió las muestras.</p>	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
las hubiera, aportar observaciones interpretativas adicionales a las del laboratorio subcontratado, en el contexto del paciente y del ambiente médico local. ¿El autor de tales observaciones adicionales está claramente identificado?					
4.6 Servicios externos y suministros					
4.6.1 ¿La alta dirección del laboratorio define y documenta sus políticas y procedimientos para la selección y el empleo de servicios externos, equipo y suministros consumibles comprados que afecten la calidad del servicio? ¿Los suministros comprados cumplen consistentemente con los requisitos de calidad del laboratorio? Los reglamentos nacionales, regionales o locales pueden requerir registros de los productos y servicios comprados. ¿Existen procedimientos y criterios para la inspección, aceptación/rechazo y almacenamiento de los materiales consumibles?				Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y suministros y para evaluar proveedores.	
4.6.2 ¿El equipo y los suministros consumibles comprados que afectan la calidad del servicio no son utilizados hasta que se haya verificado que cumplen con las especificaciones estándar o requisitos definidos para los procedimientos concernientes? Esto puede ser cumplido examinando muestras de control de calidad y verificando que los resultados sean aceptables. La documentación de la conformidad del proveedor				Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y suministros y para evaluar proveedores. El laboratorio debe definir sus insumos críticos. Registros de la inspección de recibo (aceptación/ rechazo) y almacenamiento. Verificar que los criterios establecidos en el procedimiento se cumplen.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
con su sistema de gestión de la calidad también puede emplearse para la verificación.					
4.6.3 ¿Existe un sistema de control de inventarios para suministros? ¿Se tiene establecido y se mantiene por un plazo que defina el sistema de gestión de la calidad, los registros apropiados de servicios externos, suministros y productos comprados? ¿Este sistema incluye el registro de los números de lote de todos los reactivos, materiales de control y calibradores pertinentes, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material fue puesto en servicio? ¿Todos estos registros de calidad están disponibles para la revisión de la alta dirección del laboratorio?				Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y suministros y para evaluar proveedores. Se deben mantener registros que permitan conocer las existencias de los suministros consumibles y se demuestre la rastreabilidad de los insumos utilizados para generar los resultados de análisis.	
4.6.4 ¿El laboratorio evalúa a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los exámenes y mantiene los registros de dichas evaluaciones y enlistar aquellos aprobados?				Lista de proveedores aprobados y registros de evaluación de proveedores.	
4.7 Servicios de asesoría					
¿El personal profesional apropiado de laboratorio proporciona asesoría sobre la elección de los análisis y el uso de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se requiere? Cuando sea apropiado, ¿proporciona la interpretación de los resultados de los exámenes?				El laboratorio debe definir y documentar el tipo de servicio de asesoría que proporcionará.	
¿Se realizan reuniones documentadas regulares del				Se deberían presentar registros de las reuniones	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
personal profesional con el personal clínico respecto al uso de los servicios del laboratorio y para el propósito de consultas sobre temas científicos? ¿El personal profesional participa en sesiones clínicas, proporcionando asesoría sobre eficacia tanto en general como en casos particulares?				entre el personal profesional del laboratorio y el personal clínico según lo declarado con base al punto anterior. Registro de participación en eventos.	
4.8 Resolución de quejas					
¿El laboratorio tiene una política y procedimientos para la resolución de quejas u otra retroalimentación recibida por los médicos, los pacientes u otras partes interesadas? ¿Se mantienen registros de quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, como sea requerido? (ver 4.13.3)				Política y Procedimiento documentado para la atención y resolución de quejas. Registro de recepción, seguimiento y solución de quejas, incluyendo investigaciones e implantación de acciones.	
NOTA Se alienta a los laboratorios a obtener retroalimentación tanto positiva como negativa de los usuarios de sus servicios, preferentemente de forma sistemática (por ejemplo: encuestas)				Sin comentarios	
4.9 Identificación y control de no conformidades					
4.9.1 ¿La administración del laboratorio tiene una política y procedimiento para ser implementado cuando detecte que algún aspecto de sus exámenes no están conformes con sus propios procedimientos o de acuerdo con los requisitos de su sistema de gestión de la calidad o del médico solicitante? ¿Estos se aseguran que?:				Política y procedimiento documentados para identificación y control de no conformidades. Evidencia de repeticiones debidas a no conformidades (NC), cuando proceda. Evidencia de análisis de causas.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
a) se designa personal responsable para la resolución del problema.				Establecer las responsabilidades para el control de no conformidades.	
b) se definen las acciones a tomar;				Documentación de planes de acción relacionados al análisis de causas. Evidencia de la oportunidad de las acciones.	
c) se considera el significado médico de los exámenes no conformes y cuando sea apropiado se informa al médico solicitante;				Nota en el informe de resultados	
d) los análisis se interrumpen y los informes se detienen cuando sea necesario;				Evidencia de detención de procesos e Informes de resultados, cuando proceda.	
e) se toman inmediatamente las acciones correctivas;				Documentación de acciones inmediatas realizadas. Evidencia de la oportunidad de las acciones.	
f) se recuperan los informes de los resultados no conformes de los exámenes ya liberados, o se identifican adecuadamente, si es necesario;				Evidencia de recuperación de informes.	
g) se define la responsabilidad para autorizar el reanudar los exámenes, y				Descripción de funciones.	
h) cada episodio de no conformidad está documentado y registrado, siendo estos registros revisados en intervalos específicos regulares por la alta dirección del laboratorio para detectar las tendencias e iniciar la acción preventiva.				Registros de NC. Registros de la revisión por la dirección de NC y cuando aplique planes de prevención.	
NOTA Se alienta a los laboratorios a obtener retroalimentación tanto positiva como negativa de los usuarios de sus servicios, preferentemente de forma sistemática (por ejemplo: encuestas)				El registro de NC debe corresponder no solo a los informes de resultados sino a otros procesos relevantes para el Sistema de gestión de la calidad.	
4.9.2 Si se determina que los exámenes no				Evidencia de supervisión de resultados para	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
conformes podrían ser recurrentes o que haya duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos de acuerdo al manual de la calidad, ¿se implementan rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s) raíz? (ver 4.10).				detección de exámenes no conformes. Evidencia de implementación de acciones correctivas en caso de repeticiones de exámenes no conformes debidas a NC incluyendo análisis de causas, planes de acción, evidencia de implementación de las acciones y verificación de la efectividad, de acuerdo a 4.10.	
4.9.3 ¿El laboratorio define e implementa procedimientos para la liberación de resultados en el caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados? ¿Estos eventos están registrados?				Registro de seguimiento de NC y de liberación de resultados.	
4.10 Acción correctiva					
4.10.1 ¿Los procedimientos para la acción correctiva incluyen un proceso de investigación para determinar la causa o las causas subyacentes (causas raíz) del problema? Cuando es necesario, ¿se procede a emplear acciones preventivas? ¿La acción correctiva es apropiada a la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados?				Documentación de la investigación que incluya el análisis de causas. Documentación de acciones congruentes con las causas determinadas.	
4.10.2 ¿La alta dirección del laboratorio documenta e implementa cualquier cambio requerido a sus procedimientos operacionales resultantes de las investigaciones de la acción correctiva?				Sistema de control de cambios y evidencia del cumplimiento	
4.10.3 ¿La alta dirección del laboratorio le da seguimiento a los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que han sido				Registro del seguimiento de los planes de acción y evaluación de la efectividad.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
eficaces para resolver los problemas identificados?					
4.10.4 ¿Cuándo la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva pone en duda el cumplimiento con las políticas y procedimientos o con el sistema de gestión de la calidad, la alta dirección del laboratorio se asegura que las áreas de actividad apropiadas son auditadas de acuerdo con 4.14.? ¿Los resultados de la acción correctiva son sometidos para la revisión de la alta dirección del laboratorio?				Evidencia de ejecución de auditorías extraordinarias, cuando aplique de acuerdo a lo descrito por el requisito.	
4.11 Acción preventiva					
4.11.1 ¿Las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sea técnicas o relativas al sistema de gestión de la calidad, son identificadas? Si es requerida la acción preventiva, ¿se desarrollan, implementan y dan seguimiento a planes de acción, para reducir la probabilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora?				Desarrollo de planes de acción de tipo preventivo. Evidencia del seguimiento y cumplimiento de los planes.	
4.11.2 ¿Los procedimientos para la acción preventiva incluyen el inicio de tales acciones y la aplicación de controles que aseguren que éstas son eficaces? Además de la revisión de los procedimientos operacionales, ¿la acción preventiva involucra análisis de datos, incluyendo análisis de tendencias - y riesgos - y aseguramiento				En los planes de acción deben quedar documentados los indicadores de control y modo de seguimiento. Debe encontrarse registro del seguimiento de dichos indicadores	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
externo de la calidad?					
NOTA La acción preventiva es un proceso pro-activo para identificar oportunidades de mejora más que una reacción a la identificación de problemas o quejas.				Sin comentarios.	
4.12 Mejora continua					
4.12.1 ¿Todos los procedimientos operacionales son revisados sistemáticamente por la alta dirección del Laboratorio a intervalos regulares, según lo definido en el sistema de gestión de la calidad, para identificar cualquier fuente potencial de no conformidad o de otras oportunidades de mejora en el sistema de gestión de la calidad o prácticas técnicas? ¿Los planes de acción para la mejora son desarrollados, documentados e implementados, como sea apropiado?				Enunciado en el procedimiento de control de documentos, que señale con qué frecuencia se revisan los procedimientos de operación. Documentos que presenten planes de mejora específicos.	
4.12.2 Después de que la acción se haya tomado como resultado de la revisión, ¿la alta dirección del laboratorio evalúa la eficacia de la acción con una revisión o una intervención enfocada al área referida?				Enunciado en los procedimientos de acciones preventiva (4.11.2) y correctiva (4.10.1) u otro documento del SGC relacionado, que mencione que se debe llevar a cabo la evaluación de las acciones y que mencione que esto se hace (y quién lo hace) mediante la revisión o la auditoría al área de interés.	
4.12.3 ¿Los resultados de la acción que sigue a la revisión son sometidos a la alta dirección del Laboratorio para revisión e implementación de cualquier cambio necesario al sistema de gestión de				Enunciado en el Manual de la Calidad o documento relacionado, que mencione como lineamiento lo señalado en 4.12.3.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
la calidad?					
4.12.4 ¿La alta dirección del Laboratorio implementa indicadores de la calidad para dar seguimiento sistemático y evaluar la contribución del laboratorio al cuidado del paciente? Cuando este programa identifica oportunidades de mejora, ¿La alta dirección del Laboratorio las trata sin importar donde ocurren? ¿La alta dirección del Laboratorio se asegura que el laboratorio participe en las actividades de mejora de calidad que se ocupan de áreas pertinentes y consecuencias en el cuidado del paciente?				Indicadores de calidad relacionados con el cuidado del paciente.	
4.12.5 ¿La alta dirección del laboratorio proporciona el acceso a las oportunidades de educación y de formación adecuadas para todo el personal del laboratorio y usuarios pertinentes de los servicios del laboratorio?				Indicadores de calidad relacionados con programa de educación continua.	
4.13 Registros de calidad y técnicos					
4.13.1 ¿El laboratorio establece e implementa mantener procedimientos para identificación, colección, indexado, acceso, archivo, mantenimiento y disposición segura de registros de la calidad y técnicos?				Procedimiento de control de registros que especifique como lleva a cabo cada uno de las 7 actividades que menciona el punto 4.13.1.	
4.13.2 ¿Todos los registros son legibles y archivados de tal manera que sean fácilmente recuperables? ¿Los registros son almacenados en cualquier medio apropiado conforme a los				Registros de diversas áreas para verificar que cumplen todos con lo establecido en el procedimiento. Inspección de las áreas de resguardo o archivo.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
requisitos legales nacionales, regionales o locales (véase nota 4.3.1)? ¿Las instalaciones proporcionan un entorno adecuado para prevenir daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado?					
4.13.3 ¿El laboratorio tiene una política que defina el periodo de retención para los registros relacionados con el sistema de gestión de la calidad y los resultados de los exámenes? ¿El tiempo de retención es definido de acuerdo a la naturaleza del examen o específicamente para cada registro?				El tiempo mínimo de retención de todos los registros señalados debe ser de un año ya sea en forma electrónica o en papel.	
Nota Pueden aplicar regulaciones nacionales, regionales o locales.				Sin comentario.	
Estos registros pueden incluir pero no limitarse a los siguientes: a) Formas de solicitud (incluyendo la carta del paciente o registro médico solamente si es utilizado como la forma de la solicitud); b) resultados e informes de los exámenes; c) impresiones de los instrumentos; d) procedimientos de examen; e) libros u hojas de trabajo del laboratorio; f) registros de entrada; g) funciones de calibración y factores de conversión; h) registros de control de calidad; i) quejas y acción(es) tomada(s); j) registros de auditorías internas y externas; k) registros de evaluación externa de calidad/comparaciones ínter laboratorio; l) registros de mejora de calidad; m) registros de mantenimiento del instrumento, incluyendo				Se deben cancelar todos los espacios en blanco en los registros que requerían ser llenados y que por alguna causa justificada no son utilizados, en bitácoras o cualquier tipo de registro en papel o electrónico.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
registros de calibración interna y externa; n) Documentación por lote, certificados de insumos, instructivos de uso; o) registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas; p) registros de la formación y competencia del personal.					
4.14 Auditorías internas					
4.14.1 Para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad, las auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto administrativos como técnicos ¿son dirigidas a intervalos definidos por el mismo sistema? ¿La auditoría interna se dirige progresivamente a estos elementos y enfatiza en las áreas de importancia crítica en el cuidado del paciente?				Procedimiento documentado de Auditorías internas que describa tipos de auditoría, frecuencia, y metodología. Evidencia del programa y del plan de auditoría. El laboratorio debe auditar todos los elementos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2003 / ISO 15189:2003 por lo menos cada doce meses. Puede existir un desfase máximo de tres meses con relación a su programa de auditorías, siempre y cuando exista una causa justificada. Revisar calificación de auditores, que el perfil incluya conocimientos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007. Se sugiere que se considere la norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002. Revisar seguimiento y cierre oportuno de acciones correctivas o preventivas de deficiencias encontradas, deben establecerse tiempos de respuesta, solución y cierre de las no conformidades detectadas.	
4.14.2 ¿Las auditorías son formalmente planeadas, organizadas y efectuadas por el gerente de calidad				Ver punto 4.14.1.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
o personal calificado designado? El personal no debe auditar sus propias actividades. ¿Los procedimientos para la auditoria interna son definidos y documentados e incluyen el tipo de auditoria, frecuencia, metodología y documentación requerida? Cuando son detectadas deficiencias u oportunidades de mejora, ¿el laboratorio emprende acciones preventivas o correctivas apropiadas, las cuales son documentadas y efectuadas dentro de un tiempo acordado?					
4.14.3 ¿Los resultados de las auditorías internas son presentados a la alta dirección del laboratorio para su revisión?				Evidencia de revisión de los resultados de la auditoría por la alta dirección del laboratorio.	
4.15 Revisión por la dirección					
4.15.1 ¿La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios médicos, incluyendo actividades de exámenes y de consultas, para asegurarse de su adecuación y eficacia continuas en el apoyo al cuidado del paciente y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios? ¿Los resultados de la revisión son incorporados en un plan que incluya metas, objetivos y planes de acción? Un periodo adecuado para conducir una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.				Evidencia de realización de la revisión por la dirección, por lo menos cada doce meses. Puede existir un desfase máximo de tres meses con relación a su programa de auditorías, siempre y cuando exista una causa justificada. Evidencia del calendario de realización de la revisión por la dirección. Evidencia de plan que incluya metas, objetivos y planes de acción para los resultados.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
4.15.2 ¿La revisión por la dirección toma en cuenta, pero no se limitada a?:				Evidencia de que la revisión por la dirección incluya todos los elementos de entrada señalados.	
a) dar seguimiento a las anteriores revisiones por la dirección;				Revisar si se dio seguimiento a compromisos establecidos en revisiones previas.	
b) el estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas;				Resumen de acciones correctivas y preventivas	
c) los informes del personal gerencial y de supervisión;				Sin comentarios.	
d) los resultados de las auditorías internas recientes;				Resumen del informe de auditorías	
e) la evaluación por organismos externos;				Sin comentarios.	
f) los resultados de la evaluación externa de calidad y otras formas de comparación interlaboratorios;				Evidencia de revisión de programas de Evaluación externa de la calidad.	
g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo asumido;				Estadísticas de cargas de trabajo, incorporación de nuevos métodos.	
h) la retroalimentación, incluyendo quejas y otros factores relevantes, de médicos, pacientes y otras partes;				Encuestas aplicadas a médicos, pacientes, otras partes. Revisión de las quejas.	
i) los indicadores de calidad para dar seguimiento a la contribución del laboratorio en el cuidado del paciente				Revisar si se incluyó en la revisión por la dirección indicadores de calidad	
j) no conformidades;				Sin comentarios.	
k) seguimiento del tiempo de respuesta (desde solicitud, proceso y entrega);				Sin comentarios.	
l) los resultados de los procesos de mejora continua; y				Sin comentarios.	
m) la evaluación de proveedores.				Sin comentarios.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
Quando el sistema de gestión de la calidad está siendo implementado, deberían adoptarse intervalos más cortos entre las revisiones. Esto permitirá tomar acciones tempranas en respuesta a aquellas áreas identificadas que requieren correcciones del sistema de gestión de la calidad u otras prácticas.				Sin comentarios.	
4.15.3 ¿La calidad y las contribuciones apropiadas del laboratorio al cuidado del paciente, son vigiladas y evaluadas objetivamente, en la medida de lo posible?				Evidencia del análisis que realizó el laboratorio para evaluar la contribución del laboratorio en el cuidado del paciente.	
NOTA Los datos disponibles diferirán de acuerdo al tipo de laboratorio o ubicación (por ejemplo: hospital, clínica o laboratorio subcontratado).				Sin comentarios.	
4.15.4 ¿Los hallazgos y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección son registrados, y el personal del laboratorio es informado de estos hallazgos y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión? ¿La alta dirección del laboratorio se asegura que las acciones resultantes deben cumplirse en un tiempo apropiado y previamente acordado?				Evidencia de registro de la revisión por la dirección, que incluya las acciones a tomar. Evidencia de que los resultados son informados al personal. Evidencia de que se da seguimiento al cumplimiento de los compromisos acordados y se cumplen oportunamente.	
5 REQUISITOS TÉCNICOS					
5.1 Personal					
5.1.1 ¿La alta dirección del laboratorio tiene un plan organizacional, políticas del personal y				Manual de la calidad, documento que defina la estructura organizacional, los puestos y las	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
descripciones de puestos que definan las calificaciones y los deberes para todo el personal?				calificaciones de todo el personal del laboratorio y evidencias de que se cumplan.	
5.1.2 ¿La alta dirección del Laboratorio mantiene registros de las calificaciones educacionales y profesionales pertinentes; de la formación y experiencia, así como de la competencia de todo el personal? ¿Esta información está fácilmente disponible al personal pertinente? y puede incluir:				Registros de la experiencia, educación y formación. Ver punto 5.1.11	
a) certificación o licencia, si es requerido, b) Referencias de empleos anteriores; c) descripciones de puesto; d) registros de la educación continua y logros; e) evaluaciones de la competencia; f) disposición para informar de incidentes adversos o accidentes. Otros registros disponibles para personas autorizadas referentes a la salud del personal, pueden incluir registros de la exposición a los riesgos de trabajo y registros del estado de inmunización.				Registros de la experiencia, educación, formación de todo el personal y registro de incidentes y accidentes de trabajo.	
5.1.3 ¿El laboratorio es dirigido por una persona o personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad de los servicios proporcionados?				Manual de la Calidad, Organigrama, descripción de puestos.	
NOTA. Competencia se entiende aquí como el producto de la formación académica básica, de postgrado y educación continua, así como la formación y la experiencia de varios años en un laboratorio clínico.				Sin comentarios.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
<p>5.1.4 ¿Las responsabilidades del director del laboratorio o los designados incluyen asuntos profesionales, científicos, de consulta o asesoría organizacional, administrativos y educacionales? ¿Estas son apropiadas a los servicios ofrecidos por el laboratorio? ¿El director del laboratorio o los designados para cada tarea tienen la formación y reconocimiento apropiados para desempeñar las siguientes responsabilidades? a) proporcionar asesoría a aquellos que soliciten información sobre la selección de ensayos, el uso del servicio del laboratorio y la interpretación de los datos del laboratorio; 1) agencias acreditadoras y reguladoras aplicables; 2) los funcionarios administrativos apropiados; 3) la comunidad al cuidado de la salud y</p>				<p>Manual de la Calidad, revisar que en la descripción de puesto del director se incluyan todas las responsabilidades descritas por la norma. El director puede delegar algunas de las actividades derivadas de su responsabilidad, pero no puede delegar su responsabilidad. La delegación de actividades debe estar documentada.</p>	
<p>4) la población de pacientes atendidos. d) definir, implementar y dar seguimiento a los estándares de desempeño y mejora de la calidad del servicio o servicios del laboratorio; e) implementar el sistema de gestión de la calidad (el director del laboratorio y el personal profesional del laboratorio participan como miembros de los varios comités de mejora de la calidad de la institución, si es aplicable); f) dar seguimiento a todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar que se están generando datos confiables; g) Asegurar que existe suficiente</p>				<p>Manual de la Calidad, revisar que en la descripción de puesto del director se incluyan todas las responsabilidades descritas por la norma. El director puede delegar algunas de las actividades derivadas de su responsabilidad, pero no puede delegar su responsabilidad. La delegación de actividades debe estar documentada.</p>	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
personal calificado con la formación y experiencia adecuadas y documentadas para resolver las necesidades del laboratorio; h) planificar, establecer metas, desarrollar y asignar los recursos apropiados al ambiente clínico; i) proveer administración eficaz y eficiente del servicio clínico del laboratorio, incluyendo la planificación del presupuesto y el control financiero responsable, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;					
j) proporcionar programas educativos para el personal clínico y del laboratorio y participar en los programas educativos de la institución; k) planificar y dirigir la investigación y desarrollo apropiados al laboratorio; l) seleccionar y dar seguimiento a la calidad del servicio de todos los laboratorios subcontratados; m) implementar un ambiente seguro del laboratorio en cumplimiento con las buenas prácticas y regulaciones aplicables; n) atender cualquier queja, solicitud o sugerencia de usuarios de los servicios del laboratorio; o) asegurar la ética del personal. El director del laboratorio no necesita realizar todas las responsabilidades personalmente. Sin embargo es el director del laboratorio quien sigue siendo responsable de la operación y de la administración total del laboratorio, para asegurar que se				Manual de la Calidad, revisar que en la descripción de puesto del director se incluyan todas las responsabilidades descritas por la norma. El director puede delegar algunas de las actividades derivadas de su responsabilidad, pero no puede delegar su responsabilidad. La delegación de actividades debe estar documentada.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
proporcionen servicios de calidad a los pacientes.					
5.1.5 ¿Se cuenta con el personal adecuado para efectuar el trabajo requerido y para desempeñar otras funciones del sistema de gestión de la calidad?				Verificar la veracidad de la información entregada sobre la capacidad del laboratorio, evaluar en primer lugar los números en el límite y negativos.	
5.1.6 ¿El personal tiene formación específica en aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad para los servicios ofrecidos?				Registros que avalen la asistencia del personal a cursos relacionados con aseguramiento y gestión de la calidad de acuerdo a las funciones que desempeña cada persona en el laboratorio.	
5.1.7 ¿La alta dirección del laboratorio autoriza al personal para realizar tareas particulares tales como toma de muestra, exámenes y operación de equipo especial, incluyendo el uso de computadoras en el sistema de información del laboratorio? (véase anexo B).				Documento específico en el que se autorice al personal para realizar las tareas particulares, tales como la toma de muestras, análisis, manejo de equipos debe ser emitido por la dirección del laboratorio. La autorización debe ir respaldada por la evaluación de la competencia para realizar las tareas asignadas, ver punto 5.1.11	
5.1.8 ¿Se establecen políticas que definan quién puede utilizar el sistema de cómputo, quién puede tener acceso a los datos de los pacientes y quién está autorizado para ingresar y cambiar resultados de los pacientes, corregir la facturación o modificar los programas de cómputo? (véase anexos B y C)				Documento que defina las políticas de uso del sistema informático del laboratorio (responsabilidades de los usuarios, niveles de acceso a la información y autoridades definidas)	
5.1.9 ¿Existe un programa de educación continua disponible para el personal de todos los niveles?				Programa anual de educación continua (capacitación, actualización y formación) y evidencias de su cumplimiento	
5.1.10 ¿Los empleados tienen formación para prevenir o para solucionar los efectos de incidentes				Registros de entrenamiento sobre incidentes potenciales relativos a seguridad, que el mismo	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
adversos?				laboratorio haya detectado en sus diferentes áreas.	
5.1.11 ¿La competencia de cada persona para realizar tareas asignadas es evaluada después de la formación y a partir de entonces de forma periódica? ¿La formación y evaluación subsecuentes se realiza cuando sea necesario?				Registros de la evaluación de la competencia técnica del personal. La evaluación técnica del desempeño del personal que realiza los exámenes debe ser por cada método de examen y debe realizarse en forma inicial y periódica con base a criterios establecidos.	
5.1.12 ¿El personal que hace juicios profesionales referentes a los exámenes tiene el conocimiento teórico y práctico aplicable, así como experiencia actualizada? Los juicios profesionales se pueden expresar como opiniones, interpretaciones, predicciones, valores, simulaciones y modelos; y deberían estar de acuerdo con regulaciones nacionales, regionales y locales. ¿El personal participa regularmente en actividades de desarrollo profesional y otras relacionadas?				Solicitar la definición de responsabilidades, identificar quien (es) es (son) responsable(s) de emitir juicios profesionales y evaluar si cuenta(n) con experiencia previa teórica- práctica de por lo menos 3 años en el laboratorio clínico y cómo mínimo nivel de estudios de licenciatura en áreas relacionadas. Evidencia de educación continua para actualización.	
5.1.13 ¿La confidencialidad de la información relacionada con los pacientes es mantenida por todo el personal?				Manual de la Calidad, Código de Ética o similar, carta o compromiso de confidencialidad.	
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales					
5.2.1 ¿El laboratorio tiene espacio asignado para poder desempeñar su carga de trabajo sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos del control de calidad, la seguridad del personal o de servicios del cuidado del paciente? ¿El director del laboratorio determina la				Plano de distribución de las instalaciones del laboratorio incluyendo unidades de toma de muestras. En la evaluación en sitio verificar que los espacios sean adecuados (que se cumpla con la normatividad vigente aplicable) y no afecten la calidad de los resultados. En caso de que los sitios	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
adecuación de este espacio? ¿Los recursos son acordes a las actividades del laboratorio? ¿Los recursos del laboratorio son mantenidos en condiciones funcionales y confiables? ¿Se toman provisiones similares en los sitios de toma de muestra primaria y exámenes fuera de las instalaciones del laboratorio?				sean numerosos, tomar una muestra representativa.	
5.2.2 ¿El laboratorio está diseñado para lograr la eficiencia de su operación, para optimizar la comodidad de sus ocupantes y para reducir al mínimo el riesgo de lesión y de la enfermedad ocupacional? ¿Los pacientes, empleados y visitantes están protegidos contra peligros identificados?				Plano de instalaciones e información de seguridad para reducir el riesgo de lesiones y enfermedades tanto para el personal como para el paciente y los visitantes.	
5.2.3 Cuando se proporcionan las instalaciones para la toma de muestras primarias, además de la optimización de las condiciones de la misma, ¿son consideradas la comodidad y la privacidad de los pacientes con discapacidad?				Plano de instalaciones de las áreas de toma de muestras. En la evaluación en sitio verificar que se cuente con facilidades para discapacitados, comodidad y privacidad de los pacientes.	
5.2.4 ¿El diseño y el medio ambiente del laboratorio son adecuados para las tareas que se realizan? ¿El medio ambiente en el que se efectúan la toma de muestra primaria, los exámenes o ambos, no invalida los resultados ni afecta adversamente a la calidad requerida de ninguna medición? ¿Las instalaciones del laboratorio para realizar los exámenes permiten que éstos se				Documento(s) técnico(s) en el(los) que se declare cómo influye el medio ambiente en la calidad de los resultados por área o por método, solicitar registros y controles sobre las condiciones detectadas que influyan.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
efectúen correctamente? Estas incluyen, pero no están limitadas a, fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, desecho de residuos y basura y condiciones ambientales. ¿El laboratorio tiene procedimientos para verificar que el medio ambiente no afecta en forma adversa el desempeño de la toma de la muestra y el de los equipos?					
5.2.5 ¿El laboratorio da seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales, acorde a las especificaciones relevantes o cuando pudieran afectar la calidad de los resultados? ¿Se pone atención a la esterilidad, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, ruido y niveles de vibración, los cuales deben ser apropiados respecto a las actividades técnicas concernientes?				Documento(s) técnico(s) en el(los) que se declare cómo influye el medio ambiente en la calidad de los resultados por área o por método, solicitar registros y controles sobre las condiciones detectadas que influyan.	
5.2.6. ¿Existe una separación efectiva, entre las secciones de laboratorio adyacentes en las cuales se desarrollan actividades incompatibles? ¿Son aplicadas acciones para evitar la contaminación cruzada? Ejemplo Donde los procedimientos de exámenes representen un riesgo (micobacteriológico, radionúclidos, etc.); el trabajo podría ser afectado o influenciado por no separarse, tal como las amplificaciones de ácidos nucleicos; se requiere un ambiente tranquilo y de trabajo ininterrumpido, así como para el tamizaje citopatológico; o donde				Documento(s) donde se definan las actividades incompatibles que requieren áreas o secciones del laboratorio separadas. Plano de instalaciones del laboratorio. Verificar en sitio la separación y que estén apropiadamente señalizadas.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
el trabajo requiera un control ambiental tal como para los grandes sistemas de computación.					
5.2.7 ¿El acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los exámenes son controlados? ¿Se aplican acciones para salvaguardar de acceso no autorizado tanto a muestras como a recursos?				Documento(s) donde se definan las políticas de acceso y uso de las distintas áreas del laboratorio que pueden afectar la calidad de los exámenes. En la evaluación en sitio verificar que se apliquen dichas políticas.	
5.2.8. ¿Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de las instalaciones y a la transmisión eficiente de los mensajes?				Verificar en la evaluación en sitio que sean apropiados.	
5.2.9 ¿Son proporcionados espacios y condiciones adecuados de almacenamiento para asegurar la integridad continua de muestras, láminas, bloques histológicos, microorganismos retenidos, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, insumos de laboratorio, registros y resultados?				Verificar en la evaluación en sitio que las condiciones de almacenamiento sean apropiadas.	
5.2.10 ¿Las áreas de trabajo están limpias y con buen mantenimiento? ¿El almacenamiento y disposición de materiales peligrosos se ajustan a lo establecido en la regulación pertinente? ¿Son implementadas acciones para asegurar la adecuada limpieza del laboratorio? Podrían ser necesarios procedimientos especiales y formación del personal para llevarlo a cabo.				Documento (s) donde se establezcan las medidas para la limpieza, mantenimiento y orden en el laboratorio, así como el manejo y desecho de residuos (Por ejem. RPBI y residuos sólidos) de acuerdo a la normatividad vigente aplicable. Verificar en la evaluación en sitio que las medidas sean aplicadas.	
5.3 Equipo de laboratorio					
5.3.1 ¿El laboratorio está provisto con todos los				Sin comentarios.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
elementos de equipo requerido para proporcionar los servicios (incluyendo la toma de muestra primaria, preparación de las muestras, procesamiento, examen y almacenamiento)? En caso de que el laboratorio necesite usar equipo fuera de su control permanente, ¿la alta dirección del laboratorio se asegura que se cumplan los requisitos de esta norma internacional?					
5.3.2 ¿El equipo muestra (después de su instalación y en uso rutinario) que es capaz de alcanzar el desempeño requerido y de cumplir con las especificaciones pertinentes para los exámenes involucrados? ¿La alta dirección del laboratorio establece un programa que regularmente dé seguimiento y demuestre la calibración y funcionamiento apropiado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos? También ¿cuenta con un programa documentado de mantenimiento preventivo y sus registros (ver 4.2.5) el cual, por lo menos, tome como base las recomendaciones del fabricante? Cuando se cuente con las instrucciones del fabricante, los manuales de operación u otra documentación, estos podrán utilizarse para establecer requisitos para el cumplimiento de las normas pertinentes o para especificar requisitos para la calibración periódica, como sea apropiado.				Programa de mantenimiento preventivo. Programa de calibración de instrumentos de medición.	
5.3.3 ¿Cada elemento del equipo es identificado in-				Colocar número único de identificación al equipo.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
equivocamente, con una etiqueta, una marca o de cualquier otra forma?					
5.3.4 ¿Se mantienen registros de cada elemento del equipo que contribuye a la realización de los exámenes? ¿Estos registros incluyen por lo menos lo siguiente?:				Hoja frontal por equipo en la bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo.	
a) Identificación del equipo				Número único de identificación	
b) nombre del fabricante, número de serie o cualquiera otra identificación única				Hoja frontal por equipo en la bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo.	
c) nombre y número telefónico de la persona contacto del fabricante, como sea apropiado;				Sin comentarios.	
d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;				Sin comentarios.	
e) ubicación actual, cuando sea apropiado;				Mapa de ubicación de equipos.	
f) condición en la que fue recibido (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);				Sin comentarios.	
g) instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a donde se encuentran;				Manual de uso y mantenimiento de equipos.	
h) registros del desempeño del equipo que confirmen la adecuación del mismo para su uso;				Los registros deben incluir copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fecha, hora y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y fecha prevista de la siguiente calibración y/o verificación, junto con la frecuencia de las revisiones realizadas entre mantenimientos y/o calibraciones, como sea apropiado. Estos registros deben ser mantenidos y deben estar disponibles durante el tiempo de vida del equipo.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
i) mantenimiento realizado y el planificado a futuro;				Registro de mantenimiento, por ejem. Bitácora. Ver punto 5.3.2	
j) daños o mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones del equipo;				Registros de daños o mal funcionamiento, por ejem. Bitácora.	
k) fecha prevista de reemplazo, si es posible.				Registros de mantenimiento en bitácora.	
¿Los registros de desempeño referidos en h) incluyen copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fecha, hora y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y fecha prevista de la siguiente calibración y/o verificación, junto con la frecuencia de las revisiones realizadas entre mantenimientos/calibraciones, como sea apropiado, para cubrir parcial o totalmente este requisito? Las instrucciones del fabricante pueden ser usadas para establecer criterios de aceptación, procedimientos y frecuencia de la verificación para el mantenimiento o calibración o ambas, como sea apropiado, para cubrir parcial o totalmente este requisito. ¿Estos registros son mantenidos y están disponibles rápidamente durante el tiempo de vida del equipo o para cualquier periodo requerido por las regulaciones, nacionales, regionales y locales?				Ver inciso h)	
5.3.5 ¿El equipo es operado sólo por personal autorizado? ¿Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual pertinente e indicaciones para el				Manual de uso y mantenimiento de equipos	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
uso previsto por el fabricante del equipo) están disponibles rápidamente para el personal del laboratorio?					
5.3.6 ¿El equipo se mantiene en condiciones de trabajo seguras? ¿Esto incluye revisiones de seguridad eléctrica, dispositivos de paro de emergencia y el manejo y la disposición seguros de materiales químicos, radioactivos y biológicos por personal autorizado? ¿Se usan especificaciones y/o instrucciones del fabricante según sea apropiado?				Sin comentarios.	
5.3.7 Siempre que se encuentre equipo defectuoso, ¿éste se pone fuera de servicio, etiqueta claramente y almacena apropiadamente hasta que haya sido reparado y demostrar por calibración, verificación o prueba que cumple con los criterios de aceptación? ¿El laboratorio examina el efecto de este defecto en los exámenes previos e inicia el procedimiento dado en 4.9? ¿El laboratorio toma medidas razonables para descontaminar el equipo antes de darle servicio, repararlo o desmantelarlo?				Sin comentarios.	
5.3.8 ¿Una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación es proporcionada a la persona que opera el equipo? ¿El laboratorio proporciona el espacio adecuado para las reparaciones y el equipo de protección personal apropiado?				Lista de medidas para evitar la contaminación de la persona que repara el equipo y equipo de protección.	
5.3.9 Siempre que sea práctico, ¿el equipo bajo el				Sin comentarios.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
control del laboratorio que requiera calibración o verificación se etiqueta o codifica de otra manera para indicar el estado de calibración o verificación y la fecha prevista para la recalibración o reverificación?					
5.3.10 ¿Cuándo el equipo es retirado del control directo del laboratorio o esté en reparación o servicio, el laboratorio se asegura de que éste sea verificado y demuestra que funciona satisfactoriamente antes de que sea regresado para su uso en el laboratorio?				Impresión de la calibración y resultado de los controles, antes de volver a colocarse en uso.	
5.3.11 Cuando se usan computadoras o equipo automatizado de examen para la recopilación, procesamiento, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de los exámenes, ¿el laboratorio se asegura de que: a) el software, incluyendo el propio del equipo, está documentado y validado apropiadamente como adecuado para su uso en las instalaciones; b) se establecen e implementan procedimientos para proteger permanentemente la integridad de los datos, c) las computadoras y el equipo automatizado se mantienen para asegurar el funcionamiento apropiado y se proporcionan las condiciones ambientales y de operación necesarias para conservar la integridad de los datos; y d) los programas y rutinas de computación están protegidos adecuadamente para prevenir el acceso, altera-				Programa de mantenimiento para equipo de cómputo. Registros de la validación del software por el proveedor y/o el usuario, así como de las interfases, cuando aplique. Registros de niveles de acceso a la información.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
ción o destrucción por personal no autorizado o fortuito? Véase también el anexo B					
5.3.12 ¿El laboratorio tiene procedimientos para la seguridad en el manejo, transporte, almacenamiento y operación del equipo para prevenir su contaminación o deterioro?				Sin comentarios.	
5.3.13 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, ¿el laboratorio tiene procedimientos para asegurar que las copias de factores de corrección anteriores estén correctamente actualizadas?				Procedimiento para actualizar factores de corrección y el registro correspondiente de que se da aviso al personal involucrado y que se aplica, cuando aplica según lo indicado en el requisito.	
5.3.14 El equipo, incluyendo hardware, software, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos ¿son protegidos de ajustes o manipulaciones que puedan invalidar los resultados de los exámenes?				Procedimiento para asignar claves de acceso por niveles al sistema y a equipos.	
5.4 Procedimientos pre-examen					
5.4.1 ¿El formato de solicitud contiene información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, además de proporcionar los datos clínicos pertinentes? ¿Son aplicados los requisitos nacionales, regionales o locales?				Formato de requisición con datos del paciente y el solicitante, información clínica.	
a) El formato de solicitud o un equivalente electrónico, ¿tiene espacio suficiente para la inclusión de, pero no estar limitado a, lo siguiente: identificación única del paciente?;				Sin comentarios.	
b) nombre u otra identificación única del médico u				Nombre del médico o cliente solicitante (éste	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
otra persona legalmente autorizada para solicitar los exámenes o usar la información clínica junto con el destino del informe; la dirección del clínico solicitante debería proporcionarse como parte de la información del formato de solicitud;				puede ser el paciente, una empresa o el laboratorio que subcontrata).	
c) tipo de muestra primaria y cuando aplique, el sitio anatómico de donde proviene la muestra, cuando sea apropiado;				Tipo de muestra y sitio anatómico, cuando sea apropiado.	
d) exámenes solicitados;				Sin comentarios.	
e) información clínica pertinente del paciente, la cual debería incluir para propósitos de interpretación, como mínimo, el género/sexo y la fecha de nacimiento;				Información clínica.	
f) fecha y hora de la recolección de la muestra primaria;				Sin comentarios.	
g) fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio;				Sin comentarios.	
El formato de la solicitud (por ejemplo, electrónico o impreso) y la manera en que ésta se comunica al laboratorio ¿se establece en acuerdo con los usuarios de los servicios del laboratorio?				Sin comentarios.	
5.4.2 ¿La alta dirección del laboratorio documenta e implementa instrucciones específicas para la toma y el manejo apropiado de las muestras primarias (véase 4.2.4) y las pone a disposición de los responsables de la toma de muestra primaria? ¿Estas instrucciones esta contenidas en un manual				Verificar que las instrucciones para la toma y manejo de las muestras primarias y/o Manual para la toma de muestra, estén disponibles en los sitios de toma de muestra en versiones actualizadas. En el caso de laboratorios de subcontratación, solicitar evidencia de que las instrucciones de toma, mane-	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
para la toma de muestra primaria?				jo, envasado, conservación, empaque y envío de las muestras se han dado a conocer a todos los laboratorios que les envían muestras. Así mismo, evidencia de que es verificado el cumplimiento de las muestras con los requisitos establecidos en el momento de su recepción en el laboratorio.	
5.4.3 ¿El manual para la toma de muestra primaria incluye lo siguiente?:				Debe haber evidencia de que el manual de toma de muestra y todos los criterios relacionados (5.4.8) son difundidos a todos los que los utilizan, incluyendo otros laboratorios o clientes que envíen al laboratorio muestras tomadas por ellos.	
a) copias de o referencias a				Sin comentarios.	
1) listas de los exámenes disponibles que ofrece el laboratorio,				Sin comentarios.	
2) formas de autorización, cuando se requiera,				Consentimiento, cuando sea necesario.	
3) información e instructivos proporcionados a los pacientes en cuanto a su preparación, previa a la toma de la muestra, e				Sin comentarios.	
4) información para los usuarios de los servicios del laboratorio acerca de las indicaciones médicas y la adecuada selección de los procedimientos disponibles;				Sin comentarios.	
b) procedimientos para				Sin comentarios.	
1) la preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para el personal a cargo y los flebotomistas),				Condiciones preanalíticas para camilleros y enfermeras.	
2) la identificación de la muestra primaria, y				Sin comentarios.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
3) la toma de muestra primaria (por ejemplo, flebotomía, punción cutánea, sangre, orina y otros fluidos corporales), con descripciones de los contenedores de muestra primaria y cualquier aditivo necesario,				Sin comentarios.	
c) instrucciones para				Sin comentarios.	
1) el llenado de la solicitud impresa o electrónica,				Incluir la solicitud por medios electrónicos en caso que aplique	
2) el tipo y la cantidad de la muestra primaria que se requiere tomar,				Sin comentarios.	
3) el horario más adecuado para la toma de muestra, si se requiere,				Sin comentarios.	
4) cualquier manejo especial requerido entre la hora de la toma y la hora de recepción en el laboratorio (por ejemplo, requisitos de transportación, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata, etc.),				Sin comentarios.	
5) el etiquetado de las muestras primarias,				Sin comentarios.	
6) la información clínica (por ejemplo, relación de los medicamentos administrados),				Sin comentarios.	
7) la identificación positiva, con detalle, del paciente del cual proviene la muestra primaria,				Sin comentarios.	
8) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, y				Incluir la Identidad de la persona que tomará la muestra primaria.	
9) la disposición segura de los materiales usados en la toma;				Sin comentarios.	
d) instrucciones para				Sin comentarios.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
1) el almacenamiento de las muestras examinadas,				Sin comentarios.	
2) tiempo límite para ordenar exámenes adicionales,				Incluir tiempo límite para solicitar estudios adicionales.	
3) exámenes adicionales, y				Incluir estudios adicionales permitidos.	
4) repetir el examen debido a una falla analítica o realizar exámenes adicionales a la misma muestra primaria.				Sin comentarios.	
5.4.4 ¿El manual para la toma de muestra primaria forma parte del sistema de control de documentos? (véase 4.3.1).				Sin comentarios.	
5.4.5 ¿Las muestras primarias son rastreables para un individuo identificado, normalmente a partir de una forma de solicitud de examen?				Sin comentarios.	
¿Las muestras primarias que carezcan de una identificación correcta no son aceptadas ni procesadas por el laboratorio?				Sin comentarios.	
Cuando hay duda en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los analitos en la muestra primaria (líquido cefalorraquídeo, biopsia, etc.), y la muestra primaria es irremplazable o crítica, el laboratorio puede elegir de entrada procesar la muestra pero no liberar los resultados hasta que el médico solicitante o la persona responsable de la toma de la muestra primaria acepte la responsabilidad de identificar y aceptar la muestra, o de proporcionar la información adecuada, o todas éstas. En tal caso, ¿la firma de la				Incluir firma de la persona que acepta la responsabilidad de la desviación de la muestra.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
persona que acepta la responsabilidad para la identificación de la muestra primaria es registrada o es trazable a, la forma de solicitud? Si, por cualquier razón, este requisito no se cumple, ¿la persona responsable se identifica en el informe, en caso de realizarse el examen? ¿Las muestras que se apartan para examen posterior (por ejemplo, anticuerpos virales, metabolitos pertinentes para el síndrome clínico, etc.), también son identificadas?					
5.4.6 ¿El laboratorio da seguimiento al transporte de las muestras al laboratorio en cuanto a que se transporten?:				Documento donde se establezca la forma de transporte de muestras detallada, que incluya desde los sitios de toma de muestras hasta las áreas analíticas. Incluir supervisión del laboratorio para que se envíen las muestras.	
a) dentro de un cronograma apropiado a la naturaleza de los exámenes solicitados y a la disciplina concerniente del laboratorio,				Sin comentarios.	
b) dentro de un intervalo de temperatura especificado en el manual de toma de muestra primaria y con los conservadores designados para asegurar la integridad de las muestras, y				Sin comentarios.	
c) de tal forma que se garantice la seguridad del transportista, del público en general y de la persona que las recibe en el laboratorio, de conformidad con requisitos legales nacionales, regionales o				Sin comentarios.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
locales.					
5.4.7 ¿Todas las muestras primarias recibidas son registradas en un libro de entradas, hoja de trabajo, computadora u otro sistema similar? ¿Son registradas la fecha y hora de recepción de las muestras, así como la identidad del responsable de la recepción?				Sin comentarios.	
5.4.8 ¿Son desarrollados y documentados los criterios para la aceptación o el rechazo de las muestras primarias? Si se reciben muestras primarias condicionadas, ¿el informe final indica la naturaleza del problema y, si aplica, indica que la interpretación se haga con reserva?				Documento donde se describan los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, incluyendo el criterio del volumen de muestra aceptable con base a los exámenes requeridos.	
5.4.9 ¿El laboratorio revisa periódicamente los requisitos de volumen de muestra para la flebotomía (y otras muestras tales como líquido cefalorraquídeo) para asegurar que no se toma una cantidad de muestra ni insuficiente ni excesiva?				Evidencia de revisión periódica de los volúmenes necesarios para procesar la muestra.	
5.4.10 ¿El personal autorizado revisa sistemáticamente las solicitudes y las muestras y decide que exámenes se van a realizar y los métodos que se van a emplear para ello?				Sin comentarios.	
5.4.11 Si es pertinente, ¿el laboratorio tiene un procedimiento documentado para recibir, etiquetar, procesar y reportar las muestras primarias marcadas como urgentes? ¿El procedimiento incluye los detalles de cualquier etiquetado especial de la				Procedimiento para cuando se procesen muestras urgentes.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
solicitud y de la muestra primaria, el mecanismo de entrega de la muestra primaria al área de examen del laboratorio, cualquier forma de procesamiento rápido que vaya a ser usada y cualquier criterio especial de informe a seguir?					
5.4.12 ¿Las alícuotas de la muestra, también son trazables a la muestra primaria original?				Sin comentarios.	
5.4.13 ¿El laboratorio tiene una política escrita relativa a las solicitudes de exámenes verbales?				Sin comentarios.	
5.4.14 ¿Las muestras son almacenadas por un tiempo definido, en condiciones que aseguren la estabilidad de sus propiedades, para poder repetir el examen aun después de reportado el resultado o para realizar exámenes a adicionales?				Documento donde se establezca el tiempo de retención de las muestras. Verificar que las condiciones de almacenamiento sean adecuadas para la conservación de las muestras.	
5.5 Procedimientos de examen					
5.5.1 ¿El laboratorio utiliza procedimientos de examen, incluyendo aquellos para la selección/toma de alícuotas, los cuales integren las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los exámenes? Los procedimientos preferentes son aquellos que han sido publicados en libros de texto establecidos/autorizados, textos o revistas especializadas revisados por pares, o en directrices internacionales, nacionales o regionales. Si son utilizados procedimientos internos, ¿son validados apropiadamente para su uso deseado y documentado				Contar con procedimientos de examen documentados en su sistema de gestión de la calidad que estén basados en lo solicitado en este punto de la norma, deben incluir el volumen de muestra. Todos los procedimientos deben estar referidos a publicaciones, libros de textos, revistas científicas periódicas, insertos, procedimientos internacionales o nacionales reconocidos, etc. Toda modificación a los métodos debe estar referenciada y validada demostrada documentalmente.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
completamente?					
5.5.2 ¿El laboratorio utiliza únicamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos de examen son apropiados para el uso deseado? ¿Las validaciones son tan extensas como sea necesario para cumplir las necesidades en la aplicación dada o campo de aplicación? ¿El laboratorio registra los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación? ¿Los métodos y procedimientos seleccionados para su uso son evaluados y fundamentados para obtener resultados satisfactorios antes de iniciar su uso para exámenes clínicos? ¿Inicialmente es emprendida una revisión de procedimientos por el director del laboratorio o la persona designada y en intervalos definidos? ¿Tal revisión es normalmente llevada a cabo anualmente? ¿Estas revisiones son documentadas?				<p>Procedimiento de validación, registros de la validación que incluyan lo siguiente: Para métodos cuantitativos el criterio mínimo aceptable es lo establecido en la “Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico” vigente, emitida por ema-CENAM. Para métodos cualitativos y semicuantitativos, según lo que aplique: valor discriminante, fenómeno de zona, efecto matriz, interferencias, efecto de las formas moleculares del analito, capacidad discriminante (sensibilidad diagnóstica y especificidad diagnóstica), etc. todo lo anterior debe estar basado en bibliografía técnica científica reconocida obtenida por el laboratorio. Evidencia de que el procedimiento de validación es revisado y autorizado de forma anual, por el director o el personal designado. La validación/verificación debe repetirse cada que exista un mantenimiento correctivo mayor o un cambio de equipo, marca de reactivo o de método.</p>	
5.5.3 ¿Todos los procedimientos son documentados y están disponibles en el lugar de trabajo para el personal pertinente? ¿Los procedimientos documentados e instrucciones necesarias están disponibles en un lenguaje comúnmente entendido por el				<p>Procedimientos de examen documentados en el sistema de gestión de la calidad, deben ser elaborados por el propio laboratorio y pueden hacer referencia al inserto. Revisar la disponibilidad de los procedimientos del sistema de gestión de la</p>	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
personal en el laboratorio?				calidad en el lugar de trabajo. En caso de tenerlo en medios electrónicos verificar que sea posible el acceso.	
Archivos o sistemas similares que resuman información clave son aceptables para utilizarse como una referencia rápida en el lugar de trabajo, con tal de que un manual completo esté disponible para referencia. ¿El archivo o sistema similar corresponde al manual completo? ¿Cualquier compendio de procedimientos semejantes es parte del sistema de control documental?				Se aceptan resúmenes de la información clave en el lugar de trabajo como referencia rápida, que sean documentos controlados.	
¿El procedimiento se basa en las instrucciones escritas por el fabricante para su uso (por ejemplo, instructivo/inserto de un paquete), que estén de acuerdo con 5.5.1 y 5.5.2 y que describan los procedimientos como son desarrollados en el laboratorio y escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal del laboratorio? ¿Cualquier desviación es revisada y documentada? ¿Información adicional que pueda requerirse para el desarrollo del examen también es documentada? ¿Cualquier nueva versión de equipos de examen con cambios mayores en reactivos o procedimientos, es verificada en cuanto a su desempeño y adecuación para el uso deseado? ¿Cualquier cambio relativo al procedimiento es fechado y autorizado como para otros procedimientos?				Procedimientos de examen pueden estar basados y/o referidos a los insertos proporcionados por el fabricante. Registros de desviaciones o modificaciones a los procedimientos de examen que demuestren que estén justificadas y autorizadas.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
Además de los datos de identificación para el control de documentos, ¿la documentación incluye, cuando sea aplicable, lo siguiente?:				Revisión de que la documentación del sistema cumpla con los requisitos.	
a) propósito del examen; b) principio del procedimiento utilizado para exámenes; c) especificaciones de desempeño (por ejemplo, linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medición, exactitud de la medición, sensibilidad analítica y especificidad analítica); d) sistema de muestra primaria (por ejemplo, plasma, suero, orina); e) tipo de contenedor y aditivos; f) equipo y reactivos requeridos; g) procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica); h) pasos del procedimiento; i) procedimientos de control de la calidad; j) interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas; k) principio del procedimiento para el cálculo de resultados, incluyendo incertidumbre de medición; l) intervalos biológicos de referencia; m) intervalo informado del resultado del examen; n) valores de alerta/críticos, cuando sea apropiado; o) interpretación por el laboratorio; p) precauciones de seguridad; q) fuentes potenciales de variabilidad.				Los procedimientos de examen deben contener cómo mínimo estos puntos, cuando el laboratorio considere que un punto no es aplicable lo debe justificar y documentar.	
Los manuales electrónicos son aceptados siempre y cuando la información arriba especificada sea incluida. Los mismos requisitos para el control de				Realizar un muestreo para comprobar que el control de documentos en forma electrónica es efectivo y cumple los requisitos de 5.5.3.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
documentos se deberían aplicar también a los manuales electrónicos					
¿El director del laboratorio es el responsable para asegurar que los contenidos de los procedimientos de examen sean completados, actualizados y minuciosamente revisados?				Verificar que esta responsabilidad está incluida, aun cuando puede delegarla (documentado). Evidencia de que se han realizado estas revisiones.	
5.5.4 ¿Las especificaciones de ejecución para cada procedimiento utilizado en un examen están relacionadas con el uso al que se destina el procedimiento?				Verificar que en los procedimientos de examen estén documentadas las especificaciones de desempeño del método y que en la validación se haya demostrado que el método cumple con éstas.	
5.5.5 ¿Los intervalos biológicos de referencia son revisados periódicamente? Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular no es apropiado en toda su extensión para la población de referencia, entonces ¿realiza una investigación, seguida de una acción correctiva si fuera necesario? Si es apropiado, una revisión de los intervalos biológicos de referencia también debe tener lugar cuando el laboratorio realiza cambios en el procedimiento de examen o en el procedimiento pre-examen".				Verificar que estén documentados los lineamientos para establecer los intervalos biológicos de referencia. Se aceptan intervalos biológicos de referencia basados en: información obtenida de los instructivos de uso del método, información obtenida de publicaciones científicas reconocidas relacionadas al método, por análisis estadístico de los valores de la población. En caso de valores de referencia establecidos en conjunto con el médico, se debe documentar la referencia y la validez de la fuente. Evidencias de la revisión de los intervalos de referencia cuando existan cambios en los procedimientos preanalíticos o analíticos. En el caso de que el examen sea subcontratado, se solicitará la misma evidencia.	
5.5.6 ¿El laboratorio elabora su listado de los procedimientos actuales, incluyendo los requisitos				Documento que enliste los procedimientos de examen y sus especificaciones de desempeño	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
de la muestra primaria y los requisitos y las especificaciones pertinentes de desempeño, el cual está disponible a los usuarios de los servicios del laboratorio que lo soliciten?				relevantes, que incluya requisitos de muestra.	
5.5.7 Si el laboratorio pretende cambiar un procedimiento de examen en forma tal que los resultados o su interpretación pudieran ser significativamente diferentes, ¿las consecuencias son documentadas y explicadas a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de implantar el cambio?				Verificar que esté documentada la forma en que notifica a los usuarios los cambios y evidencias de la notificación cuando existan.	
NOTA Este requisito puede ser cumplido de varias formas, dependiendo de las condiciones de la localidad. Algunos métodos incluyen correspondencia dirigida, boletines o como parte del mismo informe del laboratorio.				Sin comentarios.	
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de examen					
5.6.1 ¿El laboratorio diseña sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que la calidad deseada de los resultados sea alcanzada? Es importante que el sistema de control provea a los miembros del personal con información clara y fácilmente entendible sobre la cual se basen las decisiones técnicas y médicas. ¿Se pone especial atención para la eliminación de errores en los procesos de manejo de muestras, solicitudes, exámenes, informes, etc.?				Programa de control interno de calidad (que incluya las fases preanalítica, analítica y postanalítica), verificar procedimientos, registros y evidencias de acciones correctivas y preventivas derivadas.	
5.6.2 ¿El laboratorio determina la incertidumbre de				Para métodos cuantitativos el criterio mínimo	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
los resultados, cuando sea pertinente y posible? ¿Los componentes de la incertidumbre, que sean de importancia son tomados en cuenta? Fuentes que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir toma de la muestra, preparación de la muestra, selección de alícuota de la muestra, calibradores, materiales de referencia, cantidades de entrada, equipo utilizado, condiciones ambientales, condición de la muestra y cambios de operador.				aceptable es lo establecido en la “Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico” vigente, emitida por ema-CENAM.	
5.6.3 ¿Es diseñado y realizado un programa de calibración de sistemas de medición y de verificación de la veracidad para asegurar que los resultados sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) o por referencia a una constante natural u otra referencia indicada? Cuando ninguno de éstos sea posible o pertinente, ¿son aplicados otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, pero sin estar limitado a lo siguiente?:				En cuanto a la demostración de la trazabilidad, el criterio mínimo aceptable es lo establecido en la “Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico” vigente, emitida por ema-CENAM. Verificar que estén documentados y operando programas de calibración y verificación para asegurar la trazabilidad de los equipos y sistemas de medición, mediante alguna de las opciones mencionadas en los incisos a) al f) u otras.	
a) participación en un programa adecuado de comparación interlaboratorios;				Ver punto 5.6.3	
b) uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;				Ver punto 5.6.3.	
c) examen o calibración por otro procedimiento;				Ver punto 5.6.3	
d) cociente o reciprocidad-tipo medidas;				Ver punto 5.6.3	
e) estándares o métodos de consenso que estén				Ver punto 5.6.3.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
claramente establecidos, especificados, caracterizados y acordados por todas las partes involucradas;					
f) documentación de las declaraciones relacionadas con los reactivos, procedimientos o sistemas de examen, cuando la trazabilidad sea proporcionada por el proveedor o fabricante.				Ver punto 5.6.3.	
5.6.4 ¿El laboratorio participa en comparaciones interlaboratorios, tales como las que se realizan bajo esquemas de evaluación externa de la calidad? ¿La alta dirección del laboratorio da seguimiento a los resultados de evaluación externa de la calidad y participa en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen? ¿Los programas de comparación interlaboratorios están en completo acuerdo con la GUIA ISO/IEC 43-1? Los programas de evaluación externa de la calidad deberían, tanto como sea posible, proporcionar retos clínicamente relevantes que imiten muestras de pacientes y que permitan la verificación del proceso completo del examen, incluyendo los procedimientos pre y post examen.				Lista de programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) en las que el laboratorio participa por cada disciplina (Ver documentos anexos a la solicitud). Registros de los resultados de la participación en los PEEC. Registros de acciones preventivas y correctivas derivadas de la participación en PEEC. El laboratorio debe demostrar que el proveedor de PEEC cumple con la Guía ISO/IEC 43.	
5.6.5 Cuando no esté disponible un programa formal de comparación interlaboratorios, ¿el laboratorio desarrolla un mecanismo para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no sean evaluados de otra manera? Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales de				En los exámenes en que no estén disponibles programas de EEC formales, se debe presentar evidencia de que el laboratorio tiene implantada una forma de garantizar la aceptabilidad de los resultados de estos exámenes. Registros de acciones preventivas y correctivas derivadas de esta	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
origen externo que impliquen un reto al laboratorio, tales como, el intercambio de muestras con otros laboratorios. ¿La alta dirección del laboratorio da seguimiento a los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorios y participa en la implementación y registro de acciones correctivas?				actividad.	
5.6.6 Para aquellos exámenes que se ejecuten empleando diferentes procedimientos o equipo o en diferentes sitios o todos estos, ¿se define un mecanismo para verificar que los resultados son comparables en todos los intervalos clínicamente apropiados? ¿Tal verificación es ejecutada a periodos de tiempo definidos y apropiados a las características del procedimiento o instrumento?				Si se presenta el caso, el laboratorio debe presentar un procedimiento de comparación de resultados entre los diferentes procedimientos que establezca una periodicidad con base al tipo de instrumento y a su uso.	
5.6.7 ¿El laboratorio documenta, registra, y cuando es apropiado actúa en forma expedita sobre los resultados de estas comparaciones? ¿Se toman acciones sobre los problemas o deficiencias que se identifiquen y se mantienen los registros de las acciones aplicadas?				Registros de la aplicación del procedimiento anterior y en su caso de las acciones preventivas y/o correctivas derivadas.	
5.7 Procedimientos Post-examen					
5.7.1 ¿El personal autorizado revisa sistemáticamente los resultados de los exámenes, los evalúa en conformidad con la información clínica disponible referente al paciente y autoriza la liberación de los resultados?				Verificar que esté documentada la forma de revisión de los resultados. Listado de personal autorizado para verificar y/o liberar. Registros que demuestren la revisión y evaluación de los resultados liberados.	
5.7.2 ¿El almacenamiento de la muestra primaria y				Política documentada y registros que evidencien	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
otras muestras de laboratorio está de acuerdo con la política aprobada?				que el almacenamiento de las muestras cumple con la misma.	
5.7.3 ¿La disposición segura de muestras que ya no se requieren para examen es realizada de acuerdo con los reglamentos o recomendaciones locales para la gestión de residuos?				Verificar el cumplimiento del requisito 4.5.8 de la NOM-166-SSA1-1997 y los aplicables al laboratorio clínico de la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 respecto al manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos.	
5.8 Informe de Resultados					
5.8.1 ¿La alta dirección del Laboratorio es responsable de la realización del formato de los informes? El formato del informe (ya sea electrónico o en papel) y la manera en que va a ser comunicado por el Laboratorio, deberían ser determinados en acuerdo con los usuarios de los servicios del Laboratorio.				Procedimiento de elaboración y emisión de informe de resultados autorizado por la alta dirección del laboratorio que incluya la forma en que será comunicado a los usuarios.	
5.8.2 ¿La alta dirección del Laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurar que los informes son recibidos por las personas apropiadas dentro del intervalo de tiempo acordado?				Sin comentarios.	
5.8.3 ¿Los resultados son legibles, sin errores de transcripción e informados a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información médica? ¿El informe también incluye, sin estar limitado a, la siguiente información?:				Verificar si no tienen tachaduras o enmendaduras, si están dirigidos al médico tratante entre otros.	
a) identificación clara y sin ambigüedad del examen incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medición;				Verificar que se indique el nombre del examen y del método de medición.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
b) identificación del laboratorio que emite el informe;				Verificar que se indique el nombre y dirección del laboratorio que emite el informe.	
c) identificación única, ubicación del paciente cuando sea posible y destino del informe;				Verificar que incluya: clave única de identificación del paciente, nombre del paciente, el destino del reporte, No. de cuarto, piso, cama, etc. que identifique la localización del paciente en un hospital entre varios casos.	
d) nombre u otra identificación única del solicitante y la dirección del mismo;				Verificar que incluya nombre e identificación única del solicitante, así como su dirección.	
e) fecha y hora de la toma de la muestra primaria, cuando esté disponible y sea pertinente para el cuidado del paciente, así como la hora de recepción en el laboratorio;				Verificar que se incluye la fecha y hora de la toma de la muestra si está disponible y la de la recepción en el laboratorio.	
f) fecha y hora de la liberación del informe, las cuales si no están en el informe, deben estar fácilmente accesibles cuando sea necesario;				Verificar que estén accesibles los registros de la fecha y hora de la liberación del informe	
g) origen y sistema (o tipo de muestra primaria);				Ver que se especifique en que matriz se hizo el estudio (por ejemplo Glucosa en Sangre)	
h) resultados de los exámenes informados en unidades SI o unidades trazables a éste (ver ISO 31), cuando sea aplicable;				Verificar que los resultados obtenidos sean informados internamente en unidades trazables al Sistema Internacional (SI), solicitar un listado de factores de conversión entre unidades convencionales y unidades SI. Evidencia de inicio de actividades para difundir el uso del SI entre sus usuarios.	
i) intervalos biológicos de referencia, cuando sea aplicable;				Ver que los resultados incluyan los intervalos de referencia biológicos correspondiente cuando sea	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
				aplicable, considerar Nota 1	
j) Interpretación de resultados, cuando sea apropiado.				Ver que se incluya la interpretación de resultados, cuando sea apropiado.	
k) otros comentarios (por ejemplo calidad o adecuación de la muestra primaria las cuales puedan haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de laboratorios subcontratados, uso de procedimientos en desarrollo); el informe debería identificar los exámenes realizados como parte de un programa de desarrollo y para el cuál no se han hecho exigencias específicas sobre el desempeño de la medición y, cuando sea aplicable, debería ser proporcionada bajo solicitud, la información sobre el límite de detección e incertidumbre de la medición;				Verificar si aplica.	
l) identificación de la persona que autoriza la liberación del informe;				Verificar que la persona que libera tenga la autorización para ello.	
m) si es pertinente, los resultados originales y los corregidos;				Lineamiento o política donde se establezca como se informan resultados corregidos.	
n) firma o autorización de la persona que verifica o libera el informe, cuando sea posible.				Verificar que contenga la firma de la persona autorizada para liberar el informe o que se evidencie la liberación en forma electrónica.	
NOTA 1 En referencia al inciso i), bajo algunas circunstancias, puede ser apropiado distribuir listas o tablas de intervalos biológicos de referencia a todos los usuarios de servicios del laboratorio en los sitios en donde los informes son recibidos.				Ver inciso i)	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
NOTA 2 Las regulaciones nacionales, regionales y locales pueden requerir que sean mostrados en el informe final el nombre y ubicación del laboratorio (o laboratorio subcontratado) donde se realizan exámenes.				Verificar que se informe al cliente el nombre y la dirección del laboratorio subcontratado, ver 4.5.3.	
5.8.4 Cuando sea apropiado, la descripción de los exámenes realizados y sus resultados deberían seguir el vocabulario y la sintaxis recomendados por uno o más de las siguientes organizaciones: '- SNOMED Internacional (Colegio de Patólogos Americanos);- Consejo Internacional de Normalización en Hematología (CSH **);- Sociedad Internacional de Hematología (ISH **);- Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC **)- Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC **);- Sociedad Internacional de Trombosis y Hematología (ISTH **);				Verificar si existe un lineamiento con el que se esté trabajando y recomendar que se consulte y aplique en el informe de resultados.	
Cuando sea apropiado, la descripción de los resultados deberían seguir la nomenclatura recomendada por una o más de las siguientes organizaciones:- Unión Internacional de Biología Bioquímica y Molecular (IUBMB **);- Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (UIMS **);- Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS **);- OMS, Organización Mundial de la Salud (WHO **).				Ver punto anterior	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
5.8.5 ¿El informe indica si la calidad de la muestra primaria recibida no fue adecuada para examen o pudiera haber comprometido el resultado?				Verificar que se registre si la calidad de la muestra primaria fue adecuada o no lo fue o alguna causa que pueda afectar el resultado.	
5.8.6 ¿Las copias o los expedientes de los resultados informados son retenidas por el laboratorio de tal manera que sea posible la rápida recuperación de la información? ¿El periodo de tiempo en que los datos informados son retenidos puede variar; sin embargo, los resultados informados son recuperables tanto en tiempo y como sea médicamente pertinente o sea requerido por los requisitos nacionales, regionales o locales?				Verificar que las copias de los informes estén archivadas de manera ordenada y que se tenga acceso a ésta de forma rápida. El tiempo de retención de los informes de resultados deberá ser cómo mínimo de 1 año, ya sea en archivo vivo o muerto, lo cual deberá estar documentado en el sistema de gestión de la calidad.	
5.8.7 ¿El laboratorio tiene procedimientos para la notificación inmediata al médico (u otro personal clínico responsable del cuidado del paciente) cuando los resultados de los exámenes de propiedades críticas caigan dentro de los intervalos establecidos de “alerta” o “críticos”? ¿Esto incluye resultados recibidos de muestras enviadas a los laboratorios subcontratados para examen?				Verificar que esté documentada la forma de notificar de manera inmediata los resultados críticos al cliente (por ejem. Médico o laboratorio que subcontrató), ésta debe asegurar que los resultados sean informados de forma inequívoca. Verificar registros al respecto, ver punto 5.8.10	
5.8.8 Para que las necesidades clínicas locales puedan ser satisfechas, ¿el laboratorio determina las propiedades críticas y sus intervalos de “alerta/crítico”, de común acuerdo con los clínicos usuarios de los servicios del laboratorio? ¿Esto aplica a todos los exámenes, incluyendo las propiedades nominales y ordinarias?				Verificar que estén documentadas las propiedades nominales y ordinales críticas, así como sus intervalos "alerta/críticos" y la forma en que determinó esta información.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
5.8.9 Para los resultados transmitidos como un informe provisional, ¿el informe final siempre es enviado al solicitante?				Verificar cómo se transmiten informes de forma provisional, verificar que existan registros de que el informe final es enviado al solicitante en todos los casos.	
5.8.10 ¿Se mantienen los registros de las acciones tomadas en respuesta a los resultados obtenidos dentro de intervalos críticos? ¿Estos incluyen fecha, hora, persona responsable del laboratorio, persona notificada y los resultados del examen? ¿Cualquier dificultad encontrada en el cumplimiento de este requisito es registrada y revisada durante auditorías?				Verificar que los registros de las acciones realizadas en respuesta a los intervalos críticos incluyan lo solicitado, incluyendo las dificultades para el cumplimiento y que se les dé seguimiento en auditorías internas.	
5.8.11 La alta dirección del laboratorio, en consulta con los solicitantes, ¿establece tiempos de entrega de cada uno de sus exámenes? ¿Los tiempos de entrega reflejan las necesidades clínicas? ¿Existe una política para notificar al solicitante cuando un examen se demoró? ¿Los tiempos de entrega así como cualquier tipo de retroalimentación de los clínicos en relación a éstos, tienen seguimiento, son registrados y revisados por la alta dirección del laboratorio? ¿Cuándo sea necesario, se toman acciones correctivas para solventar cualquier problema que sea identificado? Esto no significa que el personal clínico sea notificado de todas las demoras en los exámenes, sino sólo en aquellas situaciones donde la demora pudiera comprometer				Verificar que estén documentados los tiempos de entrega de los resultados y que éstos consideren la capacidad del laboratorio y las necesidades de los solicitantes. Documentada la política y procedimiento para notificar en caso de demora de los resultados. Registros de la retroalimentación de los médicos o pacientes y del seguimiento por la alta dirección.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
el cuidado del paciente. Este procedimiento debería ser desarrollado en colaboración entre el personal clínico y del laboratorio.					
5.8.12 Cuando los resultados de los exámenes de un laboratorio subcontratado necesiten ser transcritos por el laboratorio que refiere, ¿están implantados los procedimientos para verificar la correcta transcripción?				Comprobar que esté documentada la forma de verificar los resultados en caso de transcripción de resultados de los laboratorios subcontratados y que los procedimientos estén en el lugar que se utilicen. Si no transcriben resultados, no aplica.	
5.8.13 ¿El laboratorio tiene procedimientos claramente documentados para la liberación de los resultados de exámenes, incluyendo los detalles de quién(es) pueden liberarlos y a quién(es)? ¿Los procedimientos también incluyen directrices para la liberación de los resultados directamente a los pacientes?				Verificar que existan procedimientos para la liberación de los resultados, incluyendo responsabilidades y autoridades, que incluyan la entrega de resultados a pacientes. Verificar que los registros evidencien las actividades realizadas.	
5.8.14 ¿El laboratorio establece políticas y prácticas para asegurar que los resultados comunicados por teléfono u otro medio electrónico lleguen sólo a los receptores autorizados? ¿Los resultados proporcionados verbalmente son acompañados por un registro apropiado?				Verificar que esté documentada la política y procedimientos para comunicar resultados por teléfono o medios electrónicos, que esta asegure que los resultados solo se informan a personas autorizadas y la confidencialidad de la información, aun cuando se informen verbalmente, deben existir registros al respecto.	
5.8.15 ¿El laboratorio tiene políticas y procedimientos escritos en relación a la corrección de informes? Cuando hay correcciones, ¿el registro muestra hora, fecha y nombre de la persona responsable del cambio? Cuando se realizan				Verificar política y procedimiento respecto a corrección de informes. Verificar registros de cómo se realizan estas correcciones y que los datos originales sean legibles.	

Hoja de verificación del cumplimiento de la NMX-EC-15189-IMNC-2008

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			EVIDENCIA	OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO		
correcciones, ¿los datos originales permanecen legibles? ¿Los registros electrónicos originales son retenidos así como las correcciones adicionadas a los mismos mediante procedimientos de edición apropiados, de tal manera que los informes indiquen claramente la corrección?					
5.8.16 Los resultados que han estado disponibles para su revisión así como para la toma de decisiones clínicas, ¿son retenidos en informes cronológicamente ordenados y claramente identificados según hayan sido revisados? Si el sistema de informes no puede registrar las enmiendas, cambios o correcciones, ¿se utiliza una bitácora?				Verificar que estén disponibles los informes para toma de decisiones y que exista evidencia de revisión. En el caso de registros electrónicos que exista evidencia de cambios en un registro.	

Anexo B

Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio (SIL)

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO	
B.2 Medio Ambiente				
B.2.1 ¿Las instalaciones y el equipo de cómputo están limpios, en buenas condiciones y localizadas en un medio ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor?				
B.2.2 ¿Los componentes de cómputo y áreas de almacenamiento son de fácil acceso a equipos contra incendio apropiados?				
B.2.3 ¿Los conductores y cables de computadora están protegidos si están localizados en áreas de tránsito?				
B.2.4 ¿Existe una fuente de poder ininterrumpida?				
B.2.5 ¿Las instalaciones de información están protegidas contra el acceso de personal no autorizado?				
B.3 Manual de procedimientos				
B.3.1 Un manual de procedimientos de informática, que puede ser electrónico, ¿está disponible para todos los usuarios autorizados?				
B.3.2 ¿El manual de procedimientos de informática del laboratorio es revisado y aprobado a intervalos definidos por el director del laboratorio o por una persona designada para esta tarea?				
B.3.3 ¿Existen procedimientos escritos de las acciones necesarias para proteger los datos o el equipo de cómputo o ambos, en caso de incendio o de fallas de hardware/software?				
B.4 Seguridad del sistema				
B.4.1 ¿Los programas de cómputo están protegidos adecuadamente para prevenir la alteración o la destrucción por los usuarios ocasionales o no autorizados?				
B.4.2 ¿Existen políticas estrictas para autorizar el uso de los sistemas de cómputo? ¿Estas políticas definen a aquellos autorizados para tener				

Anexo B

Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio (SIL)

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO	
acceso a datos de pacientes y a los autorizados para ingresar resultados de pacientes, cambiar resultados, cambiar la facturación o alterar programas de cómputo?				
B.4.3 Si los datos de otros sistemas de cómputo pueden ser consultados a través del SIL (ejemplo: farmacias o expedientes clínicos), ¿existen medidas de seguridad apropiadas para prevenir el acceso no autorizado a estos datos a través del SIL? ¿No se permite que el SIL comprometa la seguridad de los datos de otros sistemas?				
B.5 Entrada de datos e informes				
B.5.1 ¿Los datos de los pacientes en informes y en pantalla se comparan con los datos originales de entrada para asegurar la integridad de la transferencia de datos a intervalos definidos detectando errores en la transmisión, el almacenamiento o el procesamiento de datos?				
B.5.2 Cuando se mantienen copias múltiples de tablas dentro de un sistema (por ejemplo, tablas de valores biológicos de referencia en el sistema de información del laboratorio), ¿se comparan periódicamente para asegurar la consistencia entre todas las copias en uso? ¿Los procedimientos apropiados de reproducción o de comparación están disponibles?				
B.5.3 ¿Existe documentación que establezca que los cálculos realizados a los datos del paciente por los sistemas de cómputo son revisados periódicamente?				
B.5.4 La salida del SIL al expediente clínico constituye información directa para la atención al paciente. Por lo tanto, ¿El director del laboratorio aprueba y revisa el contenido y formato de los informes del labo-				

Anexo B

Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio (SIL)

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO	
ratorio para asegurar que se comunican con eficacia los resultados del laboratorio y se cumplen las necesidades del personal médico?				
B.5.5 Los datos ingresados en el sistema de cómputo, ya sea manualmente o por métodos automatizados, ¿son revisados para verificar su correcto ingreso antes de la aceptación final y de la emisión del informe por el sistema?				
B.5.6 ¿Todos los resultados ingresados son cotejados contra un intervalo predefinido de valores de un examen en particular para detectar resultados absurdos o imposibles antes de la aceptación final y emisión del informe por el sistema de cómputo?				
B.5.7 ¿El sistema de emisión del informe permite comentarios sobre la calidad de la muestra que pudiera comprometer la exactitud de los resultados del examen (por ejemplo, muestras lipémicas, hemolizadas) y comentarios sobre la interpretación de resultados?				
B.5.8 ¿Existe un mecanismo de auditoría que permita al laboratorio identificar a todos los individuos que han ingresado o modificado datos del paciente, archivos de control o programas de cómputo?				
B.6 Recuperación y almacenamiento de datos				
B.6.1 Los datos almacenados de los resultados del paciente y la información archivada, ¿son fácil y rápidamente recuperables dentro de un intervalo de tiempo consistente con las necesidades del cuidado del paciente?				
B.6.2 ¿El sistema de cómputo es capaz de reproducir completamente los resultados de exámenes archivados, incluyendo el intervalo de referencia biológico originalmente dado para un examen y cualquier alarma, notas a pie de página o comentarios interpretativos adjuntos a los				

Anexo B

Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio (SIL)

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO	
resultados, así como la incertidumbre de la medición en el momento en que ésta se efectuó?				
B.6.3 ¿Los datos del paciente y del laboratorio son recuperables, “en línea”, o por un periodo de tiempo determinado, dependiendo de las necesidades de cada organización?				
B.6.4 ¿Los medios para almacenamiento de datos, tales como cintas y discos, son adecuadamente etiquetados, almacenados y protegidos contra daño o uso no autorizado?				
B.6.5 ¿Está establecido un respaldo eficiente para prevenir la pérdida de datos de resultados de pacientes en caso de falla del hardware o del software?				
B.6.6 A los sistemas de alarma de la computadora (generalmente la computadora principal que da seguimiento al funcionamiento del hardware y del software) ¿se les da seguimiento y se prueba regularmente para asegurar su funcionamiento apropiado?				
B.7 Hardware y software				
B.7.1 ¿Está disponible un procedimiento escrito y un registro completo del mantenimiento preventivo para el hardware del sistema de cómputo?				
B.7.2 ¿El sistema verifica después de cada respaldo o restauración de las bases de datos, para asegurar que no han ocurrido alteraciones inadvertidas?				
B.7.3 ¿Los errores detectados durante el respaldo del sistema están documentados, junto con la acción correctiva tomada y es notificada a la persona responsable del laboratorio?				
B.7.4 ¿Cualquier alteración al hardware o al software del sistema es				

Anexo B

Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio (SIL)

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO	
verificada, validada y documentada completamente para confirmar que los cambios son aceptables y apropiados?				
B.7.5 ¿El director del laboratorio o la persona designada para la tarea es responsable de la entrega exacta y eficaz de los resultados del examen al clínico solicitante y es quien aprueba todos los cambios en el sistema de cómputo que puedan afectar la atención al paciente?				
B.7.6 ¿Los programas son verificados con respecto a su desempeño adecuado cuando se instalan por primera vez y después de que se han hecho cambios o modificaciones?				
B.7.7 ¿El propósito de un programa, la manera cómo funciona y su interacción con otros programas se establece claramente? ¿El grado de detalle se adecúa para apoyar cualquier solución de problema, modificación del sistema o programación – cuando aplique – hecha por los operadores?				
B.7.8 ¿Son capacitadas las personas que interactúan con el sistema de cómputo, de cómo utilizar un nuevo sistema o las modificaciones al sistema anterior?				
B.7.9 ¿El laboratorio tiene designada una persona responsable a quién notificar oportunamente todas las fallas significativas del sistema de cómputo?				
B.8 Mantenimiento del sistema				
B.8.1 ¿Los tiempos fuera de operación por mantenimiento son programados para minimizar la interrupción del servicio de atención al paciente?				

Anexo B

Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio (SIL)

Organización: Laboratorios Guerrero

Verificador:

Fecha:

ISO 15198:2008	CUMPLE			OBSERVACIONES
	SI	NO	EN PROCESO	
B.8.2 ¿Existen procedimientos documentados para manejar el apagado y reinicio de todo o una parte del sistema para asegurar la integridad de los datos, la entrega ininterrumpida de los servicios del laboratorio y el funcionamiento apropiado del sistema después de reiniciar?				
B.8.3 ¿Existen procedimientos escritos para manejar los tiempos fuera de operación de otros sistemas tales como el sistema de cómputo del hospital, para asegurar la integridad de los datos del paciente? ¿Están disponibles los procedimientos para verificar la recuperación del otro sistema y del reemplazo o actualización de las bases de datos?				
B.8.4 ¿Todo tiempo fuera de operación del sistema de cómputo no programado, los periodos de degradación del sistema (tiempo de respuesta) y otros problemas del sistema informático están documentados incluyendo las razones de la falla y la acción correctiva tomada?				
B.8.5 ¿Están desarrollados planes de contingencia escritos, para manejar los servicios en el caso de falla del sistema de cómputo, de tal forma que los resultados del paciente sean informados en una manera pronta y útil?				
B.8.6 ¿Se mantienen registros que documenten el mantenimiento regular y permitan que los operadores rastreen cualquier trabajo hecho en el sistema de cómputo?				

Anexo C

(Informativo)

Ética en el laboratorio clínico

C.1 Generalidades

El personal profesional de un laboratorio clínico está relacionado con los códigos de ética de su respectiva profesión. Los diferentes países pueden tener requisitos o reglas particulares para algunos o para todo el personal profesional, los cuales tienen que ser observados.

El personal responsable de la gestión de los laboratorios clínicos debería aceptar que, así como en otras profesiones relacionadas con la salud, podría tener responsabilidades superiores a las mínimas requeridas por la ley.

Las prácticas aceptables varían de un país a otro. Cada laboratorio necesitará determinar qué es lo apropiado para su propia situación e incorporar estos detalles en su manual de calidad.

Los laboratorios no deben participar en prácticas restringidas por la ley y deberían proteger la reputación de su profesión.

C.2 Principios generales

C.2.1 El principio general de ética en el cuidado de la salud es que, el bienestar del paciente es fundamental. Sin embargo, la relación entre el laboratorio y el paciente se complica por el hecho de que podrían tener una relación contractual entre el solicitante y el laboratorio. Aunque esta relación (la cual es a menudo comercial) puede frecuentemente considerarse como lo más importante, la obligación del laboratorio debería ser asegurar que el bienestar del paciente y sus intereses sean siempre la primera consideración y que sean prioritarios.

C.2.2 El laboratorio debería tratar a todos los pacientes imparcialmente y sin discriminación.

C.3 Recolección de información

C.3.1 Los laboratorios deberían recolectar la información adecuada para la identificación apropiada del paciente, lo cual posibilita que los exámenes solicitados y otros procedimientos de laboratorio se lleven a cabo, pero no debería recolectarse información personal innecesaria.

El paciente debería estar consciente de la información recolectada y el propósito para lo cual es requerida.

C.3.2 Cuando exista la posibilidad de enfermedades contagiosas, la seguridad del personal y de otros pacientes es una preocupación legítima y la información puede ser recolectada para estos propósitos. Los aspectos de facturación, auditoría financiera, gestión de los recursos y revisiones de su uso, son también preocupaciones legítimas de la alta dirección acerca de las cuales puede recabarse información.

C.4 Recolección de muestras primarias

C.4.1 Todos los procedimientos que se lleven a cabo en un paciente requieren el consentimiento informado de dicho paciente. Para la mayoría de los procedimientos de rutina del laboratorio su consentimiento puede inferirse cuando el paciente se presenta en el laboratorio con una solicitud y se somete voluntariamente a los procedimientos de recolección usuales, por ejemplo venopunción. A los pacientes hospitalizados normalmente se les debería dar la oportunidad de rehusarse.

Los procedimientos especiales, incluyendo los más “invasivos” requerirán una explicación más detallada y en algunos casos, consentimiento por escrito. Esto es deseable cuando hay probabilidad de complicaciones posteriores al procedimiento.

En situaciones de emergencia, podría no ser posible el consentimiento y bajo estas circunstancias es aceptable realizar los procedimientos necesarios, considerando que son en beneficio del paciente.

C.4.2 Algunos exámenes, (por ejemplo, ciertos exámenes genéticos o serológicos) pueden requerir asesoría especial. Esto normalmente se lleva a cabo por el personal clínico o el

médico solicitante, pero el laboratorio debería procurar que los resultados con implicaciones serias, no sean comunicados directamente al paciente sin la oportunidad de asesoría adecuada.

C.4.3 La privacidad durante la recepción y la toma de muestra debería estar disponible y ser adecuada al tipo de muestra primaria que va a ser recolectada y a la información que está siendo solicitada.

C.4.4 Si una muestra primaria llega al laboratorio en condiciones inadecuadas para el examen requerido, ésta debería ser normalmente desechada y notificada al médico solicitante.

C.5 Realización del examen

Todos los exámenes del laboratorio deberían realizarse de acuerdo con las normas apropiadas y con el nivel de habilidad y competencia esperado para la profesión.

Cualquier resultado inventado o falseado es completamente inaceptable.

En situaciones donde el patólogo o el laboratorio puedan determinar la cantidad de trabajo involucrado con un examen requerido (por ejemplo, el número de bloques que pueden ser cortados de un espécimen histológico), la selección debería ser razonable para la situación particular.

C.6 Informe de resultados

C.6.1 Los resultados de los exámenes del laboratorio que son atribuidos a un paciente específico son confidenciales a menos que su revelación sea autorizada. Los resultados serán normalmente informados al médico solicitante y pueden ser informados a otras partes interesadas con el consentimiento del paciente o como sea requerido por ley. Los resultados de los exámenes de laboratorio que hayan sido separados de toda la identificación del paciente pueden usarse para propósitos tales como epidemiología, demografía y otros análisis estadísticos.

C.6.2 Las decisiones que implican consentimiento para el informe de resultados a otras partes (por ejemplo, médicos de interconsulta a quienes el paciente ha sido referido) deberían hacerse

cautelosamente, tomando en cuenta las costumbres locales. Los laboratorios deberían tener procedimientos escritos detallando como pueden ser manejadas las diversas solicitudes y como ésta información debería ponerse a disposición a los pacientes que lo soliciten.

C.6.3 En adición a informa exactamente los resultados de laboratorio, el laboratorio tiene una responsabilidad adicional para asegurar, tanto como sea posible, que los exámenes son correctamente interpretados y aplicados en el mejor interés del paciente. La asesoría de especialistas con respecto a la selección e interpretación de los exámenes es parte de los servicios del laboratorio.

C.7 Almacenamiento y retención de registros clínicos

C.7.1 El laboratorio debería asegurar que la información sea almacenada de tal manera que sea razonablemente salvaguardada contra pérdidas, accesos no autorizados o falsificaciones y cualquier otro mal uso.

C.7.2 La retención de registros clínicos puede ser definida por varios requisitos estatutarios y legales en diferentes países y estos requisitos necesitarán ser considerados junto con cualquier directriz emitida por organismos profesionales pertinentes.

La costumbre local, particularmente la confianza de los médicos en los registros del laboratorio frente a sus propios registros, también necesitan tomarse en cuenta.

C.7.3 Asuntos relacionados con la responsabilidad legal de ciertos tipos de procedimiento (por ejemplo, exámenes histológicos) pueden requerir la retención de ciertos registros o materiales por períodos más prolongados que para otros registro o muestras.

C.7.4 Los laboratorios deberían desarrollar sus propios protocolos para la retención de los registros, indicando el tiempo que van a ser retenidos los resultados de los diversos exámenes. El sistema debería proporcionar el acceso rápido cuando se requiera por las personas autorizadas.

C.8 Acceso a registros del laboratorio clínico

C.8.1 El acceso a registros de laboratorios clínicos varía de acuerdo a las costumbres en diferentes partes del mundo. El acceso del paciente será normalmente a través del médico solicitante. En muchos países el acceso será normalmente accesible a

- a) la persona que solicita el examen,
- b) el personal del laboratorio, si lo requiere para el desempeño de sus actividades, y
- c) otras personas autorizadas.

Los derechos de los niños y las personas con discapacidad mental también varían de país a país. La información sobre la salud puede algunas veces no proporcionarse a los individuos que normalmente se esperaría que sean autorizados para recibirla. Esto pudiera ser por razones de cumplimiento de la ley o la seguridad del individuo o cuando el acceso pudiera involucrar la divulgación no justificada de los asuntos de otras personas.

C.8.2 El laboratorio debería desarrollar protocolos que se refieran al manejo de diversas solicitudes de acuerdo con las leyes y costumbres locales.

C.9 Uso de muestras para propósitos de exámenes diferentes a los solicitados

El uso de muestras para otros propósitos de los solicitados, sin el consentimiento previo, debería ocurrir sólo si las muestras residuales son consideradas como anónimas o han sido mezcladas. Los laboratorios/instituciones deberían tener políticas documentadas para manejar información no solicitada de muestras identificables (por ejemplo, seguimiento de exámenes para clarificar resultados previos), tomando en consideración las implicaciones legales. Los requisitos pertinentes de las regulaciones nacionales, regionales y locales y del comité de ética deberían ser observados.

C.10 Acuerdos financieros

C.10.1 Los laboratorios clínicos no deberían entrar en acuerdos financieros con los médicos solicitantes o con agencias de fondos, donde estos acuerdos sean una inducción para la

referencia de exámenes o pacientes o interfieran con la evaluación independiente del médico de lo que es mejor para el paciente.

C.10.2 Hasta donde sea posible, los cuartos usados para la recolección de la muestra primaria, deberían ser completamente independientes y separados de los consultorios de los médicos solicitantes, pero donde esto no es posible, los acuerdos financieros deben seguir las prácticas comerciales normales.

C.10.3 Los laboratorios deberían tratar de evitar situaciones que generen un conflicto de interés. Cuando esto no sea posible, los intereses deberían ser declarados y tomarse medidas para minimizar el impacto.