



Universidad[®]
Católica
de Manizales

VEREDA MANIZALICEN

**INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE
DESARROLLO**

Código PRS – F – 11

Versión 2

Página 2 de 166

Plan de implementación de la norma internacional ISO 15189:2014 en el laboratorio Clínico del ESE San José de Samaná Caldas.

Mónica Fernández Rincón

Trabajo de grado para optar al título de Especialización en Gerencia de la Calidad

Director

Erik Sepúlveda Vargas

Magister En Administración De Empresas Profesional En Gestión

Codirector

Guillermo H. Toro Mejía

Magister en Sistemas Integrados de Gestión

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE MANIZALES
FACULTAD DE ADMINISTRACIÓN
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
MANIZALES
2021

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	3 de 166

Tabla de contenido

RESUMEN	4
ABSTRACT	4
1.INTRODUCCIÓN	5
2. CONTEXTO	6
3.1 ANTECEDENTES	8
3.2 PROBLEMÁTICA/NECESIDAD OBJETO DE INTERVENCIÓN	9
4. JUSTIFICACION DE LA INTERVENCION	9
5. OBJETIVO	9
5.1 OBJETIVO GENERAL	10
5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	10
6. MARCO DE REFERENCIA	10
7. IDENTIFICACIÓN DE ACTORES	12
7.1 POBLACIÓN OBJETIVO	12
7.2 LOCALIZACIÓN	13
8. METODOLOGIA	13
9. RESULTADOS ALCANZADOS	13
10. IMPACTO	162
10.1 IMPACTO SOCIAL	162
10.2 IMPACTO ACADEMICO	162
10.3 SOSTENIBILIDAD DE LA ACCIÓN	163
10.4 LECCIONES APRENDIDAS	163
11. CONCLUSIONES	163
12. RECOMENDACIONES	164
13. BIBLIOGRAFIA	164

RESUMEN

Un laboratorio clínico es un lugar dotado de instrumentos de medidas y/o equipos para realizar investigaciones, análisis y trabajos de carácter científico. Con estos enseres y materia prima se ayuda a la toma de decisiones individual o colectiva de un paciente, ya sea en el momento de realizar un diagnóstico para la prevención o el cuidado de una enfermedad. Para garantizar la eficacia en todos los procedimientos o técnicas utilizadas del laboratorio clínico del ESE San José de Samaná Caldas, se utilizó la norma ISO 15189:2014 el cual le permitirá demostrar la gestión de servicios que se ofrecen, en esta se incluirá planeación, ejecución de actividades y procedimientos, mejoras continuas y finalmente se podrá obtener resultados mucho más correctos y la confianza del cliente o paciente.

La norma internacional ISO 15189:2014 “Laboratorio clínicos, requisitos particulares para la calidad y competencia” permitió evaluar la propia competitividad y obtener estándares de calidad, ofrecer servicios de manera más eficiente, confiable y rápido, cumpliendo con los requisitos de los procedimientos y satisfaciendo todas las necesidades del talento humano que compone el laboratorio clínico.

Inicialmente el laboratorio clínico del ESE San José ubicado en Samaná Caldas fue sometido a un análisis donde se evaluó el contexto en el que se encontraba frente a los requisitos de gestión y los requisitos técnicos dados por la normativa; esta evaluación proporcionó un diagnóstico porcentual indicando que criterios cumple y en cuáles criterios debía de realizar mejoras. Posteriormente, al conocer el estado en el que se encontraba el laboratorio se realizó un plan de actividades con los propósitos a obtener, como realizar las acciones, los resultados que se obtienen y quien es el responsable. Con el cumplimiento a cabalidad de todas las actividades se permitirá obtener la norma internacional ISO 15189:2014 “Laboratorio clínicos, requisitos particulares para la calidad y competencia”.

ABSTRACT

A clinical laboratory is a place equipped with measuring instruments and/or equipment for research, analysis and scientific work. With these equipment and raw material, it helps the individual or collective decision making of a patient, either at the time of making a diagnosis for the prevention or care of a disease. To ensure the

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	5 de 166

effectiveness in all procedures or techniques used in the clinical laboratory of the ESE San José de Samaná Caldas, the ISO 15189:2014 standard was used, which will allow you to demonstrate the management of services offered, this will include planning, implementation of activities and procedures, continuous improvement and finally you can get much more correct results and customer or patient confidence.

The international standard ISO 15189:2014 "Clinical laboratory, particular requirements for quality and competence" allowed to evaluate own competitiveness and obtain quality standards, offer services more efficiently, reliably and quickly, meeting the requirements of the procedures and satisfying all the needs of the human talent that makes up the clinical laboratory.

Initially, the clinical laboratory of the ESE San José located in Samaná Caldas was subjected to an analysis where the context in which it was located was evaluated against the management requirements and the technical requirements given by the regulations; this evaluation provided a percentage diagnosis indicating which criteria it complies with and in which criteria it should make improvements. Subsequently, once the laboratory's status was known, an activity plan was drawn up with the objectives to be achieved, how to carry out the actions, the results to be obtained and who is responsible for them. With the full compliance of all the activities, it will be possible to obtain the international standard ISO 15189:2014 "Clinical laboratory, particular requirements for quality and competence".

1.INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos viven un proceso de transformación cada día, todo esto sucede a medida que resultan nuevas enfermedades, nuevas investigaciones, nuevos diagnósticos y nuevos tratamientos. Para Fajardo Sánchez y Solarte (2016) toda esta transformación abarca desde el nivel empírico desde los años 1600 con el descubrimiento de bacterias y protozoos, 1800 con el primer análisis químico elemental de las proteínas y en 1900 con el uso de la punción venosa para toma de muestras.

Se vio reflejada la necesidad de un lugar para realizar diagnósticos a pacientes y es cuando Colombia sobrepone el Instituto Nacional de Salud, cuya función principal es investigar sobre los problemas de salud que poseen los colombianos y brindar una ayuda. Seguido a esto, se empiezan a crear leyes y decretos, entre ellos el Congreso

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	6 de 166

de Colombia, (1990) donde manifiesta que la prestación de los servicios de salud para todas las personas debe de ser gratuito, del mismo modo, que todas las instituciones prestadoras de servicios están obligadas a suministrar una atención de urgencia sin importar la capacidad socioeconómica. Posteriormente se expide la constitución política de Colombia donde garantizan el acceso gratuito a servicios de promoción, protección y recuperación de salud. (Pueblo Colombiano, 1911)

Más tarde, se manifiesta la necesidad de verificar que todos los laboratorios clínicos pertenecientes a hospitales estén realizando un trabajo con responsabilidad y calidad de acuerdo a la Superintendencia de salud, es allí donde se evidencia la presencia del Registro de Entidades Acreditadoras que tienen la función de verificar como el hospital realiza el proceso de prestador institucional de salud.

Algunas normativas propuestas en Colombia que rigen en los laboratorios clínicos son la NTC-ISO 22870 la cual es aplicada a exámenes para diagnóstico rápido y está diseñada para ser utilizadas en conjunto con ISO 15189:2014, solo aplica cuando el procedimiento es dentro del hospital, clínica o alguna organización de salud que posea atención ambulatoria, (Organización Internacional de Normalización [ISO], 2017). También tenemos la ISO 17025:2017 la cual establece los requisitos que deben de cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, permitiendo una mayor facilidad en la armonización de los criterios de calidad, tiene como objetivo garantizar la competencia técnica y fiabilidad de los resultados analíticos, (Organización Internacional de Normalización [ISO], 2017). Finalmente se encuentra la ISO 15189:2014 la cual se fundamenta en requisitos de gestión de calidad y requisitos técnicos que conlleven al desarrollo de sistemas de gestión de calidad y evaluación de las propias competencias. (ISO, 2017)

En Colombia existen 7 laboratorios acreditados con la ISO 15189:2014, de los cuales corresponden 3 en Bogotá D.C, y el resto se encuentran ubicados en Medellín, Montería, Popayán y San Andrés. (*Directorio Oficial de Acreditados*, 2021)

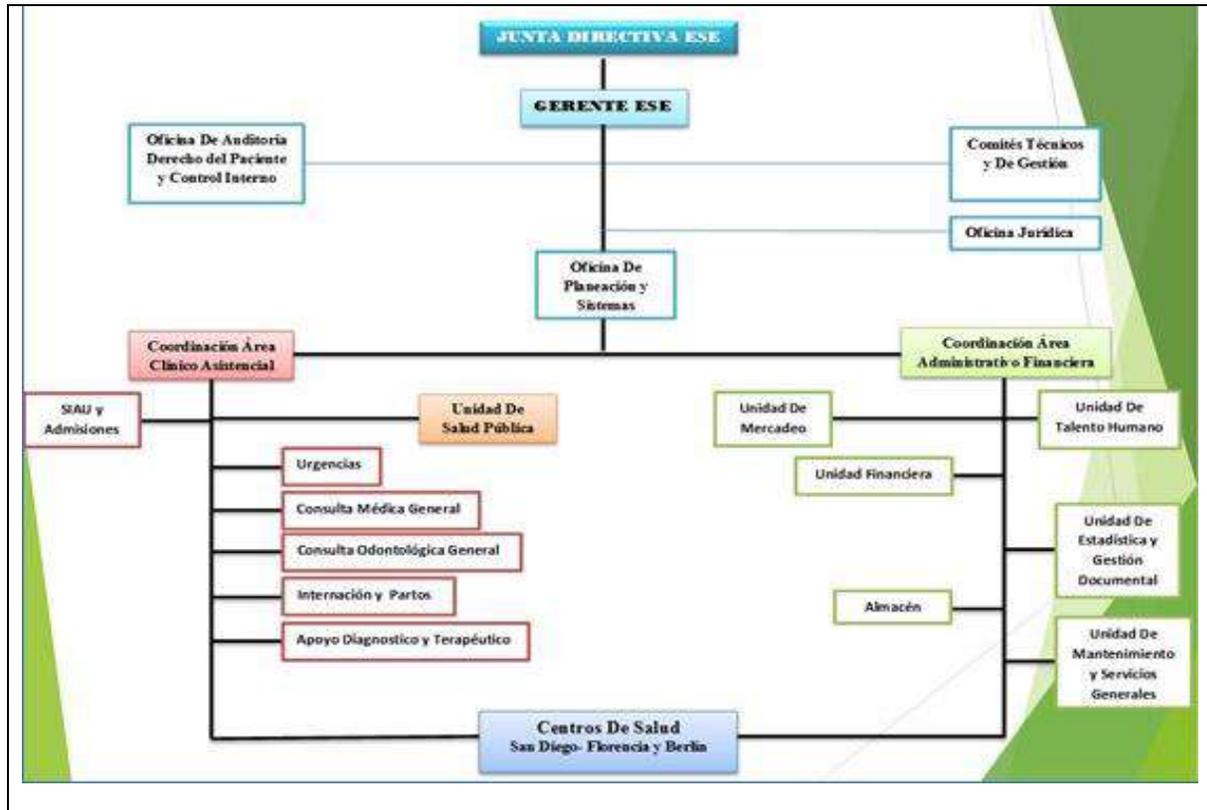
2. CONTEXTO

El *Hospital San José de Samaná Caldas* (2021) es una empresa social del estado, prestadora de servicios de salud de primer nivel, ubicado en el municipio de Samaná, departamento de Caldas, inaugurado el día 24 de diciembre de 1911 bajo el mandato del Dr. Juan Múnera León, director del hospital San José, acompañado de dos hermanas de la presentación.

La personería jurídica la obtuvo según la resolución No 0135 del 21 de julio de 1995, registro especial No 0020 del código REO, reglamento de Higiene y Seguridad Industrial, aprobado mediante resolución 009 del 28 de marzo de 1994 del ministerio de trabajo y seguridad social.

A medida que fueron incrementando sus servicios y avanzando la tecnología, se fue ampliando la planta física. Gracias a los incansables esfuerzos institucionales y a la cooperación interinstitucional, durante el año 2006, se logró consolidar el convenio interadministrativo No 691 bajo la dirección del Dr. Efraín Eduardo Espinosa. La IPS se encuentra inscrita en el registro especial nacional como Empresa Social del Estado, figura creada por la ley 100 de 1993, mediante acuerdo No 006, del mes de mayo del 2000, en donde se estableció su organización y funcionamiento.

Actualmente el Hospital San José de Samaná Caldas está compilado con el decreto 1011 del 2006 Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, en la cual se establece que para evaluar y mejorar la calidad debe de cumplir la accesibilidad a los usuarios, oportunidad, seguridad, pertinencia en la obtención de servicios que requieran y por último una continuidad racional de actividades basadas en el conocimiento científico. Cabe destacar, que con todas las mejoras que se realicen por medio del plan de implementación de la ISO 15189:2014 se permitirá obtener mejoras en todas las fases de atención: pre analíticos, analíticos, pos analítico, lectura de resultados y finalmente transporte y almacenamiento de la muestra si la prueba lo requiere, del mismo se mostrará un beneficio con el cambio de instalaciones, equipos, manuales y procedimientos lo cual permitirá mover indicadores en el mercado laboral.



3. PLANTEAMIENTO Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, NECESIDAD U OPORTUNIDAD

3.1 ANTECEDENTES

Anteriormente el país contaba con la ley 10 de 1993 “Sistema de Seguridad Social en Colombia” el cual agrupa de manera sistematizada un conjunto de entidades, normas y procedimientos a los cuales tienen acceso las personas y la comunidad con el fin de garantizar una calidad de vida que esté acorde con la dignidad humana (Congreso de Colombia, 1990). Actualmente se cuenta con el decreto 1011 del 2006 expedido por Ministerio de Salud y Protección Social el cual es permitido por las entidades departamentales de Caldas, allí supervisan acciones de vigilancia, inspección, control de actividades y procesos para realizar unas mejoras continuas. (Ministerio de La Protección Social - Colombia, 2006)

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	9 de 166

En los inicios de la entidad en el laboratorio se empezaron con 20 pacientes, se realizaban procesos de hematología, química clínica y uroanálisis todos se realizaban por métodos manuales; actualmente se realizan más de 100 procedimientos automatizados en los cuales se incluye hematología, química clínica avanzada, uroanálisis y coagulación sanguínea, del mismo modo se realizan tomas de muestras de II y III nivel.

3.2 PROBLEMÁTICA/NECESIDAD OBJETO DE INTERVENCIÓN

Para el hospital San José de Samaná Caldas es importante implementar la normativa ISO 15189:2014 ya que su principal propósito es demostrar todos los servicios de calidad que puede ofrecer, la no aplicación de esta normativa limita la calidad de toma de muestra, procesamiento, análisis de pruebas y finalmente realizar un diagnóstico más concreto. Todo lo mencionado anteriormente es importante ya que puede prevenir cualquier tipo de consecuencia legal con un usuario o prestador de servicio que pertenezca al hospital San José de Samaná Caldas.

4. JUSTIFICACION DE LA INTERVENCION

Para el laboratorio clínico del ESE San José de Samaná Caldas es importante la implementación de la ISO 15189:2014 ya que es la norma más específica para los laboratorios clínicos y que con su aplicación de los requerimientos de gestión de calidad y requerimientos técnicos va permitir avalar la calidad de todos los procedimientos, técnicas utilizadas y resultados emitidos que se lleven a cabo dentro de él, permitiéndole al paciente sentir seguridad desde el momento en la solicitud de los exámenes hasta en el momento de la lectura.

Al aplicar esta normativa al laboratorio, se va ver directamente beneficiado el hospital San José de Samaná Caldas ya que sus indicadores como prestadores de servicios de salud se van a ver aumentados frente a la Superintendencia de Salud y a las mejoras continuas que se proyectan frente al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

5. OBJETIVO

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	10 de 166

5.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un plan de implementación de la ISO 15189:2014 en el laboratorio clínico del ESE San José de Samaná Caldas

5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

Identificar los cumplimientos y los no cumplimientos de requisitos que presenta el laboratorio a la luz de la norma ISO 15189:2014.

Analizar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la gestión de calidad y los requisitos técnicos dados por la normativa.

Realizar un plan de actividades correspondiente a los requisitos faltantes para la obtención del certificado ISO 15189:2014

6. MARCO DE REFERENCIA

Para Sanabria et al. (2014) la calidad es un componente importante en todas las actividades realizadas desde la esencia del ser humano, este se ha interpretado como efectuar las cosas de la mejor manera, aplicando innovación, control y mejoras hasta obtener la excelencia, haciendo de entidades u organizaciones crecer en el mercado con una gran ventaja competitiva.

La era de la revolución industrial acarrió altos niveles de demanda y la necesidad de mejorar los procesos, y es allí donde se evidencia el requerimiento de identificar los procesos que no se realizaban bajo los estándares esperados; de este modo se expuso las inconformidades, y como un producto o servicio no llegaba hasta el cliente. En consecuencia, de lo mencionado anteriormente, se da inicio a la primera etapa del desarrollo de la calidad, en la cual se identifican los problemas y se perfeccionan todos los procesos, servicios y productos realizados por las organizaciones.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	11 de 166

Díaz y Santoyo (2019) definen la calidad como sinónimo de seguridad, en donde todo trabajo, proceso o servicio debe centralizarse principalmente en detectar los errores antes de poner en riesgo al paciente. De igual manera, evalúan que la calidad analítica realizada dentro de un laboratorio es de las más riesgosas debido a que los resultados van directamente a los pacientes, por esta razón debe ser riguroso y eficaz todo proceso que se realice.

Existen 23 normatividades referentes a laboratorios clínicos que tienen como función principal velar porque todos los procesos y servicios que se ofrezcan sean veraces y de calidad; una de ellas es la Norma Internacional ISO 9000:2015 la cual tiene como finalidad ayudar a las organizaciones a cumplir sus objetivos, todo lo realiza por medio de la explicación de conceptos fundamentales, principios y vocabularios relativos a la calidad, el ser consciente de las necesidades de la organización y la aplicación de la tareas y compromisos permite satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, pacientes y otras partes interesadas obteniendo el éxito sostenido. (ISO, 2015)

También tenemos a la Organización Panamericana de Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) las cuales son los encargados de mejorar la salud de los pueblos, en la cual dictan diferentes reglas, políticas y estrategias. Para la OPS/OMS tener un laboratorio de calidad va de la mano con todas las herramientas técnicas e insumos que contenga un laboratorio de salud lo cual permitiría una mejora continua y un acercamiento directo al diagnóstico, de esta misma manera, para ellos calidad es el buen servicio y la satisfacción con la que queda un cliente o paciente, ya que son los objetivos principales de un hospital. La OPS/OMS diseñó un curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio, con la finalidad de implementar un SGC, el principal objetivo del curso es dar a conocer los principios básicos de un Sistema de Gestión, dentro de este curso se evalúa el desempeño e implementación de lo aprendido dentro de la organización. (*OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud, 1949*)

Asimismo, se encuentra la ISO 9001:2015 la cual fue elaborada para la estandarización de un SGC y define los requisitos que debe de cumplir la organización en cuanto a políticas y objetivos de calidad, también, establece un sitio de referencia para compararse frente a otras entidades. (ISO, 2015)

Incluso existe la ISO 17025:2017 la cual establece que requisitos debe de cumplir un laboratorio de ensayo y calibración, en ella se incluye requisitos técnicos imprescindibles para lograr la acreditación, todo se realiza con el fin de demostrar que son técnicamente competentes y que los resultados son veraces. (ISO, 2017)

Igualmente se encuentra la NTC 6172:2016 habla acerca de los informes de laboratorio clínico y requisitos de elaboración, tiene como objetivo principal sustentar por medio de

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	12 de 166

informes todo lo relacionado a las actividades médicas y cirujanas, es decir, deben realizar informes donde incluyan todas las acciones realizadas y elementos utilizados deben ser suficientemente específicos para suministrar todo tipo de información a la historia clínica del paciente. Norma Técnica Colombiana (NTC, 2016).

La GTC 264:2016: tiene como función la reducción del error a través de la gestión del riesgo y la mejora continua, se centra en la idoneidad y efectividad en todas las actividades y procesos que se le realizan al paciente, todo lo efectúan por medio de la identificación de riesgos que se pueden presentar en cada proceso que se le ejecuta a un paciente, posteriormente realizan acciones preventivas y correctivas. Guía Técnica Colombiana (GTC 2016).

De esta manera contamos con la NTC 20658:2020 esta norma se emplea para los laboratorios clínicos y todos los servicios médicos que se encuentren implicados en los procesos pre analíticos, allí se debe de incluir la solicitud de exámenes, preparación del paciente, recolección, transporte y almacenamiento de la muestra, se hace con el fin de que la muestra tomada al paciente sea funcional y de calidad. Norma Técnica Colombiana (NTC, 2020).

De igual importancia tenemos la NTC-ISO 15190:2020 se refiere a los requisitos de seguridad dentro de un laboratorio clínico allí se establece que se debe de mantener un ambiente de trabajo seguro, por medios de fichas en la que se vele por la seguridad de la persona y de terceros, todo se realiza con el objetivo de eliminar cualquier tipo de peligro en la cual se pueda exponer el paciente y el talento humano de la organización. Norma Técnica Colombiana (NTC, 2020).

Finalmente, tenemos la ISO 15189:2014 la cual es específicamente para laboratorio clínicos, la cual es elegida para ser aplicada en el laboratorio del ESE San José de Samaná Caldas. En esta normativa se vela por todo lo que se requiere para una buena asistencia al paciente, en la cual se incluye la fase pre analítica, analítica y pos analítico; subsiguiente a la interpretación de resultados y asesoramiento si es requerido. Con esta normativa un laboratorio clínico demuestra que tienen un sistema de gestión eficaz, que cada día realizan una mejora continua, y exponen que tienen los equipos y materias primas necesarias para realizar todo tipo de procedimiento y posteriormente que todos los resultados de exámenes son confiables y eficaces. (ISO, 2015)

7. IDENTIFICACIÓN DE ACTORES
7.1 POBLACIÓN OBJETIVO



- Coordinadora de laboratorio
- Bacterióloga
- Auxiliares de laboratorio

7.2 LOCALIZACIÓN

El laboratorio clínico del Hospital San José se encuentra ubicado en Samaná al oriente de Caldas.

8. METODOLOGIA

RUTA METODOLOGICA

La metodología requerida para cumplir el objetivo de este proyecto es de carácter descriptivo y aplicativo, ya que para conocer la situación del laboratorio se realizará:

- Construir un listado con la ayuda de Excel, donde se muestren los requisitos de gestión de calidad y los requisitos técnicos dados por la normativa (creación lista de chequeo) en la que se indique si se encuentra Conforme o No Conforme

-Evaluar las instalaciones y las prácticas del laboratorio que son objeto de verificación por parte de la norma de acuerdo a la lista de chequeo.

-Posteriormente se realizará un análisis porcentual por medio de gráficas con la ayuda de las herramientas de Excel el cual permita evidenciar el cumplimiento que lleva el laboratorio y priorizar las acciones que se deben realizar.

-De acuerdo a los resultados se realizará una lista de implementación de requisitos faltantes, en los que se identifique: el objetivo, la actividad, plazo, la persona responsable, el resultado esperado y el seguimiento que se debe de realizar.

9. RESULTADOS ALCANZADOS

Se realizó la lista de chequeo la cual muestra todas las preguntas de requisitos de gestión y requisitos técnicos de acuerdo a la normativa ISO 15189:2014 posteriormente se realizó la aplicación de la lista de chequeo al laboratorio clínico del ESE San José de Samaná Caldas en donde se verifique con que parámetros cumple o No cumple.

Numero de preguntas	REQUISITOS DE GESTION		Cumple	No cumple
1	Entidad legal	¿El laboratorio es capaz de hacerse legalmente responsable de sus actividades?	SI	
2	Conducta ética	¿Participan en alguna actividad que pueda mermar la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional del laboratorio?		NO
3		¿La dirección y el personal están sujetos a algún concierto comercial, financiero indebido o a alguna otra presión que pueda afectar la calidad de su trabajo?		NO
4		¿Cuándo puedan existir conflictos potenciales se declararán de forma abierta y apropiada?	SI	
5		¿Existen procedimientos apropiados para asegurarse de que el personal trata las muestras, tejidos o residuos humanos de acuerdo con los requisitos legales pertinentes?	SI	
6		¿Se mantiene la confidencialidad de la información?	SI	
7	Director del laboratorio	¿El laboratorio es dirigido por una o más personas con competencia para los servicios prestados?	SI	

8		¿Han sido documentadas las responsabilidades del director en las que se incluya asuntos profesionales, científicos, consultivos, organizacionales, administrativos, educacionales relacionados con los servicios ofrecidos por el laboratorio?	SI	
9		¿En caso que el director del laboratorio delegue obligaciones estas son realizadas por personal calificado?	SI	
10		¿El director o su delegado proporciona liderazgo efectivo?	SI	
11		¿Se relacionan cordialmente con los organismos de acreditación, proveedores, administradores, entidades reguladoras, comunidad médica, los pacientes?	SI	
12		¿Existe un número adecuado de personal con la educación, capacitación y competencia necesaria para proporcionar servicios de laboratorio clínico?	SI	
13		¿Asegura la implementación de la política de la calidad?	SI	
14		¿El laboratorio es seguro de acuerdo con las buenas prácticas y requisitos aplicables?	SI	
15		¿El director funciona como miembro activo del personal médico para aquellos servicios dentro del alcance de acreditación si es apropiado?	SI	
16		¿Selecciona y controla a los proveedores del laboratorio y controla la calidad de su servicio?	SI	
17		¿Define, implementa y realiza mejoras de calidad?	SI	
18		¿Proporciona programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en actividades científicas?		NO

19		¿Se asegura que se está generando información clínica pertinente?	SI	
20		¿Trata cualquier reclamo, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio?	SI	
21		¿Diseña e implementa un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales estén disponibles durante las situaciones de emergencia?	SI	
22		¿Planifica y dirige la investigación y desarrollo, cuando sea necesario?	SI	
23	Responsabilidad de la dirección	¿Se evidencia el compromiso de la dirección en la implementación del sistema de gestión de la calidad y el mejoramiento continuo de su efectividad?	SI	
24	Compromiso de la dirección	¿Comunica al personal del laboratorio la importancia de cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios como así también los requisitos reglamentarios y de acreditación?	SI	
25		¿Se establece la política de la calidad, asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad y la planificación?		NO
26		¿Se evidencia el compromiso de la dirección definiendo responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal?	SI	
27		¿Existe un responsable de la calidad?	SI	
28		¿Se asegura que todo el personal sea competente para realizar sus actividades asignadas, y la disponibilidad de recursos adecuados para permitir la realización de actividades de pre analíticas, analíticas y post analíticas?	SI	

29	Necesidades de los usuarios	¿La dirección asegura que los servicios del laboratorio, incluyendo los servicios de interpretación y asesoría adecuados, satisfacen las necesidades de los pacientes y de aquellos que utilizan los servicios del laboratorio?		NO
30	Política de la calidad	¿La política de calidad es adecuada al propósito de la organización, incluye un compromiso con la buena práctica profesional, que los exámenes sean adecuados para el uso previsto, el cumplimiento de los requisitos de esta norma y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio?	SI	
31		¿Se proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización y es revisada para su continua adecuación?		NO
32	Objetivos y planificación de la calidad	¿Se han establecido los objetivos de la calidad, las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización los cuales sean son medibles y consistentes con la política de la calidad		NO

33		¿La dirección asegura que la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad?		NO
34	Responsabilidad, autoridad e interrelaciones	¿La dirección del laboratorio asegura que las responsabilidades se documentan y se comunican dentro de la organización del laboratorio?		NO
35	Comunicación	¿La dirección del laboratorio cuenta con medios efectivos para la comunicación de los procesos pre analíticos, analítico y post analítico del laboratorio y se mantienen registros y comprobante de ello?		NO
36	Director de la calidad	¿El director de calidad asegura que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el SGC e informa sobre el desempeño o cualquier necesidad de mejora?	SI	
37	Sistema de gestión de la calidad	¿Se establecen, documentan, implementan y mantienen el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y mejoran continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta norma?		NO
38		¿Se determinan los procesos necesarios y se realiza control al SGC?		NO
39		¿Se asegura la eficacia de la ejecución y control de estos procesos?	SI	
40		¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de estos procesos?		NO

41	Requisitos de la documentación	La documentación del sistema de gestión incluye: Indicaciones de política de calidad y objetivos de la calidad		NO
42		Manual de la calidad		NO
43		Procedimientos y registros requeridos por esta norma		NO
44		Los documentos y registros determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, operación y control.		NO
45		Copias de los reglamentos, normas y otros documentos normativos aplicables		NO
46	Manual de la calidad	Tienen un manual que incluye: La política de la calidad o hacer referencia a ésta.		NO
47		Una descripción del sistema de gestión de la calidad		NO
48		Una presentación de la organización y estructura de la dirección del laboratorio y su lugar en la organización matriz	SI	
49		Una descripción de las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo al director del laboratorio y al responsable de la calidad)	SI	
50		Una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad		NO
51		Las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan		NO

52	Control de la documentación	¿Se controlan los documentos del sistema de gestión de la calidad y los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos?	SI	
53		¿Existe un procedimiento documentado para asegurar que todos los documentos son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?		NO
54		Todos los procedimientos documentados deben presentar: Un título	SI	
55		Un identificador único en cada página	SI	
56		La fecha de la edición vigente y/o número de edición	SI	
57		El número de página y el número total de páginas	SI	
58		La autoridad para su emisión	SI	
59		¿Las ediciones vigentes autorizadas y su distribución están identificadas por medio de una lista?		NO
60		¿Solo las ediciones vigentes y autorizadas están disponibles en los lugares de uso?	SI	
61		¿Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite corregir los documentos a mano, en espera de la actualización de documentos, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un período de tiempo especificado?		NO
62		¿Se identifican los cambios en los documentos?		NO

63		¿Los documentos se revisan periódicamente y se actualizan?	SI	
64		¿Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables	SI	
65	Contratos de prestación de servicios	¿El Laboratorio dispone de procedimientos documentados para el establecimiento y revisión de convenios de prestación servicios del laboratorio clínico?		NO
66		¿Se han tomado en cuenta la solicitud, el análisis y el informe en los convenios?		NO
67		¿El laboratorio especifica la información necesaria en la solicitud para garantizar el análisis e interpretación del resultado?	SI	
68		¿Los requisitos de los clientes, usuarios y del proveedor de los servicios de laboratorio, incluyendo los procesos de exámenes a utilizar están definidos y documentados?	SI	
69		¿Tiene el laboratorio la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos?	SI	
70		¿El personal del laboratorio tiene las habilidades y experiencia para realizar los exámenes previstos?	SI	
71		¿Los procedimientos de exámenes seleccionados son apropiados y capaces de satisfacer las necesidades de los clientes?	SI	
72		¿Se informa a los clientes y usuarios de las desviaciones, respecto de los convenios que tengan un impacto sobre los resultados de los exámenes?		NO
73		¿Se hace referencia a cualquier trabajo derivado por el laboratorio a un laboratorio de derivación o a un consultor?		NO

74	Revisión de los contratos	¿En la revisión de los contratos se incluyen todos los aspectos del mismo o cualquier cambio y es comunicada a la parte afectada?	SI	
75	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios de referencia y consultores?		NO
76		¿El laboratorio ha seleccionado laboratorios de derivación y consultores, controla la calidad de su desempeño?	SI	
77		¿Se mantiene un registro para revisar y evaluar periódicamente a los laboratorios de referencia y consultores?		NO
78		¿Se mantiene un registro de las peticiones y resultados de todas las muestras cuyo análisis se ha subcontratado durante un tiempo predefinido?	SI	
79	Provisión de los resultados del análisis	¿EL laboratorio es responsable de asegurar que los resultados de los exámenes del laboratorio sean entregados a la persona correcta e incluye todos los elementos esenciales de los resultados?	SI	
80		¿Se han adoptado los medios más apropiados para informar los resultados del laboratorio de derivación, tomando en cuenta tiempos de entrega, exactitud de la medida, procesos de transcripción e interpretación?	SI	
81		¿Si se requiere para la interpretación y aplicación de los resultados de los exámenes médicos y especialistas, este proceso se realiza sin tomar en cuenta consideraciones de carácter comercial o financiero?	SI	

82	Servicios externos y suministros	¿Se lleva un documento para la compra de los servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles que afectan la calidad de su servicio?		NO
83		¿El laboratorio tiene criterios para la selección y aprobación de proveedores?		NO
84		¿El laboratorio dispone de un listado de los proveedores, seleccionados, evaluados y aprobados, así como registros de su evaluación?		NO
85		¿El laboratorio evalúa el desempeño de los proveedores?		NO
86	Servicios de asesoramiento	El laboratorio establece acuerdos para la comunicación con los usuarios en: Asesorías sobre la elección de exámenes y uso de los servicios, tipo de muestra, indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos analíticos y la frecuencia de petición de los exámenes.	SI	
87		Asesoramiento sobre casos clínicos individuales	SI	
88		Comentarios profesionales sobre la interpretación de los resultados		NO
89		Promoción de la utilización eficaz de los servicios del laboratorio	SI	
90		Consultas sobre asuntos científicos y logísticos tales como casos de incumplimiento en la muestra con criterio de aceptación.		NO
91	Resolución de las reclamaciones	¿Existe un procedimiento documentado para la gestión de reclamos recibida de los médicos, pacientes, personal del laboratorio u otros servicios?	SI	
92		¿Se mantienen los registros de todos los reclamos, de su investigación y de las mejoras realizadas?	SI	

93	Identificación y control de las no conformidades	¿El laboratorio dispone de un documento para la identificación y solución de las no conformidades?		NO
94		¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo la solución de las no conformidades, se definen las acciones inmediatas a tomar?		NO
95		¿Se determina el alcance de la no conformidad?		NO
96		¿Se considera la importancia clínica de los análisis no conformes y se informa al médico o a la persona responsable de los resultados?	SI	
97		¿Se documentan y registra cada episodio de no conformidad y se revisan estos registros a intervalos regulares especificados para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas?		NO
98		¿Si se determina que en los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos podrían volver a suceder las no conformidades o que existe duda sobre la conformidad, se han tomado acciones para identificar, documentar y eliminar las causas?		NO
99		¿Se han documentado las acciones correctivas tomadas?		NO
100	Acciones correctivas	¿Son acertadas las acciones correctivas de las no conformidades encontradas?	SI	
101		¿Existen procedimientos para revisar las no conformidades y determinar las causas raíces de las no conformidades?		NO
102		¿Evalúan las acciones correctivas asegurando que las no conformidades no vuelvan a ocurrir y se determinan e implementan las acciones correctivas necesarias?		NO

103		¿Se registran los resultados de las acciones correctivas tomadas y se revisa la efectividad de las acciones correctivas tomadas?		NO
104	Acciones preventivas	¿Se han tomado las acciones para eliminar la causa de las no conformidades? ¿Son apropiadas las acciones preventivas a los efectos de los problemas potenciales?	SI	
105		¿Existen procedimientos para revisar los datos e información de donde existen las no conformidades?		NO
106		¿Se evalúa la necesidad de acciones preventivas; se determinan e implementan las acciones preventivas necesarias?	SI	
107		¿Se registran los resultados de las acciones preventivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas?		NO
108	Mejora continua	¿Se realiza una mejora continua en la eficacia del SGC, incluyendo los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos para comparar el desempeño del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas?		NO
109		¿Las actividades de mejoramiento están dirigidas a todas las áreas?		NO
110		¿Se ha determinado la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría?	SI	
111		¿Se ha asegurado que el laboratorio participe en actividades de mejoramiento continuo que abarquen las áreas y resultados del paciente?	SI	
112		¿El laboratorio comunica al personal los planes de mejoramiento?	SI	

113	Control de los registros	¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo la identificación, indexación, acceso, almacenamiento y modificación de los registros de calidad y técnicos?		NO
114		¿Si se realizan actividades que afecten la calidad del examen, los registros se crean en el momento que se realizan dichas actividades?	SI	
115		¿Se ha definido el tiempo de retención de los registros, la hora de la modificación de los registros junto con la identidad del personal que realiza las modificaciones?		NO
116		Los registros incluyen: La selección y el desempeño de los proveedores y los cambios en la lista de los proveedores aprobados		NO
117		Los registros de la capacitación, formación y competencia del personal	SI	
118		Las hojas de petición del análisis	SI	
119		Los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio	SI	
120		La información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis	SI	
121		Los cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio	SI	
122		Las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos		NO
123		Los resultados del análisis e informes de laboratorio	SI	
124		Los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa	SI	
125		Las funciones de calibración y los factores de conversión		NO

126		Los registros de control de calidad	SI	
127		Los registros de los incidentes y las acciones tomadas	SI	
128		Los registros de los accidentes y las acciones tomadas	SI	
129		Los registros de la gestión del riesgo		NO
130		Las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada		NO
131		La acción preventiva tomada		NO
132		Las reclamaciones y las acciones tomadas		NO
133		Los registros de las auditorías internas y externas	SI	
134		Las comparaciones entre laboratorios de los resultados de los análisis.	SI	
135		Los registros de las actividades de mejora de la calidad		NO
136		Las actas de las reuniones que registran las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio	SI	
137		Los registros de las revisiones por la dirección	SI	
138	Evaluación y auditorías	¿Se han planificado evaluaciones y auditorías para demostrar que los procesos pre analíticos, analíticos, post analíticos y de soporte están cumpliendo con las necesidades y requisitos de los usuarios, asegurando la conformidad del SGC con la mejora continua?	SI	
139	Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y	¿Todos los resultados son revisados por personal autorizado periódicamente?	SI	



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	28 de 166

140	requisitos de la muestra	¿Se revisan periódicamente el volumen de las muestras, los dispositivos de toma de muestras y los conservantes utilizados para la sangre, orina, otros fluidos corporales, tejido y otros tipos de muestras?	SI	
141	Evaluación de la respuesta del usuario	¿El laboratorio percibe si se ha cumplido con los requisitos y necesidades de los usuarios? ¿Existen registros de la información recopilada del desempeño del laboratorio?	SI	
142	Recomendaciones del personal	¿Se incentiva al personal a hacer sugerencias para el mejoramiento de cualquier aspecto del servicio del laboratorio?	SI	
143	Auditoría interna	¿Se han realizado auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las de pre analítico, analítico y post analítico cumplen los requisitos de esta norma?		NO
144		¿Se han definido y documentado los criterios, alcance, campo de aplicación, frecuencia y métodos de auditoría?		NO
145		¿Se han precisado los criterios para la selección de auditores, la realización de auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría?		NO
146		¿Han sido realizadas las auditorías por personal entrenado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad?		NO

147		¿Se dispone de un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y requisitos, para planificar, realizar auditorías, informar los resultados y mantener los registros de las mismas?		NO
148		¿Asegura el personal que cuando se identifican no conformidades se toman acciones apropiadas?		NO
149	Gestión del riesgo	¿Se ha evaluado el impacto de los procesos de trabajo y las eventuales fallas en los resultados de los exámenes que afectan a la seguridad del paciente y se han modificado los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas?		NO
150	Indicadores de la calidad	¿Se han establecido indicadores de calidad para hacer seguimiento y evaluar el desempeño en todos los aspectos críticos de los procesos de pre analíticos, analíticos y post analíticos?	SI	
151		¿Se incluye en el seguimiento de los indicadores de la calidad el establecimiento de objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición, y se revisan periódicamente?	SI	
152		¿Se han establecido tiempos de respuesta para cada uno de los exámenes y se evalúan periódicamente si se están cumpliendo o no los tiempos de respuesta establecidos?		NO
153	Revisiones por organizaciones externas	¿Se mantienen registros de estas revisiones y de las acciones correctivas y preventivas tomadas?	SI	

154	Revisión por la dirección	¿Se ha revisado el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a lo planificado para asegurar su continua adecuación y efectividad al cuidado del paciente?		NO
155		¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos? :	SI	
		La revisión periódica de análisis, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra		
156		Evaluación de la respuesta a los usuarios		NO
157		Sugerencias del personal	SI	
158		Auditorías internas		NO
159		Gestión del riesgo		NO
160		Uso de indicadores de la calidad	SI	
161		Revisiones por organizaciones externas	SI	
162		Resultados de la participación en programas de comparación entre laboratorios	SI	
163		Seguimiento y resolución de reclamos		NO
164		Desempeño de los proveedores		NO
165		Identificación y control de no conformidades		NO
166		Resultados del mejoramiento continuo incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas		NO
167		Acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anterior		NO
168	Cambios en el volumen y campo de trabajo, personal y de dependencias que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad		NO	



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código PRS – F – 11

Versión 2

Página 31 de 166

169		Recomendaciones para el mejoramiento, incluyendo requisitos técnicos		NO
170	Actividades de la revisión	¿La revisión analiza la información de entrada de las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de proceso e incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad?		NO
171	Elementos de salida de la revisión	¿Los resultados de la revisión por la dirección han registrado las decisiones y acciones que se toman durante la revisión referente al mejoramiento de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; el mejoramiento de los servicios a los usuarios y las necesidades de recursos?		NO
172		¿Los hallazgos y las acciones que surgen de las revisiones por la dirección se registran y se notifican al personal del laboratorio y la dirección del laboratorio asegura que las acciones que surjan de la revisión por la dirección se completan dentro de una fecha definida?		NO

Numero de preguntas	REQUISITOS TECNICOS		Cumple	No cumple
1	Personal	¿Existe un procedimiento para la gestión de personal y registros que indiquen el cumplimiento con los requisitos?	SI	
2	Cualificación del personal	¿Se documentan las cualificaciones del personal para cada puesto de trabajo?		NO
3	Descripciones de los puestos de trabajo	¿El laboratorio posee descripciones de las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal?		NO
4	Introducción del personal al entorno organizativo	¿Cuenta el laboratorio con un programa para introducir al personal nuevo a la organización, en donde se describa las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad laboral y servicios de salud ocupacional?		NO
5	Formación	Se debe proporcionar formación al personal que incluya:		NO
6		El sistema de gestión de la calidad		NO
7		Procesos y procedimientos de trabajo asignados		NO
8		El sistema de información de laboratorio aplicable		NO
9		Salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de incidentes adversos		NO
10		Ética		NO
11		Confidencialidad de la información del paciente		NO
12		¿El laboratorio supervisa en todo momento al personal que está en capacitación revisando periódicamente la efectividad de la capacitación?		NO

13	Evaluación de la competencia	¿El laboratorio ha evaluado la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas de acuerdo con criterios establecidos?		NO
14		¿La reevaluación se ha llevado a cabo en intervalos regulares?		NO
15	Revisiones del desempeño del personal	¿Se realizan revisiones del desempeño del personal con el fin de mantener y mejorar la calidad de los servicios prestados a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas?		NO
16	Formación continua y desarrollo profesional	¿Existe un programa de educación continua para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos	SI	
17		¿Se revisa periódicamente la efectividad del programa de formación continua?		NO
18	Registros del personal	¿Se mantienen registros de la educación académica y profesionales pertinentes, de la formación y la experiencia, y de las evaluaciones de la competencia de todo el personal?		NO
19		Se mantienen registros de:	SI	
		Educación académica y profesional		
20		Copia de un certificado o título	SI	
21		Referencias de los empleos	SI	
22		Descripciones de cargo	SI	
23		Introducción del nuevo personal al laboratorio	SI	
24		Formación en las tareas a realizar en el trabajo	SI	
25		Evaluaciones de competencia		NO
26	Registros de la formación continua y el nivel conseguido	SI		

27		Revisiones del desempeño del personal		NO
28		Informes de accidentes y exposición a peligros laborales		NO
29		El estado de inmunización, cuando sea pertinente para tareas que se le asignen	SI	
30		Los informes de accidente y de exposición a riesgos laborales		NO
31	Instalaciones y condiciones ambientales	¿El laboratorio está diseñado para asegurar la calidad, seguridad, eficacia del servicio prestado a los usuarios y la seguridad y salud del personal del laboratorio, pacientes y visitantes?	SI	
32		¿El laboratorio ha evaluado la suficiencia adecuación del espacio asignado para el desempeño del trabajo?		NO
33	Instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo adyacentes	El laboratorio cumpla las siguientes condiciones: ¿Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los exámenes?	SI	
34		¿La información clínica, las muestras de los pacientes, y los recursos del laboratorio están protegidos contra el acceso no autorizado?	SI	
35		¿Las instalaciones para los análisis permiten la realización correcta de los mismos, estas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, control del ruido, agua, desecho de residuos y condiciones ambientales?	SI	
36		¿Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son adecuados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficaz de información?	SI	
37		¿Se han proporcionado las instalaciones y dispositivos de seguridad y su funcionamiento se verifica de forma regular?		NO

38	Instalaciones de almacenamiento	¿Las condiciones y espacio de almacenamiento aseguran la integridad de la muestra, documentos, equipos, reactivos, materiales fungibles, registros, resultados, y cualquier otro artículo que pudiera afectar la calidad de los resultados de los exámenes?	SI	
39		¿Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de exámenes se almacenan de manera que se prevenga la contaminación cruzada?	SI	
40		¿Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos son acordes a los riesgos de estos?	SI	
41	Instalaciones para el personal	¿Se cuenta con un suministro de agua potable e instalaciones para almacenar los equipos de protección personal y la ropa?	SI	
42	Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes	¿Las instalaciones para la toma de muestras de pacientes están separadas de las áreas de recepción/espera?	SI	
43		¿Se tiene en cuenta la privacidad, comodidad y necesidades de pacientes discapacitados y su acompañante?	SI	
44		¿Las instalaciones en las que se realizan la toma de muestras permiten que se lleve a cabo de manera que no invalide los resultados o afecte negativamente la calidad de los exámenes?	SI	
45		¿En el área de toma de muestras se cuenta con materiales de primeros auxilios apropiados para las necesidades tanto de los pacientes como del personal clínico?	SI	
46	Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales	¿Todas las instalaciones funcionan y mantiene limpias?	SI	
47		Las condiciones ambientales a tener en cuenta para evitar invalidar los resultados son: Humedad	SI	
48		Vibraciones	SI	

49		humos nocivos o peligrosos		NO
50		Esterilidad	SI	
51		Polvo	SI	
52		Sonido		NO
53		Temperatura	SI	
54		Radiación		NO
55		Corrientes aire		NO
56		Interferencias electromagnéticas.	SI	
57		niveles acústicos		NO
58		fuentes de alimentación eléctrica	SI	
59		Otros:		NO
60		¿Existen procedimientos para impedir la contaminación cruzada cuando estos representen un peligro o cuando el trabajo pudiera resultar afectado?		NO
61		¿El laboratorio proporciona un entorno de trabajo tranquilo y sin interrupciones cuando así se necesite?	SI	
62	Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	¿El laboratorio posee un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos?		NO
63		¿Cuenta el laboratorio con los equipos necesarios para la prestación de todos los servicios fase pre analítica, analítica y post analítica?	SI	
64		¿Cuándo el laboratorio necesite utilizar un equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio asegura que se cumple con los requisitos de esta norma?	SI	
65	Ensayos de aceptación de los equipos	¿El laboratorio verifica que los equipos sean capaces de lograr el desempeño necesario después de la instalación y antes del uso?	SI	

66		¿Los equipos del laboratorio están rotulados, marcados o identificados de manera única?	SI	
67	Instrucciones de uso de los equipos	¿Los equipos son utilizados y operados por personal entrenado y autorizado?	SI	
68		¿Todos los equipos cuentan con instrucciones actualizadas sobre el uso, seguridad y mantenimiento de los equipos, incluidos los manuales proporcionados por el fabricante del equipo?	SI	
69		¿El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación, transporte y utilización de los equipos para prevenir su contaminación o deterioro?		NO
70	Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica	¿Existe un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que afectan directa o indirectamente los resultados de los exámenes? Se incluye en el procedimiento:		NO
71		Tener en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante	SI	
72		Registro de la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y que la calibración de la unidad del equipo disponga de trazabilidad		NO
73		Verificar la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos		NO
74		Registro el estado de la calibración y fecha de re calibración	SI	
75		Asegurarse que cuando la calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración anteriores se actualizan correctamente	SI	

76		Salvaguardas que impidan los ajustes o la manipulación indebida que pudieran invalidar los resultados de los análisis.	SI	
77		Se han aplicado otros medios para proporcionar confianza en los resultados; incluyendo:		NO
78		Utilización de materiales de referencia certificados	SI	
79		Análisis o calibración mediante otro procedimiento		NO
80		Normas o métodos de reconocimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y acordadas mutuamente por todas las partes a quienes concierne.		NO
81	Mantenimiento y reparación de los equipos	¿El laboratorio cuenta con un programa documentado de mantenimiento preventivo que al menos siga las instrucciones del fabricante?	SI	
82		¿Se mantienen los equipos en una condición de trabajo seguro y en estado de funcionamiento, en las que se incluya la revisión de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia cuando existen y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radioactivos y biológicos por personas autorizadas, utilizando como mínimo los programas, instrucciones del fabricante?		NO
83		¿Los equipos defectuosos se ponen fuera de servicio y se rotulan claramente?	SI	
84		¿Se asegura que los equipos defectuosos no se utilicen hasta que hayan sido reparados y se demuestre mediante verificación que cumple con los criterios de aceptación especificados?	SI	

85		¿El laboratorio examina el efecto de cualquier falla de los equipos sobre los exámenes anteriores y se establecen acciones inmediatas o acciones correctivas en caso de ser necesario?	SI	
86		¿Se han tomado medidas razonables para descontaminar los equipos antes del mantenimiento, reparación o desmantelamiento y se proporciona un espacio adecuado para las reparaciones y se proporciona el equipo de protección personal apropiado al personal que realiza las reparaciones?		NO
87		¿Cuándo un equipo se retira del control directo del laboratorio, se verifica su funcionamiento antes de ser devuelto al uso en el laboratorio?	SI	
88	Notificación de los incidentes adversos de los equipos	¿Los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a un equipo específico se investigan e informan al fabricante y a las autoridades pertinentes, según se requiera?	SI	
89		¿Se mantienen los registros para cada equipo que contribuya a la realización de los exámenes? En los que se incluya:	SI	
90	Registros de los equipos	Identificación del equipo		
91		Nombre, modelo y número de serie del fabricante u otra identificación única;	SI	
92		Información de contacto del proveedor o del fabricante	SI	
93		Fecha de recepción y fecha de entrada en servicio		NO
94		Ubicación	SI	
		Condición cuando se recibe	SI	

95		Instrucciones del fabricante	SI	
96		Registros que confirmen la aceptación inicial de uso del equipo cuando se incorpora en el laboratorio		NO
97		Mantenimiento llevado a cabo y el programa de mantenimiento preventivo	SI	
98		Los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado	SI	
99		Daño que sufre, o defecto de funcionamiento, modificación, o estado de reparación del equipo	SI	
100		¿Los registros se mantienen y están fácilmente disponibles durante la vida útil de los equipos?	SI	
101	Reactivos y materiales fungibles	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión de inventario de reactivos y materiales fungibles?		NO
102	Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento	¿Cuándo el laboratorio no es la instalación receptora, verifica que la instalación receptora tenga las capacidades de almacenamiento y manipulación adecuadas para mantener los productos comprados de manera que se prevenga el daño o deterioro?	SI	
103		¿El laboratorio almacena los reactivos y materiales fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante?	SI	
104	Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación	¿Antes de la utilización en los exámenes, se verifica el comportamiento de cada nueva formulación de cada lote o envío nuevo de equipos de reactivos?	SI	

105	Reactivos y materiales fungibles. Gestión del inventario	¿Se ha establecido un sistema de control de inventario para los reactivos y materiales fungibles en el que se asegure la no utilización de los reactivos y fungibles no inspeccionados y no aceptables?	SI	
106	Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso	¿Las instrucciones para el uso de reactivos y materiales fungibles, están fácilmente disponibles?	SI	
107	Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos	¿Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a reactivos o fungibles específicos, se investigan e informan al fabricante y a las autoridades pertinentes?	SI	
108	Reactivos y materiales fungibles. Registros	¿Se mantienen registros para cada reactivo y materiales fungibles que contribuya a la realización de los exámenes, en los que incluyan:	SI	
109		Identificación del reactivo o material fungibles		
110		Nombre del fabricante, código o número de lote	SI	
111		Información de contacto del proveedor o del fabricante	SI	
112		Fecha de recepción, fecha de caducidad, fecha de puesta en servicio y cuando sea aplicable la fecha en que fue puesta fuera de servicio	SI	
113		Condición cuando fue recibido	SI	
		Instrucciones del fabricante		NO

114		Registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o fungibles		NO
115		Registros de comportamiento que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o material fungibles para ser utilizado		NO
116		¿Si se utilizan reactivos preparados o completados internamente, los registros incluyen, información anterior, referencia a la persona o personas que hicieron su preparación y la fecha de preparación?		NO
117	Procesos pre analíticos	¿Existen procedimientos documentados e información de las actividades pre analíticas para asegurar la validez de los resultados?		NO
118		La información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio cuenta con: La ubicación del laboratorio		NO
119		Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios		NO
120		Horarios de apertura del laboratorio	SI	
121	Información para los pacientes y usuarios	Los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta, intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica		NO
122		Instrucciones para completar el formulario de solicitud		NO
123		Instrucciones para la preparación del paciente	SI	
124		Instrucciones para las tomas de muestras	SI	
125		Instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial	SI	

126		Requisitos para el consentimiento del paciente	SI		
127		Los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras		NO	
128		Una lista de factores conocidos que influyan sobre el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados		NO	
129		La disponibilidad de asesoramiento clínico al hacer la petición de los análisis e interpretar los resultados del mismo	SI		
130		La política del laboratorio sobre la protección de la información personal		NO	
131		El procedimiento de reclamos		NO	
132		¿Existe información disponible para los pacientes y usuarios, que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza para obtener el consentimiento informado?		NO	
133		Información a cumplimentar en la hoja de petición	El formato de solicitud cuenta con:		
			Identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento, detalles de la ubicación/contacto del paciente y un identificador único	SI	
134			Nombre u otro identificador único del médico, prestador de atención médica u otra persona legalmente autorizada para solicitar exámenes o utilizar la información clínica, junto con el destino del informe y los detalles de contacto	SI	
135	Tipo de muestra y el sitio anatómico de origen			NO	
136	Exámenes solicitados		SI		
137	Información clínicamente sobre el paciente y la solicitud, para la realización de los exámenes e interpretación de los resultados		SI		
138		Fecha y hora de la toma de muestra primaria		NO	

139		Fecha y hora de recepción de la muestra		NO
140		¿Existe un procedimiento documentado para tratar las solicitudes verbales de exámenes que incluya la confirmación mediante el formulario de solicitud o su equivalente electrónico, dentro de un tiempo?		NO
141		¿Se evidencia cooperación del laboratorio con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud de exámenes?	SI	
142	Toma y manipulación de la muestra primaria	¿Existen procedimientos para la toma y manipulación de muestras y están disponibles en el área de toma de muestras?	SI	
143		¿Se registran y comunican al personal pertinente las desviaciones, exclusiones o adiciones a las solicitudes de los exámenes?	SI	
144		¿Se ha definido y establecido consentimiento por escrito y explicaciones detalladas, para procedimientos especiales, tales como procedimientos invasivos?	SI	
145	Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra	Las instrucciones previas a la toma de muestras incluyen: Realizar forma completa la hoja de petición o la petición electrónica	SI	
146		Preparación del paciente	SI	
147		Tipo y cantidad de la muestra a tomar con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y de los aditivos necesarios.	SI	
148		Indicación de la fecha y hora de toma de muestra, cuando sea necesario.	SI	
149		Información clínica que afecte la toma de muestras, realización de exámenes o interpretación del resultado	SI	

150	Instrucciones para las actividades de toma de la muestra	Las instrucciones para las actividades de la toma de muestras incluyen:	SI	
		Determinación de la identidad del paciente		
151		Verificación de que el paciente cumple con los requisitos de pre analíticos, toma de la muestra a una hora o intervalos de tiempo predeterminados.	SI	
152		Instrucciones para la toma de muestras primarias de sangre, con descripciones de los recipientes de las muestras primarias y los aditivos necesarios	SI	
153		En situaciones donde la muestra primaria se toma como parte de una práctica clínica, se comunica al personal clínico, las instrucciones e información con respecto a los recipientes de la muestra primaria, los aditivos necesarios y las condiciones de transporte de la muestra necesario	SI	
154		Instrucciones para el rotulado de las muestras primarias	SI	
155		Registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma de ésta y, cuando sea necesario, registro de la hora de toma de la muestra	SI	
156		Instrucciones para las condiciones de almacenamiento de las muestras tomadas	SI	
157	Desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de la muestra	SI		
158	Transporte de la muestra	¿Se incluyen instrucciones para las actividades de post analítica?		NO
159		Un plazo apropiado para el transporte de acuerdo a la naturaleza de los exámenes solicitados y la disciplina del laboratorio correspondiente.	SI	

160		El transporte dentro de un intervalo de temperatura especificado para la recogida y manipulación de la muestra y con los preservantes indicados que aseguren su integridad.	SI	
161		El transporte de forma tal que se asegura la integridad de la muestra, la seguridad para el transportista y el laboratorio receptor	SI	
162	Recepción de la muestra	El procedimiento para la recepción de muestras asegura las siguientes condiciones: Las muestras tienen una trazabilidad inequívoca, por petición y etiquetado, hasta un paciente o lugar identificado		NO
163		Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio.		NO
164		Cuando existan problemas con la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente inapropiado, volumen insuficiente de la muestra o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema		NO
165		Todas las muestras recibidas se registran en un libro de recepción, hoja de cálculo, sistema computacional u otro equivalente. Se registran la fecha y hora de la recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, también se debe registrar la identidad de la persona que recibe la muestra.	SI	
166		Personal autorizado evalúa las muestras recibidas para asegurar que éstas cumplen con los criterios de aceptación correspondientes los exámenes solicitados.	SI	

167		Existen instrucciones para la recepción, rotulación, procesamiento e informe de las muestras específicamente marcadas como urgentes.	SI	
168	Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis	¿Existen procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger las muestras de los pacientes, evitar su deterioro, pérdida o daño durante los exámenes?	SI	
169		¿Se han incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales o nuevos exámenes sobre la misma muestra primaria?		NO
170	PROCESOS ANALÍTICOS Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos	¿El laboratorio ha seleccionado procedimientos que hayan sido validados para su uso previsto en los cuales se registra la identidad de las personas que realizan actividades en los procesos analíticos?	SI	
171	Verificación de los procedimientos analíticos	¿Para procedimientos de examen validados utilizados sin modificaciones, estos han sido sometidos a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso de rutina?		NO
172		¿Cuenta el laboratorio con información del fabricante o de quien haya desarrollado el método para confirmar las características de funcionamiento del procedimiento?		NO
173		¿El laboratorio verifica que las características de desempeño para el procedimiento de examen se han cumplido y están relacionadas al uso previsto de los resultados de los exámenes?		NO

174		¿El laboratorio cuenta con procedimientos utilizados para la verificación y los registros de los resultados obtenidos y son estos revisados por personal autorizado y se registra su revisión?	SI	
175	Validación de los procedimientos analíticos	El laboratorio valida los procedimientos en caso de usar métodos:		NO
176		Métodos no normalizados		NO
177		Métodos normalizados utilizados fuera de su campo		NO
178		Métodos validados posteriormente modificados		NO
179		¿El laboratorio documenta el procedimiento utilizado para la validación y registro de los resultados obtenidos?		NO
180		¿Si se han realizado cambios a un procedimiento de examen validado, estos se documentan y se lleva a cabo una nueva validación?		NO
181	Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos	¿Se ha determinado la incertidumbre para cada procedimiento de medición en la fase analítica, utilizada para informar los valores cuantitativos medidos en las muestras de los pacientes?		NO
182		¿Se han definido las características de desempeño para la incertidumbre de medición para cada procedimiento y se revisan regularmente las estimaciones de incertidumbre de medición?		NO
183		¿El laboratorio pone a disposición de los usuarios su estimación de la incertidumbre de medida?		NO
184		¿El laboratorio calcula la incertidumbre de la etapa de medición cuando sea útil para evaluar la fiabilidad del procedimiento de medición o cuando influya sobre el resultado comunicado?		NO

185	Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica	¿El laboratorio documenta el origen de los intervalos de referencia biológicos o valores de decisión y se comunica esta información a los usuarios?		NO
186		¿Cuándo un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no es adecuado para la población afectada, se han hecho los cambios apropiados se comunican a los usuarios?	SI	
187		¿Si el laboratorio cambia un procedimiento de analítico o procedimiento pre analítico, se revisan los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados?	SI	
188	Documentación de los procedimientos analíticos	¿Los procedimientos de examen están documentados, escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y disponibles en las ubicaciones apropiadas?	SI	
189		¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? Propósito del análisis	SI	
190		Principio y método del procedimiento utilizado para los análisis	SI	
191		Características de desempeño		NO
192		Tipo de muestra	SI	
193		Preparación del paciente	SI	
194		Tipo de recipiente y aditivos	SI	
195		Equipos y reactivos necesarios	SI	
196		Controles ambientales y de seguridad		NO
197		Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)		NO
198		Etapas del procedimiento	SI	

199		Procedimientos de control de la calidad		NO
200		Interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, drogas) y reacciones cruzadas	SI	
201		Principio del procedimiento para calcular los resultados incluyendo la incertidumbre de medida de los valores de las magnitudes medidas.	SI	
202		Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica	SI	
203		Intervalo válido para informar los resultados de los exámenes	SI	
204		Instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida	SI	
205		Valores de alerta y/o críticos	SI	
206		Interpretación clínica del laboratorio	SI	
207		Fuentes potenciales de variación	SI	
208		Referencias	SI	
209	Aseguramiento de la calidad de los resultados de análisis	¿Se ha asegurado la calidad de los exámenes realizándolos bajo condiciones definidas?	SI	
210	Control de la calidad	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de control de la calidad?	SI	
211	Materiales de control de la calidad	¿Se utilizan materiales de control de la calidad que reaccionen con el sistema analítico de una forma lo más parecida posible a las muestras de pacientes?	SI	

212		¿Los materiales de control de la calidad se examinan periódicamente con una frecuencia basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño para el paciente a partir de un resultado erróneo?	SI	
213		¿Existe un procedimiento para prevenir la comunicación de resultados a los pacientes en caso que el control de la calidad falle?		NO
214	Datos de control de la calidad	¿Si se determina que los resultados del examen probablemente contienen errores, se rechazan los resultados y se vuelven a analizar nuevamente las muestras pertinentes de los pacientes?	SI	
215		¿Los datos de control de la calidad se revisan a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del examen que puedan indicar problemas en el sistema de examen y cuando se observan estas tendencias, se toman y registran acciones preventivas?	SI	
216		¿Participa el laboratorio en uno o más programas de comparación entre laboratorios referente a los exámenes e interpretaciones de los resultados?	SI	
217	COMPARACIONES ENTRE LABORATORIOS	¿Se controlan los resultados del programa de comparación entre los laboratorios y se implementan acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de desempeño predeterminados?	SI	
218	Participación	¿Existe un procedimiento documentado para la participación en comparaciones entre laboratorios que incluyan responsabilidades e instrucciones para la participación y cualquier criterio de desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación entre laboratorios?		NO

219		¿Los programas de comparación entre laboratorios realizan ensayos clínicos que simulen las muestras de pacientes y si es posible, tengan el efecto de verificar el proceso de examen completo, incluyendo los procedimientos de pre y post analítico?		NO
220	Enfoques alternativos	¿Si no existe una comparación entre laboratorios se han desarrollado otras propuestas y se proporciona evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados?		NO
221	Análisis de las muestras para comparación entre laboratorios	¿El laboratorio integra las muestras de comparaciones entre laboratorios al flujo de trabajo al manejo de las muestras de pacientes?		NO
222		¿Las muestras de comparaciones entre laboratorios son examinadas por personal que rutinariamente examina muestras de pacientes utilizando los mismos procedimientos que utilizan para las muestras de pacientes?	SI	
223	Evaluación del desempeño del laboratorio	¿El desempeño en las comparaciones entre laboratorios es revisado y se discute con el personal pertinente y si no se cumplen los criterios, el personal participa en la implementación y registro de acciones correctivas y se evalúa tendencias en los resultados recibidos que indiquen no conformidades potenciales y si se deben tomar acciones preventivas?		NO
224	Comparabilidad de los resultados del análisis	¿Está definida la manera de comparar los procedimientos, equipos y métodos utilizados a través de los intervalos clínicamente apropiados?	SI	
225		¿Se ha notificado a los usuarios de las diferencias en la comparabilidad de los resultados y se discute cualquier implicancia en la práctica clínica?		NO

226	PROCESOS POST ANALÍTICOS Revisión de los resultados	¿El laboratorio ha definido el personal que revisa, evalúa la información clínica disponible frente a control de calidad interno y los resultados de los exámenes anteriores, y autoriza la entrega de los resultados?		NO
227	Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la identificación, toma, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas?	SI	
228		¿Se ha definido el tiempo de retención de las muestras clínicas, de acuerdo a la naturaleza de la muestra, los exámenes y los requisitos aplicables?		NO
229	Notificación de los resultados	¿Ha establecido el laboratorio un formato para la emisión de informes?	SI	
230		¿Los resultados de cada examen son informados de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones específicas de los procedimientos de examen?		NO
231		¿Se asegura la correcta transcripción de los resultados de los exámenes, los informes deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados de los exámenes?	SI	
232		¿Existe un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrasa un examen que podría comprometer el cuidado del paciente?		NO
233	Atributos del informe de laboratorio	El laboratorio asegura que se comunican efectivamente los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios:	SI	

		Comentarios sobre la calidad de la muestra que podría comprometer los resultados		
234		Comentarios sobre lo adecuado de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo		NO
235		Resultados críticos si es aplicable		NO
236		Comentarios interpretativos sobre los resultados en el informe final pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados e informados automáticamente, cuando sea aplicable	SI	
237	Contenido del informe de laboratorio	El informe incluye: Una identificación clara e inequívoca del examen que incluya, según corresponda, el procedimiento de examen	SI	
238		La identificación del laboratorio que emite el informe	SI	
239		Identificación de todos los exámenes que han sido realizados por un laboratorio de derivación	SI	
240		Identificación y ubicación del paciente en cada página	SI	
241		Nombre u otro identificador único del solicitante y los detalles de contacto de éste		NO
242		Fecha de la toma de muestra primaria		NO
243		Tipo de muestra primaria		NO
244		Procedimiento de medición, cuando corresponda		NO
245		Resultados del examen informados unidades trazables u otras unidades aplicables	SI	

246		Intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas de apoyo a los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable	SI	
247		Interpretación de los resultados, cuando corresponda		NO
248		Otros comentarios tales como las notas precautorias o explicativas	SI	
249		Identificación de exámenes llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no están disponibles requisitos específicos sobre la ejecución de la medición		NO
250		Identificación de las personas que revisan los resultados y autorizan la emisión del informe.	SI	
251		Fecha del informe y hora de comunicación	SI	
252		Número de página y el número total de páginas	SI	
253		Comunicación de los resultados	¿Existen procedimientos documentados para la emisión de los resultados de los exámenes, incluyendo detalles de quién puede emitir resultados y a quién?	
254	¿Se asegura que cuando la calidad de la muestra recibida no es adecuada para el examen o podría haber comprometido el resultado, esto se indica en el informe?			NO
255	¿Se comunica cuando los resultados de los exámenes caen dentro de los intervalos establecidos como de alerta o críticos?		SI	
256	¿Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, informados a personas autorizadas a recibir y utilizar la información?		SI	

257		¿Cuándo los resultados se transmiten en forma de informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final se remite siempre al solicitante?	SI	
258		¿Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por medios telefónicos o electrónicos sólo llegan a los destinatarios autorizados y los resultados proporcionados verbalmente son seguidos de un informe escrito, existe un registro de todos los resultados verbales proporcionados?		NO
259	Selección y notificación automatizadas de los resultados	Si el laboratorio implementa un sistema para la selección e informe de resultados automatizados, se establece un procedimiento documentado para asegurar que: Los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal		NO
260		Los criterios están validados para el apropiado funcionamiento antes del uso y verificados después de los cambios al sistema que podría afectar su funcionamiento		NO
261		Existe un proceso para indicar la presencia de interferencias de la muestra que pueden alterar los resultados del examen	SI	
262		Existe un proceso para la incorporación de mensajes de alerta analítica de los instrumentos		NO
263		Los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables al momento de la revisión antes de su emisión e incluir la fecha y hora de la selección		NO
264		Existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados		NO

265	Informes de laboratorio corregidos	¿Cuándo se corrige un informe original existen las siguientes instrucciones?: El informe corregido se identifica claramente como una corrección e incluye la referencia a la fecha e identidad del paciente en el informe original	SI	
266		El usuario es notificado de la corrección		NO
267		El registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio	SI	
268		Cuando se hacen modificaciones los datos del informe original se mantienen en el registro	SI	
269		¿Los resultados corregidos que se han puesto a disposición para tomar decisiones clínicas, se conservan en los posteriores informes acumulativos e identifican claramente como que se han corregido?	SI	
270		¿Cuándo el sistema de informe no puede registrar las modificaciones, cambios o alteraciones, se mantienen un registro de las mismas?	SI	
271	Gestión de la información del laboratorio	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento?		NO
272	Autoridades y responsabilidades	¿El laboratorio asegura que se definen las autoridades y responsabilidades por la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del sistema de información que pueda afectar el cuidado del paciente?		NO

273		El laboratorio ha definido las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que:		NO
		Acceden a la información y datos del paciente		
274		Ingresan datos del paciente y resultados de los exámenes		NO
275		Cambian datos del paciente o resultados de los exámenes		NO
276		Autorizan la comunicación de resultados de los exámenes e informes		NO
277	Gestión del sistema de información	El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos esta:		NO
		Validado por el proveedor y su funcionamiento verificado por el laboratorio antes de su introducción, con los cambios al sistema autorizados, documentados y verificados antes de su implementación		
278		Documentado e incluyen la del funcionamiento diario del sistema		NO
279		Protegido del acceso no autorizado	SI	
280		Salvaguardado contra alteración o pérdida		NO
281		Operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione condiciones que salvaguardan la exactitud del registro manual y de la transcripción	SI	

282		Mantenido en forma que asegure la integridad de los datos y la información e incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas pertinentes		NO
283		Cumplimiento con los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos		NO
284		¿El laboratorio verifica que los resultados de los exámenes, la información asociada y que los comentarios son reproducidos con exactitud electrónicamente y cuando sea pertinente en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información?	SI	
285		¿Si se implementa un nuevo examen o comentarios automatizados, el laboratorio verifica que los cambios son reproducidos con exactitud?	SI	
286		¿El laboratorio cuenta con planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de falla o caída de los sistemas de información que afectan a la capacidad del laboratorio para prestar el servicio?		NO
287		¿Cuándo los sistemas de información se administran y están fuera del sitio, la dirección del laboratorio es responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumpla con todos los requisitos aplicables de esta norma?		NO

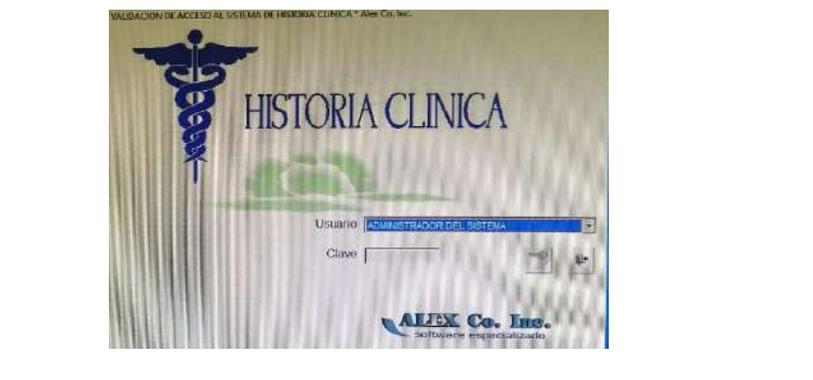
La presente muestra la evidencia fotográfica de las locaciones y documentos con las que se encuentra dotado el laboratorio clínico del ESE San José de Samaná Caldas frente a los requisitos de Gestión. Dentro de este anexo se explica a qué pregunta pertenece la fotografía y se expone sobre que se trata.

 Universidad Católica de Manizales <small>VELEZ MANIZALES</small>	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS - F - 11
		Versión	2
		Página	60 de 166

REGISTRO FOTOGRAFÍCO REQUISITOS DE GESTIÓN

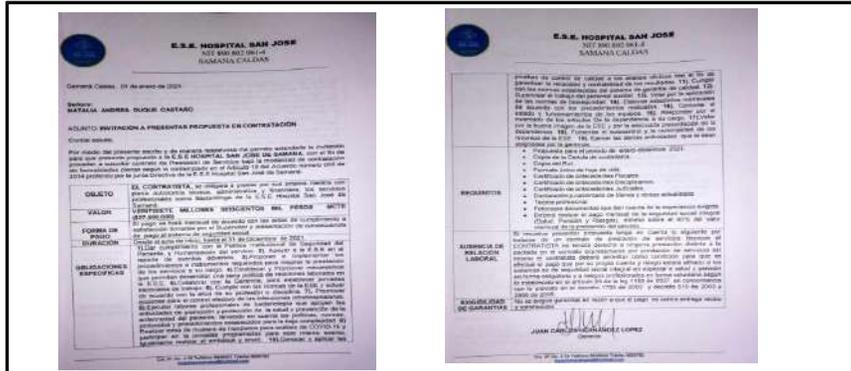
		
Fotografía de la pregunta No. 1 Distintivo de habilitación de servicios DHSS0069413	Fotografía de la pregunta No. 4	Fotografía de la pregunta No. 5 Protocolos de los procedimientos técnicos del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas

Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

	
Fotografía de la pregunta No. 6 Programas que solo permiten el acceso al personal autorizado, en el cual cada persona debe de tener su usuario y contraseña	Fotografías de la pregunta No. 7 y 8 Demostración de contratación del líder de laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas, en el cuales especifica las obligaciones que debe de cumplir.

Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	61 de 166



Fotografía de la pregunta No. 9 y 26

Contratación de la persona que es delegada para hacer diferentes trabajos por el director del laboratorio en el cual se especifica las obligaciones y requisitos que debe de cumplir

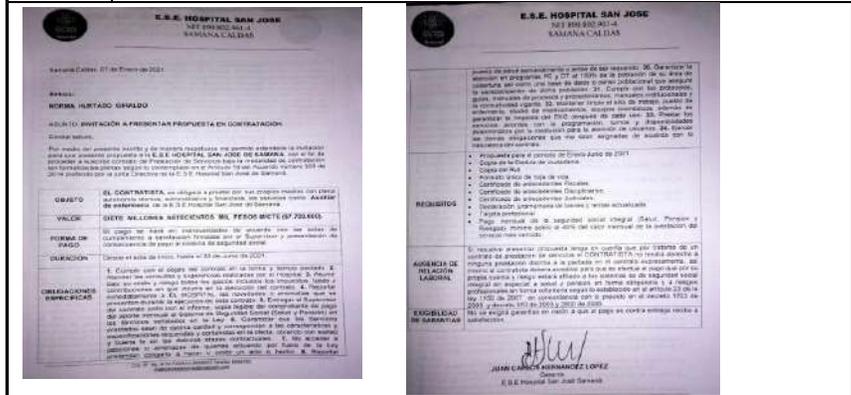


Fotografía de la pregunta No. 11

Locación utilizada para la entrega de resultados, recibimiento de proveedores, administradores y entidades reguladoras.

Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.



Fotografía de la pregunta No. 12

Contrato de una de las bacteriólogas pertenecientes al ESE San José de Samaná Caldas



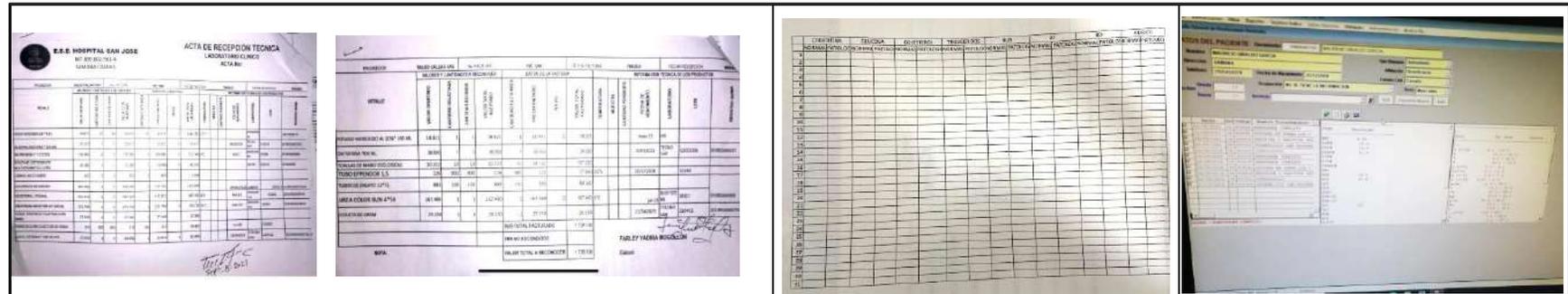
Fotografía de la pregunta No. 13 y 14

Protocolo para la aplicación de la política de calidad dentro del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas, en la cual se verifican los requerimientos hematológicos y la química sanguínea.

Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

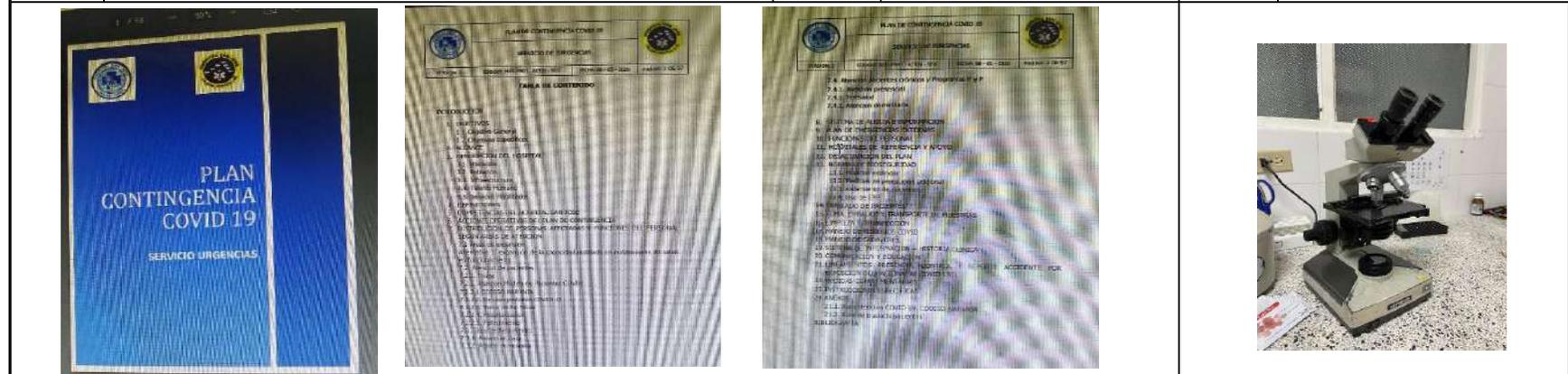
Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	62 de 166



Fotografía de la pregunta No. 16 Acta de recepción en la cual se evidencia el proveedor, valor y cantidades de productos, datos de la factura y la información y técnica de los productos.	Fotografía de la pregunta No. 17 Tabla utilizada para llevar un registro de cada análisis de acuerdo al control del día ya sea Normal o Patológico	Fotografía de la pregunta No. 19 Programa donde se verifica los resultados dados a cada paciente
--	--	--

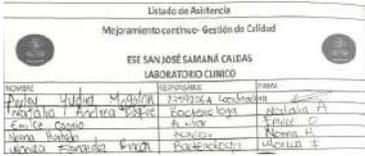
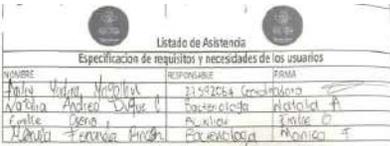
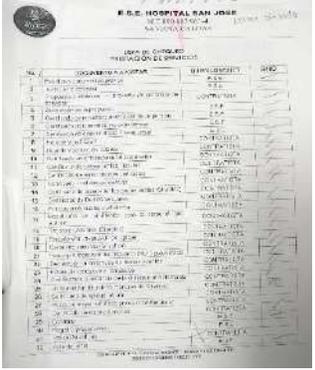
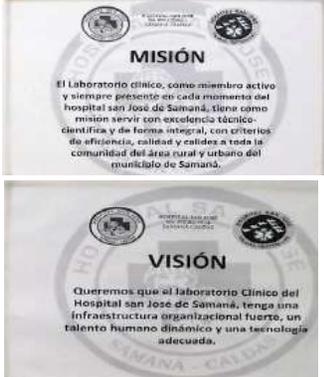
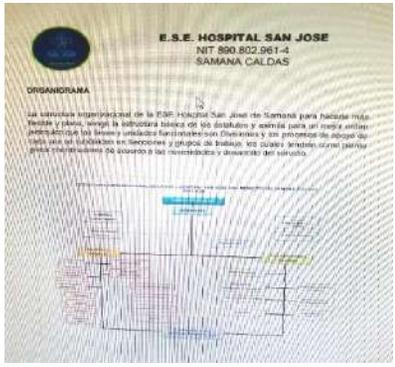
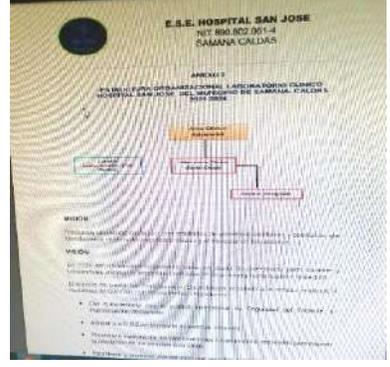
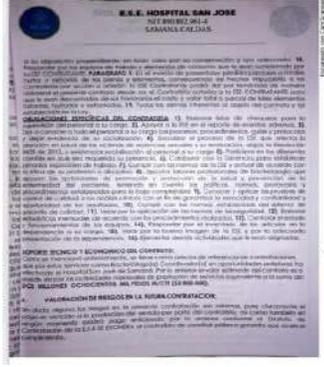
Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.



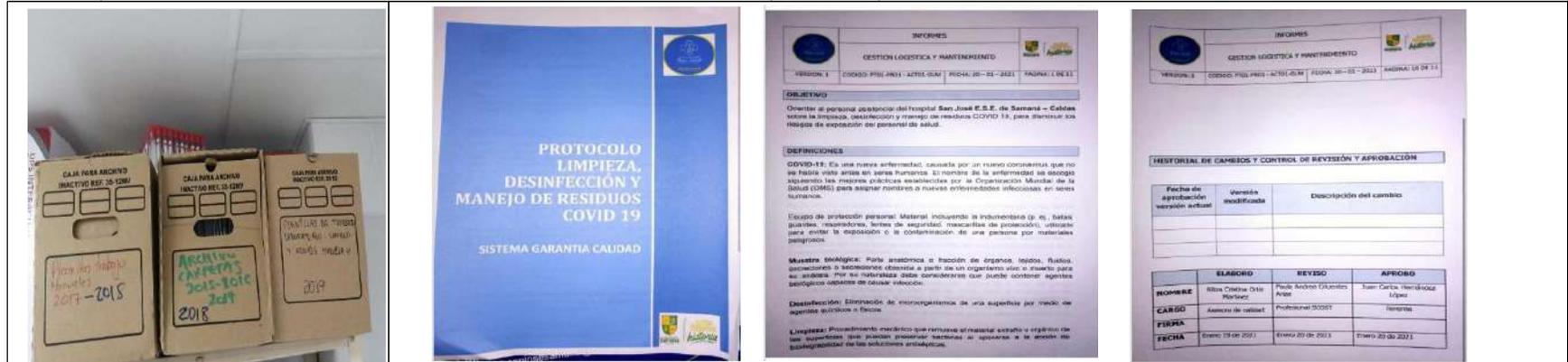
Fotografía de la pregunta No. 21 Ejemplo de plan de contingencia del COVID 19 en el cual se demuestra todos los objetivos, alcance, acciones operativas, sistemas de alerta, planes de emergencia, entre otras.	Fotografía de la pregunta No. 22 Equipo necesario para la investigación y ayuda diagnóstica de muestras y fluidos corporales.
---	---

Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.			

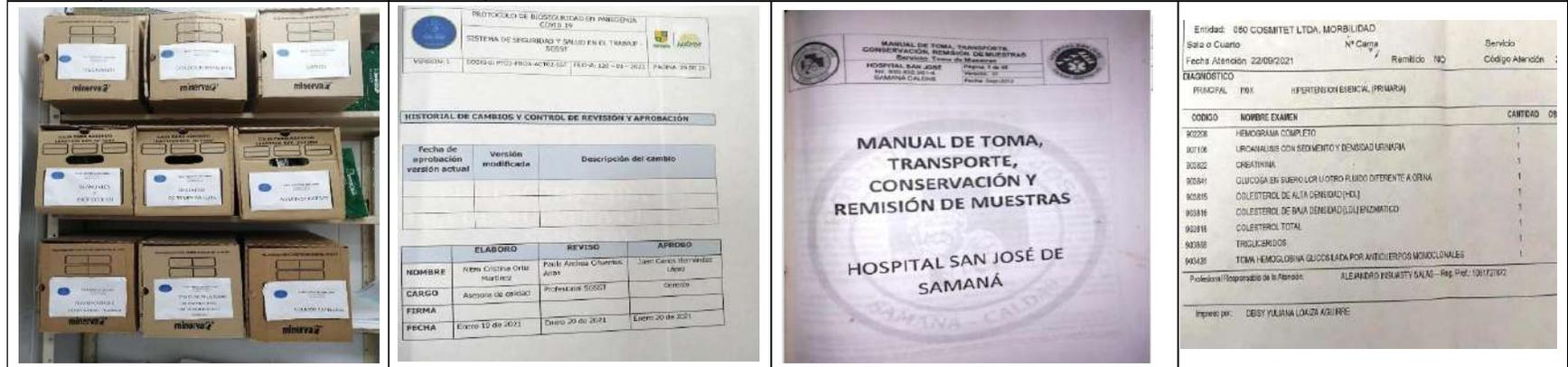
	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	63 de 166

							
Fotografía de la pregunta No. 23, 36 y 39 Firmas de la explicación del sistema de gestión de calidad y el mejoramiento continuo que se realiza dentro del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas		Fotografía de la pregunta No. 24 Firmas de la importancia de cumplir con todos los requisitos del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas y satisfacer todas las necesidades de los usuarios		Fotografía de la pregunta No. 28 Lista de chequeo utilizada por el ESE San José para la contratación del personal en la cual se indaga que documentos cumple el aspirante		Fotografía de la pregunta No. 30 Explicación acerca del propósito del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas	
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.
							
Fotografía de la pregunta No. 48 Estructura organizacional del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas la cuales se dividen en Secciones y Grupos de trabajo				Fotografía de la pregunta No. 49 Descripción explícita de cada función que debe de cumplir el director de laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas			
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	64 de 166

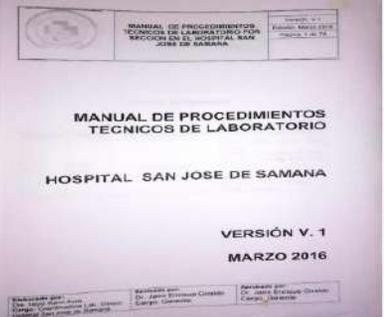


Fotografía de la pregunta No. 52 Control de documentos guardados y separados por años		Fotografía de la pregunta No. 54,55,56,57 y 58 Control de documentos en el que se demuestra: Título, identificador de pagina, fecha y numero de edición, numero de paginas, numero total de paginas y autoridad para remisión.	
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.



Fotografía de la pregunta No. 60 Documentos vigentes y autorizados para su debida utilización		Fotografía de la pregunta No. 63 Ejemplo de ultima de pagina de documentos en la cual se expone la casilla para control de cambios y actualización		Fotografía de la pregunta No. 64 Documento desactualizado (2012) el cual es retenido.		Fotografía de la pregunta No. 67 Orden medica de un paciente en el cual se especifican los exámenes requeridos	
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	65 de 166

	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre: Conocimientos académicos en inglés profesional B1 • Institución: centro de idiomas Universidad Católica de Manizales • Fecha: Enero 2017 – Junio 2019 (2 años- 6 meses) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre: Técnico en sistemas • Institución: servicio nacional de aprendizaje (SENA) • Fecha: Enero 2014 – Noviembre 2015 (2 años) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre: Seminario Profundización en clínica humana • Institución: Universidad Católica de Manizales • Fecha: Mayo 4 – Junio 12 de 2020 (48 horas) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre: IV Congreso en Salud, Salud, Humanismo y Desarrollo. Eje temático: "Las Políticas Modales y Rutas de la Atención Integral en Salud" • Institución: Universidad Católica de Manizales • Fecha: Agosto 24 - 25 de 2018 (12 horas) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre: Foro universidad en el campo. Aportes y efectos sociales para el territorio. • Institución: Universidad Católica de Manizales • Fecha: Noviembre 30 de 2018 (4 horas) 		
---	--	---	---

Fotografía de la pregunta No. 68

Fotografía de la pregunta No. 69,70 y 71

<p>Manual de procedimientos en cual se especifican las fases pre analíticas, analíticas y postanalíticas de exámenes.</p>	<p>Demostración de algunos estudios de las bacteriólogas. Laboratorio clínico de Samaná Caldas ESE San José equipado para satisfacer las necesidades de clientes y pacientes</p>
--	---

<p>Fuente: Propia</p>	<p>Fuente: Propia</p>
<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>	<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>

			
--	---	--	--

Fotografía de la pregunta No. 74

Fotografía de la pregunta No.76 y 78

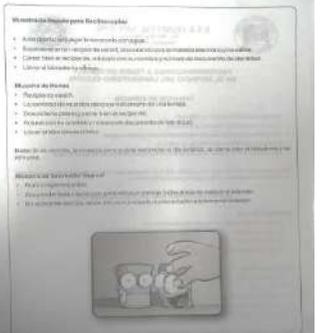
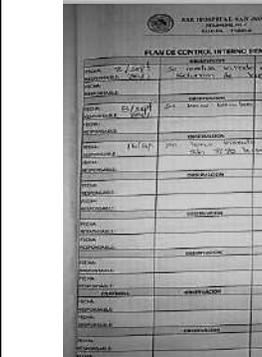
Fotografía de la pregunta No. 79

Fotografía de la pregunta No. 80

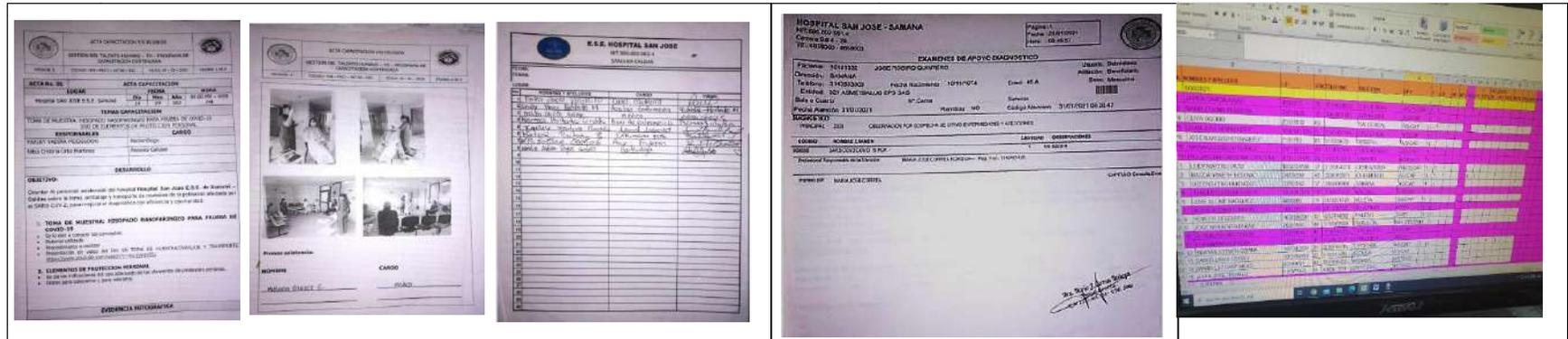
<p>Cambios del contrato de una de las bacteriólogas.</p>	<p>Acuerdo con el laboratorio contratado, para remisión de muestras con mayor complejidad.</p>	<p>Control de verificación de que los resultados arrojados sean entregados al paciente pertinente, verificación de nombres y apellidos completos, documento y fecha de remisión.</p>	<p>Verificación de los tiempos de entrega de resultados, resultados arrojados y la interpretación.</p>
---	---	---	---

<p>Fuente: Propia</p>	<p>Fuente: Propia</p>
<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>	<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS - F - 11
		Versión	2
		Página	66 de 166

							
Fotografía de la pregunta No. 86		Fotografía de la pregunta No. 87		Fotografía de la pregunta No. 89		Fotografía de la pregunta No. 89	
Consentimientos informados donde se explica verbal y físicamente el protocolo de toma de muestra, indicación clínica, resultado e interpretación.		Protocolo VIH para personas cuyo resultado salió REACTIVO		Recomendaciones que tienen en cuenta todos los pacientes en el servicio del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas, de acuerdo a la toma de muestra y horarios de atención.			
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.
							
Fotografía de la pregunta No. 91 y 92		Fotografía de la pregunta No. 91 y 92		Fotografía de la pregunta No. 106,110,111 Y 112		Fotografía de la pregunta No. 114	
Documento de reclamaciones, mejora y respuesta al usuario que presenta la queja.		Documento de reclamaciones, mejora y respuesta al usuario que presenta la queja.		Registro del plan de mejora y las actividades propuestas		Actividades de acuerdo a cada analito y mes.	
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	67 de 166



Fotografía de la pregunta No. 117	Fotografía de la pregunta No. 118	Fotografía de la pregunta No. 119
--	--	--

Registro de las capacitaciones dadas en el laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas, análisis e información sobre cualquier cambio de prueba o reactivo.	Ejemplo de la petición de análisis	Registro de paciente y todos los exámenes solicitados por cada paciente.
--	---	---

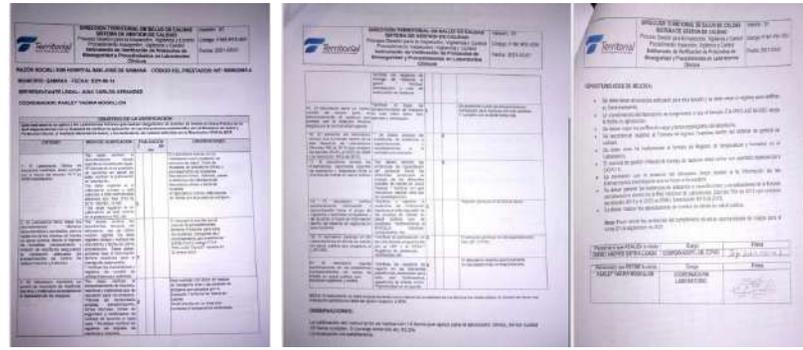
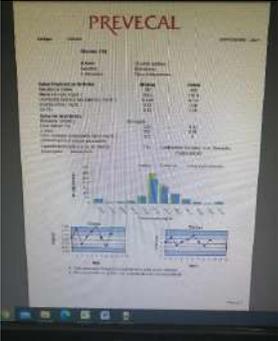
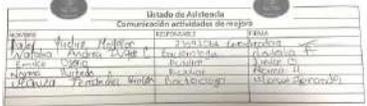
Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

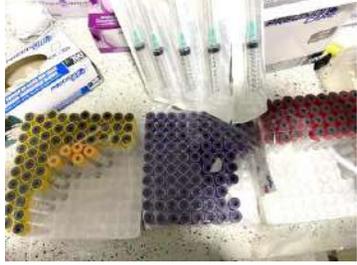
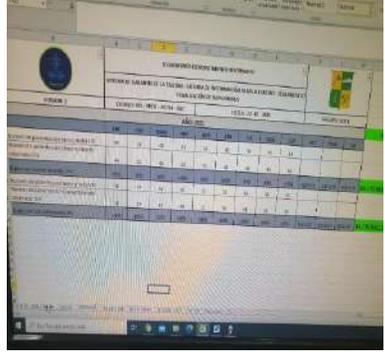
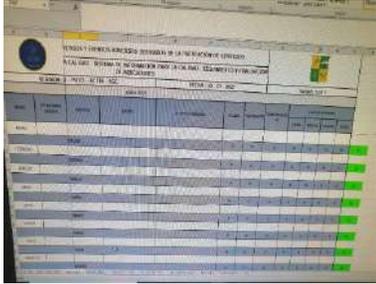


Fotografía de la pregunta No. 120	Fotografía de la pregunta No. 121	Fotografía de la pregunta No. 123	Fotografía de la pregunta No. 124
--	--	--	--

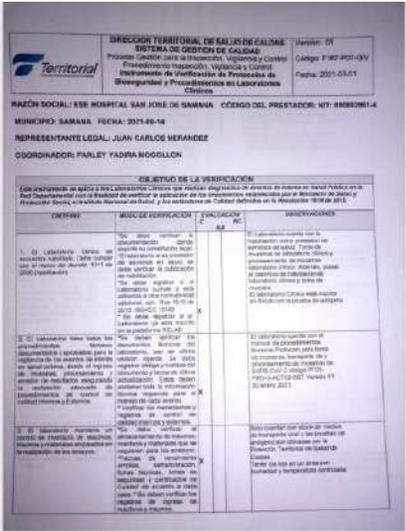
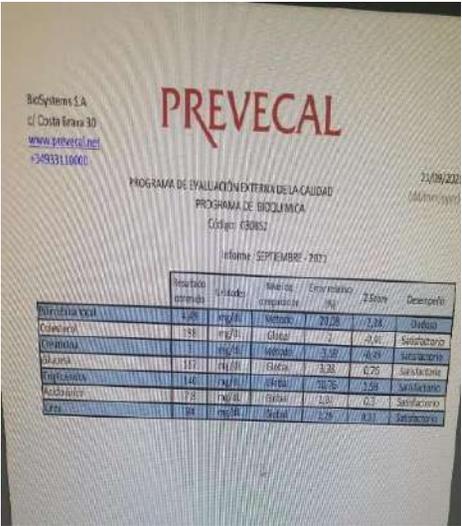
Inserto sobre cada reactivo utilizado dentro del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas	Datos recogidos dentro de un día de trabajo en el laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas	Resultados de cada análisis	Hoja de vida de equipo
---	--	------------------------------------	-------------------------------

Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.			

					
Fotografía de la pregunta No. 126		Fotografía de la pregunta No. 128		Fotografía de la pregunta No. 133	
Registro del control de calidad de los análisis de química sanguínea		Registros de los accidentes y las acciones tomadas		Registro de las auditorias internas en la cual se especifica el objetivo de la verificación y dentro de ella el criterio, modo de verificación, evaluación y las observaciones realizadas.	
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.
					
Fotografía de la pregunta No. 134		Fotografía de la pregunta No. 136 y 137		Fotografía de la pregunta No. 138	
Demostración de los resultados de la comparación entre los laboratorios		Registro de firmas de acuerdo a las decisiones tomadas de acuerdo a las actividades de sistema de gestión		Resultado de los objetivos de verificación de acuerdo con la dirección territorial sistema de gestión	
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

			
<p>Fotografía de la pregunta No. 139</p>	<p>Fotografía de la pregunta No. 140</p>	<p>Fotografía de la pregunta No. 141</p>	<p>Fotografía de la pregunta No. 150</p>
<p>Revisión de resultados emitidos</p>	<p>Stock retenido dentro del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas</p>	<p>Indicadores de desempeño del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas</p>	<p>Indicadores de los procesos pre analíticos, analíticos y postanalíticos.</p>
<p>Fuente: Propia</p>	<p>Fuente: Propia</p>	<p>Fuente: Propia</p>	<p>Fuente: Propia</p>
<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>	<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>	<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>	<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>
			
<p>Fotografía de la pregunta No. 151</p>	<p>Fotografía de la pregunta No. 153</p>	<p>Fotografía de la pregunta No. 155</p>	<p>Fotografía de la pregunta No. 160</p>
<p>Indicadores mensuales por metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición</p>	<p>Registro de revisión y acciones correctivas por organización externa</p>	<p>Registro de indicadores de análisis y procedimientos</p>	<p>Indicador de calidad</p>
<p>Fuente: Propia</p>	<p>Fuente: Propia</p>	<p>Fuente: Propia</p>	<p>Fuente: Propia</p>
<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>	<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>	<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>	<p>Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.</p>

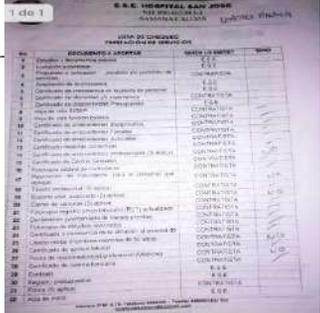
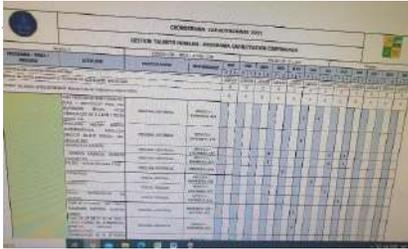
	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	70 de 166

			
Fotografía de la pregunta No. 161		Fotografía de la pregunta No. 162	
Revisión de organización externa		Resultado comparación entre laboratorios	
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

REQUISITOS TECNICOS: La presente muestra la evidencia fotográfica de las locaciones y documentos con las que se encuentra dotado el laboratorio clínico de la ESE San José de Samaná Caldas frente a los requisitos de Técnicos. Dentro de este anexo se explica a qué pregunta pertenece la fotografía y se expone sobre que se trata.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	71 de 166

REGISTRO FOTOGRAFICO REQUISITOS TÉCNICOS

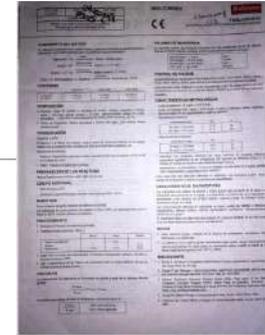
			
Fotografía de la pregunta No. 1, 20, 21, 22, 23, 24, 26 y 29	Fotografía de la pregunta No. 16	Fotografía de la pregunta No. 19	Fotografía de la pregunta No. 31 y 33
<i>Lista de chequeo que debe cumplir una persona que requiera ingresar al ESE Hospital San José de Samaná Caldas</i>	<i>Programa de capacitación continua al personal del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas.</i>	<i>Comprobante de educación profesional</i>	<i>laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas adecuado para asegurar la calidad y eficacia de los resultados, y calidad de atención al paciente.</i>
Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.



Fotografía de la pregunta No. 34, 35, 36, 38, 39, 40 y 46	
<i>Área de procesamiento de muestras, el cual cuenta con energía, iluminación, ventilación, agua de desecho de residuos, control de muestras y disposición de materiales peligrosos.</i>	
Fuente: Propia	
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	

			
<i>Fotografía de la pregunta No. 41</i>	<i>Fotografía de la pregunta No. 42</i>	<i>Fotografía de la pregunta No. 43 y 44</i>	<i>Fotografía de la pregunta No. 45</i>
Almacenamiento de ropa	Área de espera	Área de toma de muestras teniendo en cuenta la privacidad y comodidad del paciente	Botiquín de primeros auxilios
Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.
			
<i>Fotografía de la pregunta No. 47</i>	<i>Fotografía de la pregunta No. 48</i>	<i>Fotografía de la pregunta No. 51</i>	<i>Fotografía de la pregunta No. 53</i>
Registro de control de humedad	Control de vibraciones	Control de esterilidad	Control de temperatura
Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

				
Fotografía de la pregunta No. 56	Fotografía de la pregunta No. 58	Fotografía de la pregunta No. 63		
Control de interferencias electromagnéticas	Fuente de alimentación eléctrica	Equipos para suplir los procedimientos de los pacientes del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas.		
Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia		
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.		
				
Fotografía de la pregunta No. 63	Fotografía de la pregunta No. 65	Fotografía de la pregunta No. 66	Fotografía de la pregunta No. 68	
Equipo para suplir los procedimientos de los pacientes del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas clínico.	Registro de verificación que el equipo funcione perfectamente	Rotulación de equipo	Instrucciones para la utilización de equipos, seguridad y mantenimiento	
Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia	
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	



Fotografía de la pregunta No. 74

Fotografía de la pregunta No. 75 y 76

Fotografía de la pregunta No. 78

Registro del estado y fecha de calibración

Actualización de los factores de calibración, se requiere usuario y clave para el ingreso y realizar la correcta actualización

Empresa verificada con productos de excelente calidad que permiten resultados correctos

Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.



Fotografía de la pregunta No. 81 y 84

Fotografía de la pregunta No. 85

Fotografía de la pregunta No. 88

Fotografía de la pregunta No. 89,90,91,93,94,95,97,98,99,100

Registro de mantenimiento y reparación de equipo

Acciones que se deben de realizar frente a los equipos

Notificación sobre la falla de equipos

Hoja de vida de equipos en las cuales se incluye nombre, modelo, serie, fecha, condición e instrucción de uso.

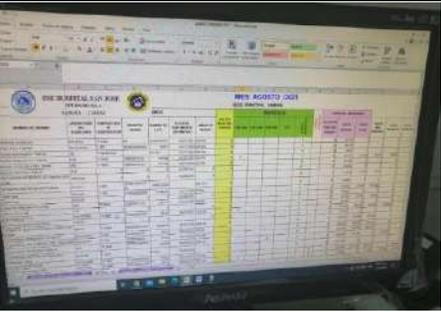
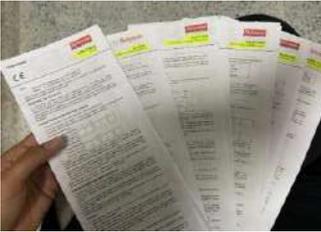
Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

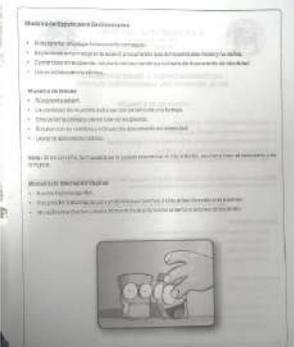
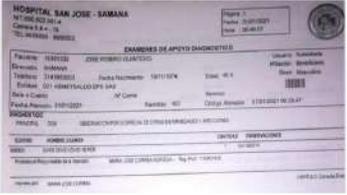
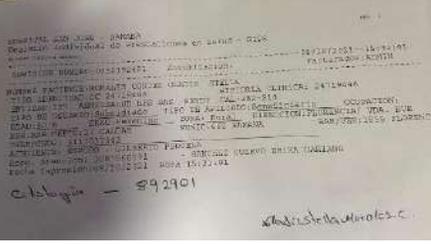
Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

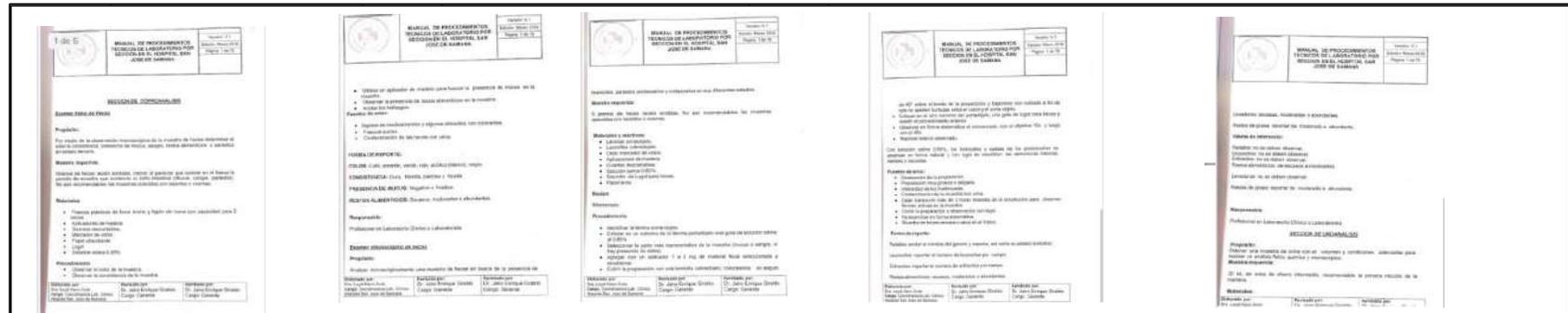
	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	75 de 166

							
Fotografía de la pregunta No. 89,90,91,93,94,95,97,98,99,100		Fotografía de la pregunta No. 103		Fotografía de la pregunta No. 104 y 105			
Hoja de vida de quipos en las cuales se incluye nombre, modelo, serie, fecha, condición, daños, registros de mantenimiento e instrucción de uso.		Almacenamiento de reactivos de acuerdo a las instrucciones de almacenamiento		Verificación de lotes, fechas de vencimiento, cantidad e instrucciones de uso.			
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia			Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.			Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.
							
Fotografía de la pregunta No. 106		Fotografía de la pregunta No. 107		Fotografía de la pregunta No. 108,109,110,111,112.			
Insertos de cada reactivo		Verificación de acciones que se deben de realizar frente a algún evento		identificación de cada reactivo que ingresa al laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas, fabricante, temperatura de almacenamiento, registro INVIMA, lote y fecha de vencimiento.			
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS - F - 11
		Versión	2
		Página	76 de 166

									
Fotografía de la pregunta No. 120,123, y 124		Fotografía de la pregunta No. 126		Fotografía de la pregunta No. 129					
Se evidencia el horario de atención del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas e instrucciones para la preparación y toma de muestras				Consentimiento de pacientes		Asesoramiento a los pacientes			
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia		
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.		
									
Fotografía de la pregunta No. 133,134,136 y 137		Fotografía de la pregunta No. 141		Fotografía de la pregunta No. 142		Fotografía de la pregunta No. 143			
Formato de solicitud en el cual se incluye identificación del paciente, documento de identidad, año, fecha de nacimiento, fecha de la orden medica, examen solicitado, medico que envía el examen e historia clínica del paciente				Cooperación del persona clínico con los usuarios		Registro de manipulación de muestras		Registro de desviaciones, exclusiones o adiciones de un paciente	
Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia	Fuente:	Propia		
Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar:	ESE San José, Samaná - Caldas.		

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	78 de 166



Fotografía de la pregunta No. 187,188,189,190,191,192,193,194,195,198,200,201,202,203,204,205,206,207, 208 y 227

Manual de procedimientos de las técnicas que se utilizan en el laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas en el cual se incluyen cambios realizados, principios de los examen, técnicas, muestras, procesamientos, preparación del paciente, interferencia de las muestras, calores de referencia e interpretación

Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.



Fotografía de la pregunta No. 209 y 210

Manuel de control de calidad interno y externo del laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas en el cual se evalúa la fase pre analítica, analítica y postanalítica de las muestras

Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

Fotografía de la pregunta No. 211 y 212

Controles de química sanguínea y hematología utilizados en el laboratorio clínico ESE San José de Samaná Caldas clínico los cuales se montan diarios

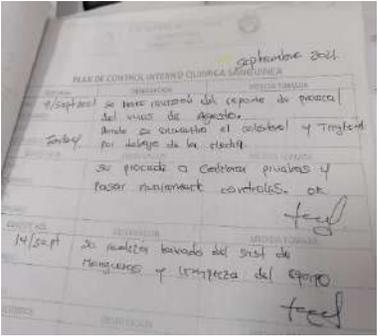
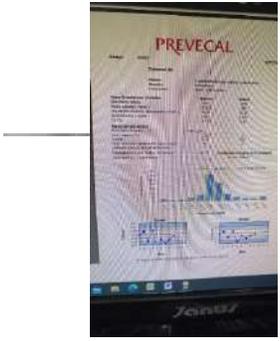
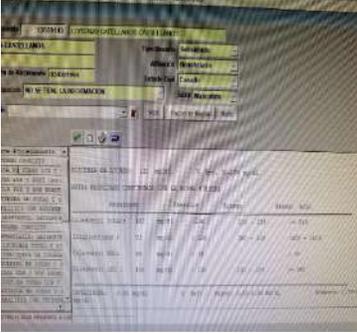
Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

Fotografía de la pregunta No. 214

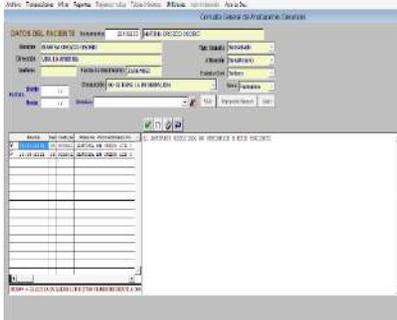
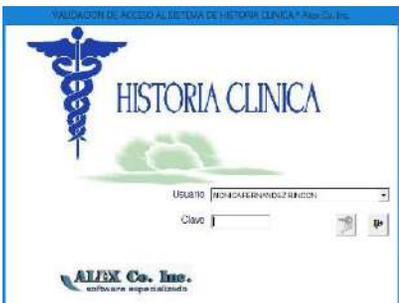
Siempre se confirman las muestras con valores errados

Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS - F - 11
		Versión	2
		Página	79 de 166

							
Fotografía de la pregunta No. 215		Fotografía de la pregunta No. 216		Fotografía de la pregunta No. 217 y 224			
Se verifica que los resultados de los controles hematológicos y de química están dentro de los valores de referencias dados por la empresa que los fabrica		Participación con otros laboratorios para verificar que los resultados que se entregan a cada paciente sean correctos.		Comparación de resultados y verificación de resultados arrojado.			
Fuente: Propia Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.		Fuente: Propia Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.		Fuente: Propia Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.			
							
Fotografía de la pregunta No. 229 y 231		Fotografía de la pregunta No. 233		Fotografía de la pregunta No. 236		Fotografía de la pregunta No. 237,238,239,240,245,246,248,250,251,252,255,256 y 257	
Formato de entrega de resultados en el cual se la identificación del paciente, los resultados con el nombre de cada examen realizado y la interpretación		Comentarios acerca de los resultados arrojados dentro del programa		Interpretación de los resultados		Informe en el cual se incluye identificación clara del paciente, identificación del laboratorio, examen realizado, resultado arrojado, valores de referencia, identificación del profesional y fecha de la comunicación de los resultados.	
Fuente: Propia Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.		Fuente: Propia Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.		Fuente: Propia Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.		Fuente: Propia Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	

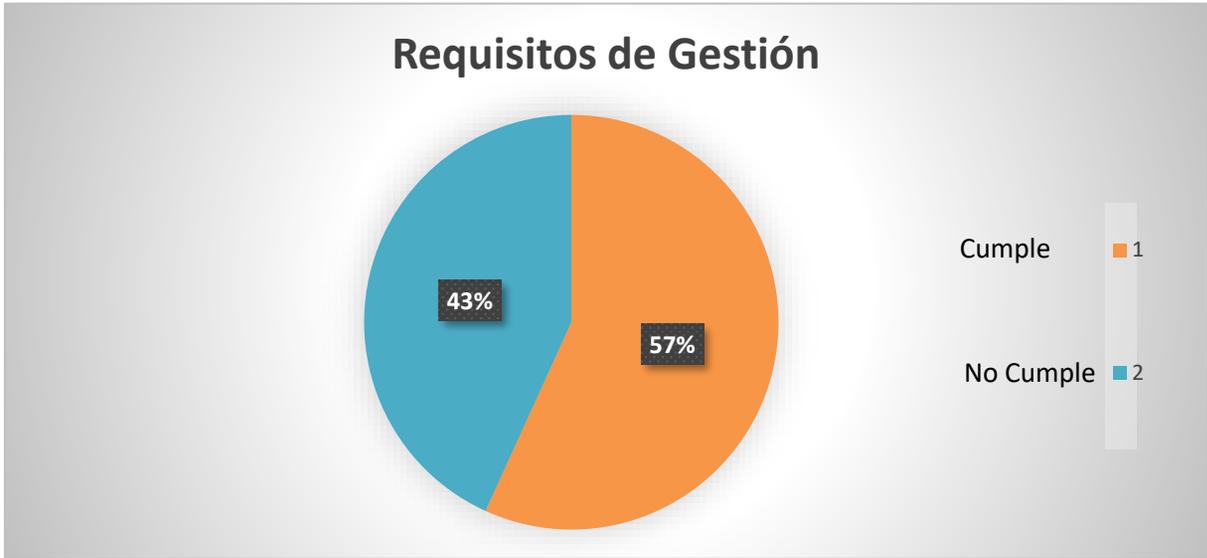
	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	80 de 166

			
<i>Fotografía de la pregunta No. 261</i>	<i>Fotografía de la pregunta No. 265,267,268,269 y 270</i>	<i>Fotografía de la pregunta No. 279 y 281</i>	<i>Fotografía de la pregunta No. 284 y 285</i>
<i>Muestra con interferencia (hemolisis)</i>	<i>Informe sobre la corrección de un resultado, el cual conlleva la fecha hora, persona que lo corrigió y el resultado correcto.</i>	<i>Protección del programa para subir resultados</i>	<i>Verificación de que los resultados y ordenes medicas sean las correctas.</i>
Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia	Fuente: Propia
Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.	Lugar: ESE San José, Samaná - Caldas.

Continuando con el segundo objetivo se efectúa un análisis de los resultados obtenidos en la lista de chequeo, allí se compara el porcentaje de cumplimiento y No cumplimiento frente a la Norma ISO 15189: 2014 en el laboratorio clínico de la ESE San José de Samaná - Caldas.

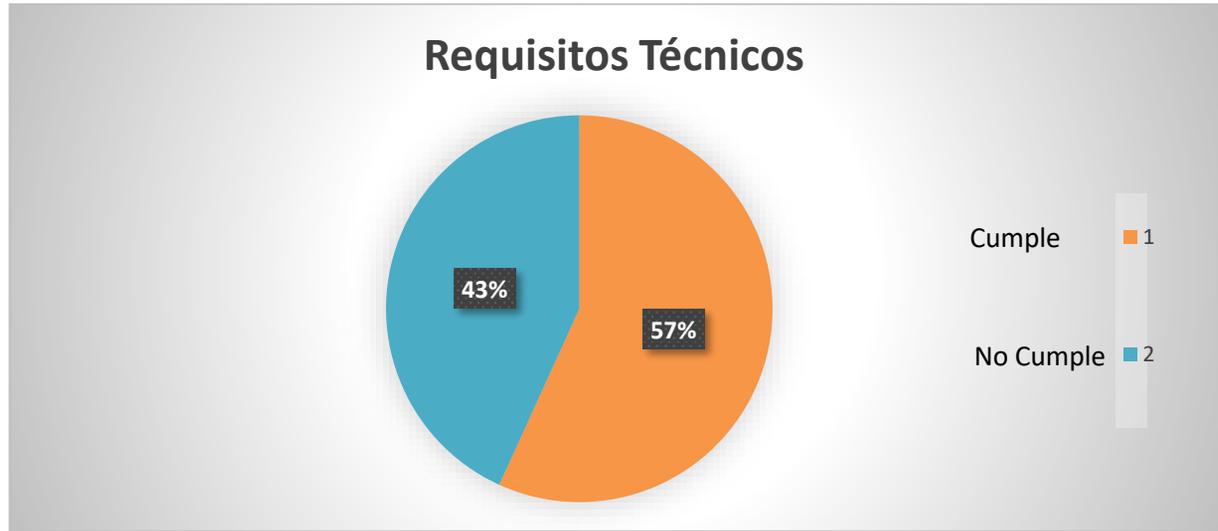
Con respecto a los resultados arrojados en la gráfica, evidenciamos que el laboratorio clínico de la ESE San José de Samaná Caldas cumple con el 57% de los requerimientos de gestión definidos en la norma ISO 15184:2014. Por otro lado, el 43% no se cumple con respecto a lo definido por la norma ISO 15184:2014, es por ello que se procede a elaborar el plan de implementación dado que aún existe falencias que se deben mejorar.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	81 de 166



Con respecto a los resultados arrojados en la gráfica de los requisitos técnicos, evidenciamos que el laboratorio clínico de la ESE San José de Samaná Caldas cumple con el 57% de los requisitos técnicos definidos en la norma ISO 15184:2014. Por otro lado, el 43% no se cumple con respecto a lo definido por la norma ISO 15184:2021, es por ello que se procede a elaborar el plan de implementación dado que aún existe falencias.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	82 de 166



PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

Finalmente se realizó el plan de actividades que se requieren para cumplir con los requisitos de Gestión de la norma ISO 15189: 2014 que se encontraron sin cumplimiento en el laboratorio clínico del ESE San José de Samaná Caldas.

	Acciones de mejora requisitos GESTIÓN	Actividad	Plazo	Responsable	Resultado esperado	Seguimiento	Responsable del seguimiento
Conducta ética	¿Participan en alguna actividad que pueda mermar la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional del laboratorio? ¿La dirección y el personal están sujetos a algún concierto comercial, financiero indebido o a alguna otra presión que pueda afectar la calidad de su trabajo?	Realizar capacitaciones que expongan el reglamento del laboratorio y las debidas sanciones por su incumplimiento. Implementar una base de datos donde el líder del laboratorio lleve registro detallado de las faltas cometidas por cada persona y la sanción correspondiente.	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Concientizar al personal sobre el reglamento vigente y las sanciones que este puede otorgar.	Seguimiento periódico de la base de datos con respecto al personal que comete faltas.	Líder de calidad
Director del laboratorio	¿Proporciona programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y	Gestionar programas de desarrollo profesional como cursos, capacitaciones, seminarios, etc. para el personal del laboratorio	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Fortalecer el desarrollo profesional del personal	Seguimiento a los programas de desarrollo y a la	Líder de calidad

	oportunidades para participar en actividades científicas?	y planificar los espacios para que estos asistan.			del laboratorio.	asistencia de estos.	
Compromiso de la dirección	¿Se establece la política de la calidad, asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad y la planificación?	Establecer la política de la calidad junto con los objetivos de calidad y la planificación de estos.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Obtener una política de calidad y objetivos de calidad enfocados en la entidad.	Seguimiento a las actividades para cumplir la política de calidad y los objetivos de calidad.	Líder de calidad
Necesidades de los usuarios	¿La dirección asegura que los servicios del laboratorio, incluyendo los servicios de interpretación y asesoría adecuados, satisfacen las necesidades de los pacientes y de aquellos que	Diseñar una encuesta de fácil entendimiento para los usuarios en la cual se evalúe de manera trimestral el nivel de satisfacción de los usuarios con respecto al trato del personal, tiempo de espera en sala, tiempo de entrega de los análisis y la calidad de la información. Las encuestas deben ser	Cada 3 meses	Mónica Fernández Rincón	Obtener estadísticas representativas sobre la satisfacción de los usuarios e implementar planes de mejora.	Seguimiento trimestral a la estadística.	Líder de calidad

	utilizan los servicios del laboratorio?	aplicadas dos veces a la semana al mayor número de pacientes posible durante 3 meses y depuse de ello realizar tablas y gráficos estadísticos a manera de indicadores para evaluar la satisfacción de los usuarios.					
Política de calidad	¿Se proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización y es revisada para su continua adecuación?	Realizar un marco de referencia donde se establezcan los objetivos de calidad del laboratorio, definir cada uno de ellos en cuanto a su aplicación e importancia. Además, se debe llevar: <ul style="list-style-type: none"> - Registro de la explicación de los objetivos de calidad a toda la organización. - Registro de cambios o adecuaciones de los objetivos. 	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Implementar un marco de referencia con objetivos de calidad acordes y claros para el laboratorio.	Se realizará seguimiento a la aprobación de los objetivos planteados y a cada cambio que se realice a los mismos.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	86 de 166

Objetivos y planificación de la calidad	¿Se han establecido los objetivos de la calidad, las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización los cuales sean medibles y consistentes con la política de la calidad	Creación de objetivos de calidad de acuerdo a los requisitos aplicables y que sean pertinentes para la conformidad de los servicios de los usuarios. Los objetivos deben ser creados mediante un grupo interdisciplinario que garantice la inclusión de todos los sectores y prioridades del servicio. Además, crear un indicador de medición para el cumplimiento de los objetivos de calidad.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Obtener objetivos de calidad adecuados que se logren cumplir en las etapas establecidas.	Seguimiento a la creación de los objetivos de calidad, cambios o adecuaciones y a los indicadores de cumplimiento de los mismos cada 6 meses.	Grupo interdisciplinario dirigido por el líder de calidad
	¿La dirección asegura que la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo para cumplir con los requisitos y los objetivos de la calidad?						

Responsabilidad, autoridad e interrelaciones	¿La dirección del laboratorio asegura que las responsabilidades se documentan y se comunican dentro de la organización del laboratorio?	Realizar la descripción de cada cargo dentro del laboratorio, describiendo sus funciones, autoridad, deberes, derechos, salario y disponibilidad semanal. Cada persona al ser contratada se le entregara el perfil del cargo que desempeñara.	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Tener un perfil detallado de cada cargo.	Aprobar el perfil de cada cargo y las modificaciones que se realicen.	Líder de calidad
Comunicación	¿La dirección del laboratorio cuenta con medios efectivos para la comunicación de los procesos pre analíticos, analítico y post analítico del laboratorio y se mantienen registros y comprobante de ello?	Mediante el manual de procedimientos internos se debe detallar la implementación de la fase preanalítica, analítica y post-analítica. Para la comunicación a nivel de pacientes debe haber un formato claro que informe sobre la recolección de las muestras por parte del paciente y las indicaciones a seguir	6 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar una comunicación efectiva y asertiva entre profesional y pacientes para minimizar los errores.	Aprobar cada uno de los protocolos e intervenir cuando se presentan dificultades.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	88 de 166

		para las muertas que se van a recolectar en el laboratorio. Con el fin de garantizar la fase analítica se debe registrar diariamente el control interno del laboratorio para cada prueba y en la fase post analítica los pacientes deben firmar la entrega de los resultados.					
Sistema de gestión de la calidad	¿Se establecen, documentan, implementan y mantienen el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y mejoran continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta norma?	Actualizar el SGC, iniciando por actualizar cada formato del laboratorio y designar codificación de acuerdo a la establecida donde se muestre la versión actual de cada formato, cuando estos sean aprobados se deberán cargar a la plataforma para que cada profesional lo pueda	6 meses	Mónica Fernández Rincón	Tener un SGC actualizado y vigente.	Aprobación, modificación y creación de formatos y codificaciones.	Líder de calidad

	<p>¿Se determinan los procesos necesarios y se realiza control al SGC?</p>	<p>descargar y usar. Al finalizar cada formato se deberá archivar de manera física en la carpeta</p>					
	<p>¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de estos procesos?</p>	<p>correspondiente y de ser necesario se escanea para copia en carpeta virtual, estas carpetas deben estar nombradas, codificadas y guardadas en un lugar específico para llevar registro. Cuando se modifique o cree un formato este deberá ser socializado, así como la manera correcta de diligenciarlo.</p>					
<p>Requisitos de la documentación</p>	<p>Indicaciones de política de calidad y objetivos de la calidad</p>	<p>Crear los indicadores de los objetivos de calidad y de la política de calidad, aprobarlos y evaluarlos periódicamente para tener claridad de su funcionamiento para su</p>	<p>6 meses</p>	<p>Mónica Fernández Rincón</p>	<p>Obtener indicadores de calidad funcionales y aptos para evaluar</p>	<p>Aprobación de los indicadores y modificaciones.</p>	<p>Líder de calidad</p>

		posterior mejora y adecuación.			los objetivos de calidad y la política de calidad.		
Manual de la calidad	Crear un manual de calidad claro y detallado que incluya los objetivos de calidad, política de calidad, perfiles de cada cargo, fases preanalítica, analítica y post-analítica, indicadores y procedimientos estándares.	8 meses	Mónica Fernández Rincón	Conformar un manual de calidad completo, detallado y funcional para el laboratorio.	Modificaciones del manual y aprobación del mismo.	Líder de calidad	
Procedimientos y registros requeridos por esta norma	Obtener la Norma, realizar una evaluación minuciosa de cada parámetro de la Norma y relacionar cuales cumple y no cumple el laboratorio. Realizar un plan de mejora y uno de trabajo para organizar, crear y	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Evaluar la situación del laboratorio y mejorar las no conformidades.	Evaluar los avances para suplir las no conformidades.	Líder de calidad	



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	91 de 166

		modificar los procedimientos y registros que no cumplen bajo la Norma.					
	Los documentos y registros determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, operación y control.	Crear carpetas físicas y digitales compartidas, nombradas y codificadas de acuerdo al sistema de gestión para guardar y documentar registros, reglamentos y normativas aplicables a el laboratorio.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Disponibilidad de la información de manera ágil y organizada.	Aprobación de los formatos y herramientas usadas.	Líder de calidad
	Copias de los reglamentos, normas y otros documentos normativos aplicables						
Manual de la calidad	La política de la calidad o hacer referencia a ésta.	Dentro de la creación del manual de la calidad incluir la política de calidad, descripción del Sistema de Gestión de la Calidad dentro de este los encargados, la manera de aprobar, modificar o eliminar	8 meses	Mónica Fernández Rincón	Obtener un manual de calidad completo y conocer el SGC.	Verificación del manual de calidad y aprobación.	Líder de calidad
	Una descripción del sistema de gestión de la calidad						
	Una descripción de la estructura y relaciones de la						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	92 de 166

	documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad	formatos, codificaciones y ruta para encontrar los formatos o manuales de interés.					
	Las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan						
Control de la documentación	¿Existe un procedimiento documentado para asegurar que todos los documentos son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión?	Crear un protocolo de revisión de documentos, manuales y reglamentos para realizar modificaciones y aprobarlos, el protocolo será detallado paso a paso y debe incluir una tabla anexa que se le pegará a cada documento en donde se anota la fecha de creación, revisión, aprobación y	3 meses	Mónica Fernández Rincón	Obtener control de las modificaciones de cada documento.	Verificar que cada documento tenga la tabla de modificaciones diligenciada.	Líder de calidad
	¿Las ediciones vigentes autorizadas y su distribución están						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	93 de 166

	identificadas por medio de una lista?	cada modificación que se le realiza y debe ser firmada por la persona encargada.					
¿Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite corregir los documentos a mano, en espera de la actualización de documentos, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un período de tiempo especificado?							
¿Se identifican los cambios en los documentos?							

Contratos de prestación de servicios	¿El Laboratorio dispone de procedimientos documentados para el establecimiento y revisión de convenios de prestación servicios del laboratorio clínico?	Establecer un procedimiento para la revisión de convenios de prestación de servicios de laboratorio clínico, donde se evidencie que servicios presta el laboratorio, valor de cada servicio y los convenios con las entidades (servicio, valor y fecha de iniciación)	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Actualización de la prestación de servicios.	Revisar y aprobar el procedimiento cada vez que se realice una modificación en la prestación de servicios.	Líder de calidad
	¿Se han tomado en cuenta la solicitud, el análisis y el informe en los convenios?						
	¿Se informa a los clientes y usuarios de las desviaciones, respecto de los convenios que tengan un impacto sobre los resultados de los exámenes?	Implementar un boletín informativo sobre cambios o modificaciones en la prestación de servicios tanto digital como físico para que los usuarios puedan visualizarlo y estar informados.	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Mantener informados a los usuarios.	Revisar y aprobar el boletín informativo cuando sea modificado.	Líder de calidad
	¿Se hace referencia a cualquier trabajo derivado por el						

	laboratorio a un laboratorio de derivación o a un consultor?						
Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios de referencia y consultores?	Realizar un documento donde se evidencien los criterios de selección de los laboratorios de referencia y consultores. Además, de los criterios de evaluación de estos laboratorios, así como la frecuencia en la que se realizara.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar la competencia de los laboratorios de referencia y de esta manera mejorar los servicios del laboratorio.	Aprobación de los criterios y revisión de los laboratorios de referencia y los cambios que se realicen.	Líder de calidad
	¿Se mantiene un registro para revisar y evaluar periódicamente a los laboratorios de referencia y consultores?						
Servicios externos y suministros	¿Se lleva un documento para la compra de los servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles que afectan la calidad de su servicio?	Crear un formato de compra y adquisición de servicios externos, equipos e insumos. En el cual se debe documentar la fecha, marca, lote, fecha de vencimiento y fecha de adquisición de cada	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Tener registro documentado de cada servicio, equipo o insumos obtenido.	Revisión del formato y las compras de acuerdo a los requerimientos del laboratorio.	Líder de calidad

		uno de ellos, así como el costo y las facturas de compra.					
	¿El laboratorio tiene criterios para la selección y aprobación de proveedores?	El laboratorio debe crear un protocolo que incluya la selección de los proveedores según una serie de criterios que garantice el cumplimiento de la normativa y cubra las necesidades del mismo, además de la manera de evaluación periódica del proveedor y los resultados de las evaluaciones.	3 meses	Mónica Fernández Rincón	Implementar un protocolo de selección de proveedores y evaluación para la toma de decisiones.	Aprobar el protocolo y evaluar el desempeño de los proveedores mediante estadística.	Líder de calidad
	¿El laboratorio dispone de un listado de los proveedores, seleccionados, evaluados y aprobados, así como registros de su evaluación?						
	¿El laboratorio evalúa el desempeño de los proveedores?						
Servicios de asesoramiento	Comentarios profesionales sobre la interpretación de los resultados	El laboratorio deberá tener un laboratorio de referencia contratado para asesoramiento	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Mejorar los servicios de	Evaluar el laboratorio de referencia y	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	97 de 166

	Consultas sobre asuntos científicos y logísticos tales como casos de incumplimiento en la muestra con criterio de aceptación.	científico y un profesional que realice auditorías internas periódicas.			asesoramiento y la prestación de servicios por el laboratorio.	los resultados de las auditorías internas.	
Identificación y control de las no conformidades	¿El laboratorio dispone de un documento para la identificación y solución de las no conformidades?	Realizar una lista de chequeo de acuerdo a la Norma donde se evidencie con que requisitos cumple el laboratorio y con cuáles no. Además, se debe implementar un plan de mejora con acciones de mejora, los tiempos para cada actividad y los responsables de realizarla.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Evaluar la situación del laboratorio y mejorar las no conformidades.	Evaluar el plan de mejora y la implementación de las actividades de mejora, así como los resultados.	Líder de calidad
	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo la solución de las no conformidades, se definen las acciones inmediatas a tomar?						
	¿Se determina el alcance de la no conformidad?						
	¿Se documentan y registra cada episodio de no						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	98 de 166

<p>conformidad y se revisan estos registros a intervalos regulares especificados para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas?</p>							
<p>¿Si se determina que en los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos podrían volver a suceder las no conformidades o que existe duda sobre la conformidad, se han tomado acciones para identificar, documentar y eliminar las causas?</p>							
<p>¿Se han documentado las acciones</p>							



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	99 de 166

	correctivas tomadas?						
Acciones correctivas	¿Existen procedimientos para revisar las no conformidades y determinar las causas raíces de las no conformidades?	Diseñar y aprobar un procedimiento que explique la manera de revisar y determinar la causa raíz de las no conformidades de auditorías internas y externas. Incluyendo un formato anexo en el cual se diligencie la no conformidad, la acción correctiva, el tiempo de solución, responsable y el indicador que se le aplicara para evaluar la efectividad de la acción de mejora.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar la solución de las no conformidades y que esta sea efectiva.	Evaluar las acciones correctivas implementadas por medio de los indicadores que se establezcan.	Líder de calidad
	¿Evalúan las acciones correctivas asegurando que las no conformidades no vuelvan a ocurrir y se determinan e implementan las acciones correctivas necesarias?						
	¿Se registran los resultados de las acciones correctivas tomadas y se revisa la efectividad de las acciones						

	correctivas tomadas?						
Acciones preventivas	¿Existen procedimientos para revisar los datos e información de donde existen las no conformidades?	Con base en la matriz de riesgo que tiene la entidad mediante el Sistema de Gestión de Calidad, se deben definir en un protocolo las actividades preventivas y su eficacia mediante indicadores, con el fin de tener una base de datos ante posibles no conformidades y evitarlas.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Implementar acciones preventivas para prevenir las no conformidades.	Evaluar las acciones preventivas implementadas por medio de los indicadores que se establezcan.	Líder de calidad
	¿Se registran los resultados de las acciones preventivas tomadas, se revisa la efectividad de las acciones preventivas tomadas?						
Mejora continua	¿Se realiza una mejora continua en la eficacia del SGC, incluyendo los procesos pre analíticos, analíticos y post analíticos para comparar el desempeño del laboratorio en sus	Hacer semestralmente una revisión del Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de identificar errores, actualizar y mejorarlo continuamente y dar cumplimiento a la norma.	6 meses	Mónica Fernández Rincón	Mejorar continuamente el SGC.	Actualizar y aprobar los cambios del SGC.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	101 de 166

	<p>actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas?</p> <p>¿Las actividades de mejoramiento están dirigidas a todas las áreas?</p>						
Control de los registros	<p>¿Se ha establecido un procedimiento para llevar a cabo la identificación, indexación, acceso, almacenamiento y modificación de los registros de calidad y técnicos?</p> <p>¿Se ha definido el tiempo de retención de los registros, la hora de la modificación de los registros junto con la identidad del personal que realiza las modificaciones?</p>	<p>Crear un procedimiento para la identificación, indexación, acceso, almacenamiento y modificación de los registros de calidad y técnicos. El personal encargado de modificaciones y el tiempo de retención de los registros. El procedimiento deberá ser específico y adecuar el archivo a sus requisitos.</p>	<p>3 meses</p>	<p>Mónica Fernández Rincón</p>	<p>Contar con un procedimiento de ordenamiento para los registros de calidad y técnicos.</p>	<p>Aprobar y verificar que los requisitos del procedimiento se implementen de manera correcta.</p>	<p>Líder de calidad</p>



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	102 de 166

	<p>Los registros incluyen:</p> <p>La selección y el desempeño de los proveedores y los cambios en la lista de los proveedores aprobados</p> <p>Las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos</p> <p>Las funciones de calibración y los factores de conversión</p> <p>Los registros de la gestión del riesgo</p> <p>Las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada</p> <p>La acción preventiva tomada</p> <p>Las reclamaciones y las acciones tomadas</p>	<p>Los registros deben incluir el protocolo de selección y desempeño de proveedores, datos de información retenidos, procedimiento de calibraciones, registros de la gestión del riesgo con las medidas preventivas planeadas, reclamaciones y su respuesta o soluciones y todos los registros de no conformidades del laboratorio con su acción correctiva. Cada uno de los ítems presentes deberá tener un formato propio de diligenciamiento en donde se explique la manera de hacerlo, los tiempos establecidos, los requisitos y ser archivado por fecha de diligenciamiento y con base en el procedimiento para la</p>	<p>4 meses</p>	<p>Mónica Fernández Rincón</p>	<p>Conservar registro de la documentación.</p>	<p>Aprobar cada uno de los procedimientos y sus modificaciones.</p>	<p>Líder de calidad</p>
--	---	--	----------------	--------------------------------	--	---	-------------------------

	Los registros de las actividades de mejora de la calidad	identificación, indexación, acceso, almacenamiento y modificación de los registros de calidad y técnicos.					
Auditoría interna	¿Se han realizado auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las de pre analítico, analítico y post analítico cumplen los requisitos de esta norma?	Diseñar un protocolo para la implementación de auditorías internas donde se definan requisitos como: alcance, método y frecuencia de la auditoría, variables por auditar y criterios de selección de los auditores entre ellos como se garantiza la imparcialidad, manera de documentar las auditorías, sus resultados y las actividades no conformes bajo la Norma auditada. Además de los responsables de realizar el plan de	8 meses	Mónica Fernández Rincón	Implementar auditorías internas y mejorar el servicio.	Aprobación del protocolo de auditorías internas, los profesionales que la realizarán, frecuencia y evaluar los resultados de las mismas.	Líder de calidad
	¿Se han definido y documentado los criterios, alcance, campo de aplicación, frecuencia y métodos de auditoría?						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código PRS – F – 11

Versión 2

Página 104 de 166

<p>¿Se han precisado los criterios para la selección de auditores, la realización de auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría?</p>		mejora y poner en prácticas las actividades de mejora para las no conformidades. Después de aprobado el protocolo, escoger los auditores y realizar las actividades preventivas necesarias y posteriormente llevar a cabo auditorías internas.					
<p>¿Han sido realizadas las auditorías por personal entrenado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad?</p>							
<p>¿Se dispone de un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y requisitos, para planificar, realizar auditorías, informar los resultados y</p>							



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	105 de 166

	mantener los registros de las mismas?						
	¿Asegura el personal que cuando se identifican no conformidades se toman acciones apropiadas?						
Gestión del riesgo	¿Se ha evaluado el impacto de los procesos de trabajo y las eventuales fallas en los resultados de los exámenes que afectan a la seguridad del paciente y se han modificado los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas?	Dentro de la matriz de riesgos incluir las posibles fallas en los resultados de los exámenes y modificar los procesos necesarios para disminuir los riesgos como medida preventiva y llevar registro de las acciones preventivas.	3 meses	Mónica Fernández Rincón	Optimizar la gestión del riesgo y prevenir fallas.	Actualizar y aprobar la matriz de riesgo, así como las acciones preventivas .	Líder de calidad

Indicadores de la calidad	¿Se han establecido tiempos de respuesta para cada uno de los exámenes y se evalúan periódicamente si se están cumpliendo o no los tiempos de respuesta establecidos?	Establecer indicadores de calidad que midan la entrega de resultados de los diferentes análisis del laboratorio, por cada servicio, es decir urgencias, hospitalización y consulta externa y teniendo en cuenta la cantidad de pacientes. Aprobarlos y evaluar periódicamente el rendimiento del laboratorio y tomar las acciones correctivas necesarias.	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Evaluar el cumplimiento del laboratorio con respecto a los tiempos de entrega de resultados.	Evaluar cada 6 meses los indicadores de calidad y plantear las acciones correctivas de ser necesario.	Líder de calidad
Revisión por la dirección	¿Se ha revisado el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a lo planificado para asegurar su continua adecuación y efectividad al cuidado del paciente?	Una vez creados, modificados e implementados los protocolos, formatos y procedimientos dentro de laboratorio, así como los indicadores de calidad, acciones preventivas y de mejora estén en marcha, después de	12 meses	Mónica Fernández Rincón	Valorar el estado del servicio de laboratorio, sus avances y sus falencias para	Análisis de los resultados de la revisión por la dirección y tomar las acciones correspondientes.	Líder del laboratorio, líder de calidad y dirección.



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	107 de 166

Evaluación de la respuesta a los usuarios	realizada la auditoría interna y las actividades correctivas se debe hacer la revisión por la dirección detallada de cada requisito quedando por escrito cada análisis y decisión tomada.			tomar decisiones.		
Auditorías internas						
Gestión del riesgo						
Seguimiento y resolución de reclamos						
Desempeño de los proveedores						
Identificación y control de no conformidades						
Resultados del mejoramiento continuo incluyendo el estado actual de las acciones correctivas y acciones preventivas						
Acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anterior						
Cambios en el volumen y campo de trabajo, personal y de dependencias						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código PRS – F – 11

Versión 2

Página 108 de 166

	que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad						
	Recomendaciones para el mejoramiento, incluyendo requisitos técnicos						
Actividades de la revisión	¿La revisión analiza la información de entrada de las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de proceso e incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad?						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	109 de 166

Elementos de salida de la revisión	¿Los resultados de la revisión por la dirección han registrado las decisiones y acciones que se toman durante la revisión referente al mejoramiento de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos; el mejoramiento de los servicios a los usuarios y las necesidades de recursos?	Durante la revisión de la dirección se debe realizar un acta detallada de los temas tratados y los que se deben mejorar. Así como las acciones de mejora que se van a implementar.	3 Meses a partir de revisión por la dirección	Mónica Fernández Rincón	Tener un registro de la revisión por la dirección y mejorar.	Seguimiento a las actividades correctivas pactadas.	Líder de calidad
	¿Los hallazgos y las acciones que surgen de las revisiones por la dirección se registran y se notifican al personal del laboratorio y la dirección del laboratorio asegura						

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	110 de 166

	que las acciones que surjan de la revisión por la dirección se completan dentro de una fecha definida?						
--	--	--	--	--	--	--	--

El presente anexo muestra el plan de actividades que se requieren para cumplir con los requisitos Técnicos de la norma ISO 15189: 2014 que se encontraron sin cumplimiento en el laboratorio clínico del ESE San José de Samaná Caldas.

	Acciones de mejora requisitos TÉCNICOS	Actividad	Plazo	Responsable	Resultado esperado	Seguimiento	Responsable del seguimiento
Cualificación del personal	¿Se documentan las cualificaciones del personal para cada puesto de trabajo?	Tener registro de las hojas de vida del personal con sus respectivas cualificaciones y comprobantes de las mismas.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Guardar comprobante de la competencia técnica de cada profesional.	Seguimiento al personal nuevo y a las actualizaciones de la hoja de vida de los antiguos.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código PRS – F – 11

Versión 2

Página 111 de 166

Descripciones de los puestos de trabajo	¿El laboratorio posee descripciones de las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal?	Crear un protocolo con la descripción de cada puesto de trabajo dentro del laboratorio, en el cual se especifique los requisitos que debe cumplir el profesional para optar por el puesto, las funciones a realizar, responsabilidad, derechos, deberes, nivel de autoridad y salario y la dinámica del proceso de inducción.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Tener claridad de las funciones de cada puesto de trabajo.	Aprobar el protocolo y sus modificaciones de ser necesario.	Líder de calidad
--	--	---	---------	-------------------------	--	---	------------------

<p>Introducción del personal al entorno organizativo</p>	<p>¿Cuenta el laboratorio con un programa para introducir al personal nuevo a la organización, en donde se describa las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad laboral y servicios de salud ocupacional?</p>	<p>Crear una presentación didáctica para introducir al personal nuevo a la organización en la cual se especifica los requisitos de salud, seguridad social y servicios de salud ocupacional. Además, implementar un recorrido para enseñar las instalaciones del lugar.</p>	<p>2 meses</p>	<p>Mónica Fernández Rincón</p>	<p>Dar una inducción clara y pertinente.</p>	<p>Aprobar la presentación y sus modificaciones de ser necesario.</p>	<p>Líder de calidad</p>
<p>Formación</p>	<p>Se debe proporcionar formación al personal que incluya:</p>	<p>A través del Sistema de Gestión de la Calidad se debe tener</p>	<p>3 meses</p>	<p>Mónica Fernández Rincón</p>	<p>Garantizar la formación del personal en el laboratorio.</p>	<p>Validar que las capacitaciones sean aptas y que</p>	<p>Líder de calidad</p>



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	113 de 166

	El sistema de gestión de la calidad	<p>creado un proceso de formación para cada persona que inicie su proceso de inducción en la institución. Capacitaciones para SGC, salud y seguridad en el trabajo, acuerdo de confidencialidad. Estas capacitaciones deben ser programadas y evaluadas por el área correspondiente. Incluyendo firma del protocolo de confidencialidad.</p>				se lleven a cabo.	
	Procesos y procedimientos de trabajos asignados						
	El sistema de información de laboratorio aplicable						
	Salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de incidentes adversos						
	Ética						
	Confidencialidad de la información del paciente						
	¿El laboratorio supervisa en todo momento al personal que está en						

	capacitación revisando periódicamente la efectividad de la capacitación?						
Evaluación de la competencia	¿El laboratorio ha evaluado la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas de acuerdo con criterios establecidos?	Elaborar un protocolo para la evaluación de la competencia de cada cargo dentro del laboratorio, en el cual se detallan los criterios a tener en cuenta, le heroicidad y las medidas a tomar si un profesional no obtiene una nota satisfactoria en la	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar la competencia de cada profesional.	Aprobar el protocolo y hacer parte de las decisiones según los resultados de la evaluación de competencias.	Líder de calidad
	¿La reevaluación se ha llevado a cabo en intervalos regulares?						

		evaluación de la competencia.					
Revisiones del desempeño del personal	¿Se realizan revisiones del desempeño del personal con el fin de mantener y mejorar la calidad de los servicios prestados a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas?	Las revisiones de desempeño deberán estar anexas en el protocolo de evaluación de la competencia y en la misma heroicidad. Sus criterios se deben definir y aprobar.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Mejorar el desempeño del personal del laboratorio.	Aprobar los criterios de revisión del desempeño.	Líder de calidad
Formación continua y desarrollo profesional	¿Se revisa periódicamente la efectividad del programa de formación continua?	Establecer la heroicidad para evaluar la efectividad del programa de formación continua y documentar los resultados.	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Mejorar el programa de formación continua.	Revisar los registros de la efectividad del programa de formación continua.	Líder de calidad

Registros del personal	Evaluaciones de competencia	Dentro de una carpeta física y digital deben ser guardados por fecha y persona el registro de las evaluaciones de competencia y las revisiones de desempeño.	3 meses	Mónica Fernández Rincón	Guardar un registro completo del personal.	Seguimiento periódico a la carpeta de registros.	Líder de calidad
	Revisiones del desempeño del personal						
Registros del personal	Informes de accidentes y exposición a peligros laborales	Los accidentes de trabajo deberán estar registrados e informados en el formato correspondiente para ello, además deberán ser archivados en carpeta física y digital por	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Guardar los informes de los accidentes laborales.	Seguimiento a los accidentes laborales y a su manejo.	Líder de calidad
	Los informes de accidente y de exposición a riesgos laborales						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	117 de 166

		fecha y persona.					
Instalaciones y condiciones ambientales	¿El laboratorio ha evaluado la suficiencia adecuación del espacio asignado para el desempeño del trabajo?	Crear un plan de verificación de instalaciones y dispositivos de seguridad definiendo los criterios a tener en cuenta y la periodicidad con que se realizara.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Evaluar las instalaciones y condiciones ambientales en el laboratorio e implementar medidas correctivas.	Verificar los resultados de la evaluación y las medidas correctivas.	Líder de calidad
Instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo adyacentes	¿Se han proporcionado las instalaciones y dispositivos de seguridad y su funcionamiento o se verifica de forma regular?	Posterior a ello, evaluar mediante una lista de chequeo las instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio con base a el desempeño del trabajo y plantear las					

		medidas correctivas.					
Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales	Las condiciones ambientales a tener en cuenta para evitar invalidar los resultados son:	Crear un protocolo en el cual se incluyan las condiciones ambientales con su debida descripción para evitar invalidar los resultados y la manera en como estas afectan, si estas se encuentran presentes en el laboratorio y como minimizarlas. Se incluye también humos nocivos o	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Optimizar la calidad del trabajo y preservar la integridad del trabajador.	Aprobar el protocolo junto con el procedimiento y sus modificaciones.	Líder de calidad
	Humos nocivos o peligrosos						
	Sonido						
	Radiación						
	Corrientes aire						
	Niveles acústicos						
¿Existen procedimientos para impedir la contaminación cruzada cuando estos							

	representen un peligro o cuando el trabajo pudiera resultar afectado?	peligrosos, sonido, corrientes de aire y niveles acústicos. El protocolo además deberá tener anexo un procedimiento para impedir la contaminación cruzada cuando estas condiciones ambientales representan un peligro o afecten el trabajo.					
Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles							
Equipo	¿El laboratorio posee un procedimiento documentado para la	Elaborar un procedimiento para la selección, compra y	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Tener una guía ante la compra de equipos.	Aprobar el procedimiento y velar por su	Líder de calidad

	selección, compra y gestión de equipos?	gestión de equipos.				cumplimiento.	
Instrucciones de uso de los equipos	¿El laboratorio tiene procedimientos para la manipulación, transporte y utilización de los equipos para prevenir su contaminación o deterioro?	Elaborar un procedimiento para la manipulación, transporte y utilización de los equipos por grupo de equipos o familias con características similares. Definir las características y detallar cada proceso.	3 meses	Mónica Fernández Rincón	Minimizar el daño de los equipos.	Revisar y aprobar el procedimiento, así como las modificaciones.	Líder de calidad
Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica	¿Existe un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que afectan directa o indirectamente	Crear un procedimiento para la calibración de equipos incluyendo los registros de la trazabilidad metrológica	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar la óptima calibración de los equipos.	Aprobar el procedimientos y verificar que se implemente.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	121 de 166

	los resultados de los exámenes? Se incluye en el procedimiento:	de los patrones de calibraciones anteriores y proceso, tiempo y resultados de las verificaciones intermedias para evaluar el estado y exactitud de los equipos.					
	Registro de la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y que la calibración de la unidad del equipo disponga de trazabilidad						
	Verificar la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos						
	Se han aplicado otros medios para						
	Analizar si es necesario implementar	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar el óptimo funcionamiento	Participar en el análisis de	Líder de calidad	



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	122 de 166

	<p>proporcionar confianza en los resultados; incluyendo:</p> <p>Análisis o calibración mediante otro procedimiento</p> <p>Normas o métodos de reconocimient o mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y acordadas mutuamente por todas las partes a quienes concierne.</p>	<p>otros procedimiento s diferentes a la calibración y verificaciones intermedias y de ser así escribir un protocolo de cuales serian y la manera de llevarlas a cabo.</p>			<p>o de los equipos.</p>	<p>otros procedimien tos.</p>	
--	---	--	--	--	--------------------------	-------------------------------	--

<p>Mantenimiento y reparación de los equipos</p>	<p>¿Se mantienen los equipos en una condición de trabajo seguro y en estado de funcionamiento, en las que se incluya la revisión de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia cuando existen y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radioactivos y biológicos por personas autorizadas, utilizando</p>	<p>Cada equipo dentro de su hoja de vida deberá tener un formato con las instrucciones de uso, revisión periódica del estado general del mismo, de los tomacorrientes, de los dispositivos de parada de emergencia. Además, se debe explicar el uso correcto, la limpieza general, precauciones y la disposición de productos químicos,</p>	<p>5 meses</p>	<p>Mónica Fernández Rincón</p>	<p>Garantizarla estabilidad y óptimo funcionamiento de los equipos.</p>	<p>Seguimiento periódico a las hojas de vida de los equipos y las novedades de cada uno de ellos.</p>	<p>Líder de calidad</p>
---	--	---	----------------	--------------------------------	---	---	-------------------------

	como mínimo los programas, instrucciones del fabricante?	materiales radioactivos y biológicos. Registrar cada acción que se le haga al equipo y el responsable.					
	¿Se han tomado medidas razonables para descontaminar los equipos antes del mantenimiento, reparación o desmantelamiento y se proporciona un espacio adecuado para las reparaciones y se proporciona el equipo de	Documentar la desinfección de cada equipo cuando sea necesario repararlo por el profesional encargado, además a esta persona se le deberá explicar con que sustancias trabaja el equipo y facilitar	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar la bioseguridad del personal de reparación.	Seguimiento a las carpetas de reparación.	Líder de calidad

	protección personal apropiado al personal que realiza las reparaciones?	implementos de protección personal como guantes, tapabocas y monogafas de ser necesario.					
Registros de los equipos	Fecha de recepción y fecha de entrada en servicio	Dentro de los registros de los equipos se deberá diligenciar en un formato la fecha de adquisición y de inicio de uso de los equipos, así como cualquier reparación, limpieza, calibración, etc.	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Obtener una base cronológica de los sucesos de cada equipo.	Seguimiento a los registros y hoja de vida de los equipos.	Líder de calidad
	Registros que confirmen la aceptación inicial de uso del equipo cuando se incorpora en el laboratorio						
Reactivos y materiales fungibles	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento	Establecer un procedimiento para la recepción,	3 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar la idoneidad de los reactivos y	Aprobar el procedimiento y las	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	126 de 166

	documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión de inventario de reactivos y materiales fungibles?	almacenamiento, criterios y ensayos de aceptación de reactivos y materiales fungibles dentro del laboratorio.			materiales fungibles.	modificaciones.	
Reactivos y materiales fungibles. Registros	¿Se mantienen registros para cada reactivo y materiales fungibles que contribuya a la realización de los exámenes, en los que incluyan	Registrar para cada reactivo y materiales fungibles, el contacto del proveedor o del fabricante, instrucciones del fabricante, registro de la aceptación inicial y de las validaciones periódicas de los reactivos y del material fungible	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Tener acceso a la información de los reactivos y saber si son aptos para el uso.	Verificar periódicamente los registros.	Líder de calidad
	Información de contacto del proveedor o del fabricante						
	Instrucciones del fabricante						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código PRS – F – 11

Versión 2

Página 127 de 166

	Registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o fungibles	dentro del laboratorio. Además si fue un reactivo preparado se debe registrar la fecha de preparación y quien lo preparo.					
	Registros de comportamiento o que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o material fungibles para ser utilizado						
	¿Si se utilizan reactivos preparados o completados internamente, los registros incluyen, información anterior, referencia a la persona o personas que hicieron su						

	preparación y la fecha de preparación?						
Procesos pre analíticos	¿Existen procedimientos documentados e información de las actividades pre analíticas para asegurar la validez de los resultados?	Realizar un procedimiento explicativo de las actividades pre-analíticas del laboratorio y como deben ser realizadas. Después de su aprobación deberá ser socializado y dado a disposición del personal y pacientes.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Tener claridad y soporte de la fase pre-analítica en laboratorio.	Aprobar el procedimiento y velar por su cumplimiento.	Líder de calidad
Información para los pacientes y usuarios	La información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios	1. Crear un documento o protocolo que incluya la información de ubicación	6 meses	Mónica Fernández Rincón	Optimizar la información para los pacientes y usuarios.	Aprobar y verificar los posters y además el impacto de	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	129 de 166

	del laboratorio cuenta con:	del laboratorio, horarios de atención, tipo de servicios prestados y cuales servicios se remiten a otros laboratorios. Para cada examen definir la muestra requerida y el volumen, instrucciones de toma, precauciones especiales, tiempo de entrega de resultados, valores de referencia de los análisis, instrucciones de				estos en los pacientes.	
	La ubicación del laboratorio						
	Tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo exámenes derivados a otros laboratorios						
	Los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta,						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	130 de 166

	intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica	documentos necesarios para análisis, criterios de rechazo de muestras, la política de confidencialidad del laboratorio. L					
	Instrucciones para completar el formulario de solicitud	manera correcta de realizar un reclamo. En que consiste un consentimiento o informado y en que pruebas es necesario su implementación.					
	Los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras	2. Después de realizado, modificado, aprobado y					
	Una lista de factores conocidos que influyan sobre el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados						

	La política del laboratorio sobre la protección de la información personal	socializado el procedimiento con el personal del laboratorio, este deberá crear poster informativos llamativos y resumidos sobre la información clave para los pacientes y ser colocados en la sala de espera.					
	El procedimiento de reclamos						
	¿Existe información disponible para los pacientes y usuarios, que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza para obtener el consentimiento o informado?						
Información a cumplimentar en la hoja de petición	El formato de solicitud cuenta con:	Modificar el formato de solicitud, e incluir tipo de muestra y el sitio	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Obtener todos los datos necesarios con respecto al paciente y la muestra.	Aprobar la modificación y validar su implementación.	Líder de calidad
	Tipo de muestra y el sitio						

	anatómico de origen	anatómico de origen, fecha y hora de la toma de muestra primaria y fecha de recepción de la muestra.					
	Fecha y hora de la toma de muestra primaria						
	Fecha y hora de recepción de la muestra						
	¿Existe un procedimiento documentado para tratar las solicitudes verbales de exámenes que incluya la confirmación mediante el formulario de solicitud o su equivalente electrónico, dentro de un tiempo?	Realizar un procedimiento que contenga las pautas para tratar las solicitudes verbales de exámenes que incluya la confirmación mediante el formulario de solicitud o su equivalente electrónico, dentro de un tiempo.	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Dar cumplimiento y respuesta a las solicitudes verbales por mes.	Revisar y aprobar el procedimiento.	Líder de calidad

Transporte de la muestra	¿Se incluyen instrucciones para las actividades de post analítica?	En el formato de transporte de muestras se deberá incluir las instrucciones de post-analítica de acuerdo con la muestra y las condiciones de recolección y el estado del paciente.	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Asegurar la idoneidad de la muestra.	Verificar que las instrucciones se incluyan en las muestras a transportar.	Líder de calidad
Recepción de la muestra	El procedimiento para la recepción de muestras asegura las siguientes condiciones: Las muestras tienen una trazabilidad inequívoca, por petición y	Modificar el procedimiento de recepción de muestras e incluir: para el etiquetado de las muestras un sticker plegable con los datos del paciente y los exámenes solicitados.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar que las muestras sean aptas y minimizar errores.	Aprobar las modificaciones y vigilar que estas sean implementadas.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	134 de 166

	etiquetado, hasta un paciente o lugar identificado	Definir los criterios de rechazo de las muestras. Aclarar que en casos excepcionales que se reciba una muestra con al menos un criterio de rechazo y se procese se deberá hacer una nota en la entrega del resultado donde se exponga este criterio, como perjudica el análisis y porque se recibió - proceso la muestra.					
	Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio.						
	Cuando existan problemas con la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente inapropiado,						

	volumen insuficiente de la muestra o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema						
Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis	¿Se han incluido límites de tiempo para solicitar exámenes adicionales o nuevos exámenes sobre la misma muestra primaria?	Se debe estipular dentro del protocolo o procedimiento correspondiente el límite de tiempo para solicitud de exámenes adicionales o nuevos sobre la misma	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Dar claridad de la vida útil de una muestra.	Aprobar la modificación del protocolo o procedimiento.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	136 de 166

		muestra primaria.					
Procesos analíticos							
Verificación de los procedimientos analíticos	¿Para procedimientos de examen validados utilizados sin modificaciones, estos han sido sometidos a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso de rutina?	Establecer un protocolo de verificación de los métodos que no han sido modificados y que se realizan bajo las indicaciones del fabricante. Además, describir como se verificarán las características de	5 meses	Mónica Fernández Rincón	Verificar los procedimientos analíticos con base a las instrucciones del fabricante.	Revisar, aprobar el protocolo y dar seguimiento a las verificaciones periódicas.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	137 de 166

	<p>¿Cuenta el laboratorio con información del fabricante o de quien haya desarrollado el método para confirmar las características de funcionamiento o del procedimiento ?</p>	<p>desempeño del método periódicamente con base en la información del fabricante.</p>					
	<p>¿El laboratorio verifica que las características de desempeño para el procedimiento de examen se han cumplido y están relacionadas al uso previsto de los resultados de</p>						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	138 de 166

	los exámenes?						
Validación de los procedimientos analíticos	El laboratorio valida los procedimientos en caso de usar métodos:	Establecer el protocolo de validación de los procedimientos analíticos no normalizados, métodos modificados y documentar el procedimiento de validación y como registrar los resultados. Además, mencionar que si se modifica un método se deberá dejar registro y	5 meses	Mónica Fernández Rincón	Obtener un protocolo completo sobre validación de métodos.	Revisar los protocolos y los resultados de las validaciones	Líder de calidad
	Métodos no normalizados						
	Métodos normalizados utilizados fuera de su campo						
	Métodos validados posteriormente y modificados						
	¿El laboratorio documenta el procedimiento utilizado para la validación y registro de los resultados obtenidos?						

	¿Si se han realizado cambios a un procedimiento de examen validado, estos se documentan y se lleva a cabo una nueva validación?	hacer una validación.					
Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos	¿Se ha determinado la incertidumbre para cada procedimiento de medición en la fase analítica, utilizada para informar los valores cuantitativos medidos en las muestras de los pacientes?	Crear un protocolo de incertidumbre de medida para el proceso de medición en la fase analítica dentro del laboratorio, en el cual se definan las características de desempeño a	5 meses	Mónica Fernández Rincón	Realizar mediciones fiables en el proceso analítico.	Aprobarle protocolo y velar por su implementación periódicamente o cuando se requiera.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	140 de 166

	<p>¿Se han definido las características de desempeño para la incertidumbre de medición para cada procedimiento y se revisan regularmente las estimaciones de incertidumbre de medición?</p>	<p>tener en cuenta en cada procedimiento y la frecuencia para revisar las estimaciones, después de implementar el protocolo se debe poner en práctica cuando sea necesario para evaluar la fiabilidad del procedimiento de medición. Además, colocar a disposición de los usuarios la estimación de incertidumbre</p>					
	<p>¿El laboratorio pone a disposición de los usuarios su estimación de la incertidumbre de medida?</p>						
	<p>¿El laboratorio calcula la incertidumbre de la etapa de medición</p>						

	cuando sea útil para evaluar la fiabilidad del procedimiento de medición o cuando influya sobre el resultado comunicado?	media de los procedimientos.					
Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica	¿El laboratorio documenta el origen de los intervalos de referencia biológicos o valores de decisión y se comunica esta información a los usuarios?	Elaborar un protocolo de valores críticos de análisis de laboratorio que deberá estar a la vista de los usuarios y personal del laboratorio.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Dar a conocer los valores críticos de los análisis que pueden poner en riesgo la vida.	Aprobar el protocolo y verificar que se de a conocer.	Líder de calidad
Documentación de los procedimientos analíticos	Características de desempeño Controles ambientales y de seguridad	Incluir en el procedimiento de los exámenes, las características	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Tener procedimientos de análisis con toda la información	Revisar y aprobar las modificaciones de los procedimientos.	Líder de calidad

	<p>Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)</p> <p>Procedimientos de control de la calidad</p>	<p>s de desempeño, los controles ambientales y de seguridad que se deben realizar, los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica), y los procedimientos de control de calidad.</p>			<p>que refiere a estos.</p>		
Datos de control de la calidad	<p>¿Existe un procedimiento para prevenir la comunicación de resultados a los pacientes en caso que el control de la calidad falle?</p>	<p>Crear un procedimiento de como actuar cuando el control de calidad falla y se deba prevenir la entrega de resultados a los pacientes.</p>	<p>3 meses</p>	<p>Mónica Fernández Rincón</p>	<p>Evitar la comunicación de resultados con poca confiabilidad.</p>	<p>Revisar y aprobar el procedimiento, así como las modificaciones.</p>	<p>Líder de calidad</p>
Comparaciones entre laboratorios							

Participación	¿Existe un procedimiento documentado para la participación en comparaciones entre laboratorios que incluyan responsabilidades e instrucciones para la participación y cualquier criterio de desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación entre laboratorios?	Realizar un procedimiento sobre la participación en comparaciones entre laboratorios, en el cual se incluyan los análisis en los que se participa, las responsabilidades e instrucciones para participar. Además, el proceso pre-analítico, analítico y post-analítico que se le aplica a la	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Documentar la participación entre laboratorios.	Revisar y aprobar el procedimiento y dar seguimiento a los resultados de las comparaciones entre laboratorios.	Líder de calidad
----------------------	---	--	---------	-------------------------	---	--	------------------

	¿Los programas de comparación entre laboratorios realizan ensayos clínicos que simulen las muestras de pacientes y si es posible, tengan el efecto de verificar el proceso de examen completo, incluyendo los procedimientos de pre y post analítico?	muestra que envían para la comparación.					
Análisis de las muestras para comparación entre laboratorios	¿El laboratorio integra las muestras de comparaciones entre laboratorios al flujo de trabajo	Capacitar al personal para exponer que las muestras de comparaciones entre	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Procesar las muestra de comparación entre laboratorios como una	Evaluar la eficacia de la capacitación .	Líder de calidad

	al manejo de las muestras de pacientes?	laboratorios se deberán procesar como una muestra mas de un paciente, con el fin que este sujeta a los posibles errores y que estos sean detectados.			muestra rutinaria.		
Evaluación del desempeño del laboratorio	¿El desempeño en las comparaciones entre laboratorios es revisado y se discute con el personal pertinente y si no se cumplen los criterios, el personal participa en la implementación y registro de	Realizar socializaciones periódicas en cuanto se tengan los resultados de la comparación para socializarlos, evaluar los parámetros que no cumplieron con los valores de	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Involucrar al personal en cada una de las etapas de las comparaciones entre laboratorios.	Participar de las socializaciones y revisar que las acciones correctivas se realicen.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	146 de 166

	acciones correctivas y se evalúa tendencias en los resultados recibidos que indiquen no conformidades potenciales y si se deben tomar acciones preventivas?	referencia, discutir las posibles causas y documentar las acciones correctivas que se tomaran al respecto.					
Comparabilidad de los resultados del análisis	¿Se ha notificado a los usuarios de las diferencias en la comparabilidad de los resultados y se discute cualquier implicancia en la práctica clínica?	Capacitar al personal para exponer a los usuarios de las diferencia entre los resultados, con el fin de esclarecer cualquier cambio presentado.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Documentar la participación con los pacientes.	Evaluar la eficacia de la capacitación y la satisfacción de entendimiento a los pacientes.	Líder de calidad
Procesos post analíticos							

<p>Revisión de los resultados</p>	<p>¿El laboratorio ha definido el personal que revisa, evalúa la información clínica disponible frente a control de calidad interno y los resultados de los exámenes anteriores, y autoriza la entrega de los resultados?</p>	<p>Definir y documentar el personal que debe revisar y evaluar la información clínica y correlacionar frente al historial de exámenes y el control de calidad del día los resultados de los análisis, antes de autorizar la entrega a los pacientes.</p>	<p>1 mes</p>	<p>Mónica Fernández Rincón</p>	<p>Disminuir los errores en los reportes y entrega de resultados.</p>	<p>Aprobar y evaluar el desempeño de la persona o personal elegido para la revisión de resultados.</p>	<p>Líder de calidad</p>
<p>Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas</p>	<p>¿Se ha definido el tiempo de retención de las muestras clínicas, de acuerdo a la naturaleza de la muestra, los</p>	<p>Documentar el tiempo de retención de cada una de las diferentes muestras que llegan al laboratorio, teniendo en</p>	<p>2 meses</p>	<p>Mónica Fernández Rincón</p>	<p>Optimizar el descarte de las muestras clínicas.</p>	<p>Revisar la documentación realizada y aprobarla.</p>	<p>Líder de calidad</p>

	exámenes y los requisitos aplicables?	cuenta su naturaleza, exámenes que se le realizaron; así como, sus resultados y todos los demás criterios que se consideren aplicables.					
Notificación de los resultados	¿Los resultados de cada examen son informados de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones específicas de los procedimientos de examen?	Actualizar el procedimiento de notificación de los resultados e incluir parámetros para que sean informados de manera clara y sin ambigüedades. Además,	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Optimizar la entrega de resultados y comunicación con los usuarios.	Revisar las modificaciones y dar seguimiento a que estas sean implementadas.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	149 de 166

	¿Existe un procedimiento para notificar al solicitante cuando se retrasa un examen que podría comprometer el cuidado del paciente?	incluir la manera de notificación a los usuarios cuando se presenten retrasos de exámenes.					
Atributos del informe de laboratorio	Comentarios sobre lo adecuado de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rec hazo	Incluir dentro de los informes de laboratorio la calidad de la muestra recibida y los resultados	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Tener un informe completo para los usuarios.	Aprobar las modificaciones y supervisar que sean incluidas en los informes.	Líder de calidad
	Resultados críticos si es aplicable	críticos cuando estos sean necesarios.					
Contenido del informe de laboratorio	El informe incluye:	Incluir dentro del informe de laboratorio nombre o un identificador del solicitante,	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Tener un informe completo para los usuarios.	Aprobar las modificaciones y supervisar que sean incluidas en	Líder de calidad
	Nombre u otro identificador único del solicitante y						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	150 de 166

	los detalles de contacto de éste	datos de contacto, fecha de la toma de la muestra primaria, tipo de la muestra, procedimiento de medición e interpretación de resultados solamente cuando corresponda.				los informes.	
	Fecha de la toma de muestra primaria						
	Tipo de muestra primaria						
	Procedimiento de medición, cuando corresponda						
	Interpretación de los resultados, cuando corresponda						
	Identificación de exámenes llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no						

	están disponibles requisitos específicos sobre la ejecución de la medición						
Comunicación de los resultados	¿Existen procedimientos documentados para la emisión de los resultados de los exámenes, incluyendo detalles de quién puede emitir resultados y a quién?	Incluir en el informe de resultados las personas encargadas de emitir resultados y hacia quien van dirigidos. Indicar en el informe el estado de la muestra recibida y la manera en que esta puede o no afectar en los análisis. Especificar que no se emitirán	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Evitar la entrega de resultados a terceros y dar a conocerlas afectaciones de los análisis de acuerdo a la calidad de la muestra.	Aprobar las modificaciones y hacer seguimiento de estas.	Líder de calidad
	¿Se asegura que cuando la muestra recibida no es adecuada para el examen o						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	152 de 166

	<p>podría haber comprometido el resultado, esto se indica en el informe?</p> <p>¿Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por medios telefónicos o electrónicos sólo llegan a los destinatarios autorizados y los resultados proporcionados verbalmente son seguidos de un informe escrito, existe un registro de todos los resultados verbales proporcionados?</p>	<p>resultados verbales, ni telefónicos, estos se enviarán únicamente a través del correo que haya sido proporcionado o por el usuario y se pedirá su autorización firmada cuando solicite envío de análisis.</p>					
--	---	--	--	--	--	--	--

Selección y notificación automatizadas de los resultados	Los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal	<p>1. Documentar los criterios para la selección e informe automatizados y colocarlos a la disposición del personal. Validar estos criterios antes y después del uso.</p> <p>2. Documentar el proceso para incorporar alertas analíticas de los instrumentos con ayuda de los ingenieros y definir cada una de estas alertas. 3.</p>	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Fortalecer el sistema de selección y notificación automatizado de los resultados.	Aprobar los cambios y supervisar los beneficios de estos.	Líder de calidad
	Los criterios están validados para el apropiado funcionamiento antes del uso y verificados después de los cambios al sistema que podría afectar su funcionamiento						
	Existe un proceso para						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	154 de 166

	la incorporación de mensajes de alerta analítica de los instrumentos	Crear un proceso para la suspensión rápida de la selección e informes automáticos; además, de la manera en como estos serán seleccionados					
	Los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables al momento de la revisión antes de su emisión e incluir la fecha y hora de la selección	, identificados, para su emisión e incluir fecha y hora.					
	Existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados						

Informes de laboratorio corregidos	¿Cuándo se corrige un informe original existen las siguientes instrucciones? : El usuario es notificado de la corrección	Dejar registro en las notas del resultado corregido el motivo por el cual se corrigió y contactar el usuario vía telefónica o por correo.	1 mes	Mónica Fernández Rincón	Notificar a los usuarios de las correcciones de los análisis y mejorar la calidad del servicio.	Dar seguimiento a las notas cuando se corrige un examen y al motivo por el que se corrigió.	Líder de calidad
Gestión de la información del laboratorio	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento?	Crear un protocolo de confidencialidad, el cual se trate sobre las pautas de aseguramiento de la confidencialidad de la información y resultados de los pacientes.	2 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar la confidencialidad de los usuarios.	Revisar, aprobar el protocolo y velar por su cumplimiento.	Líder de calidad
Autoridades y responsabilidades	¿El laboratorio asegura que se definen las autoridades y responsabilidades?	Mediante un protocolo definir las responsabilidades,	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar que cada persona identifique su autoridad y	Revisar, modificar y aprobar el protocolo.	Líder de calidad



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	156 de 166

	<p>des por la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del sistema de información que pueda afectar el cuidado del paciente?</p>	<p>autoridad y funciones de cada persona dentro del laboratorio que acceden a la información de los pacientes, ingresan datos, reportan resultados y entregan los resultados.</p>			<p>responsabilidades.</p>		
	<p>El laboratorio ha definido las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que:</p>						
	<p>Acceden a la información y datos del paciente</p>						
	<p>Ingresan datos del paciente y</p>						



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	157 de 166

	resultados de los exámenes						
	Cambian datos del paciente o resultados de los exámenes						
	Autorizan la comunicación de resultados de los exámenes e informes						
Gestión del sistema de información	El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos esta:	Realizar un protocolo definiendo el sistema para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación.	4 meses	Mónica Fernández Rincón	Garantizar un sistema de información completo y salvaguardado.	Participar en la aprobación de los protocolos y hacer seguimiento a las fallas del sistema.	Líder de calidad
	Validado por el proveedor y su funcionamiento o verificado	Documentar la validación que realizó el fabricante y sus					



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	158 de 166

	<p>por el laboratorio antes de su introducción, con los cambios al sistema autorizados, documentados y verificados antes de su implementación</p> <p>Documentado e incluyen la del funcionamiento o diario del sistema</p> <p>Salvaguardado contra alteración o pérdida</p> <p>Mantenido en forma que asegure la integridad de los datos y la información e</p>	<p>resultados, incluir como funciona diariamente. La manera en que se establece la salvaguardación del sistema antes perdidas o fallos, hacer una matriz de riesgos de los daños que se pueden presentar con las acciones preventivas y correctivas necesarias. Verificar si se cumple con los requisitos nacionales e internacionales de protección de datos.</p>					
--	---	--	--	--	--	--	--



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	159 de 166

	<p>incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas pertinentes</p> <p>Cumplimiento con los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos</p> <p>¿El laboratorio cuenta con planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de falla o caída de los sistemas de información que afectan a</p>	<p>Establecer un plan de contingencia en case de fallo del sistema y firmar un contrato con los proveedores para garantizar que se harán cargo de las fallas y arreglo del sistema.</p>					
--	---	---	--	--	--	--	--



INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	160 de 166

	la capacidad del laboratorio para prestar el servicio?						
	¿Cuándo los sistemas de información se administran y están fuera del sitio, la dirección del laboratorio es responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumpla con todos los requisitos aplicables de esta norma?						



**INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE
DESARROLLO**

Código	PRS – F – 11
Versión	2
Página	161 de 166

10. IMPACTO

10.1 IMPACTO SOCIAL

En la actualidad todas las organizaciones se centran en tener procesos y resultados de calidad para obtener un excelente servicio o producto, por lo tanto, la organización realiza cada día mejoras continuas y así poder ser más competitivos dentro del mercado laboral.

Con este proyecto y el conocimiento de la ISO 15189:2014 se dio a entender la importancia y el valor de un sistema de gestión de calidad que permite a cada organización manejar y tener un control de cambios y mejoras; con la implementación de las actividades propuestas se logra alcanzar un gran impacto social ya que se da la plena seguridad que van a crecer como laboratorio clínico y que la calidad de cada fase pre analítica, analítica y post analítica generen resultados correctos, seguido esto, gran cantidad de usuarios van a querer realizarse allí los estudios debido a la gran garantía y beneficio que se da por la calidad.

10.2 IMPACTO ACADEMICO

La primera lección aprendida fue conocer la norma sobre la que estamos trabajando, si bien es cierto, la norma ISO 15189:2014 acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y la competencia técnica, siendo esta una garantía sobre el laboratorio.

Como profesional en bacteriología y que actualmente me enfoco en laboratorios clínico la norma ISO 15189:2014 es demasiado completa y demuestra la responsabilidad de un laboratorio que quiere realizar cada fase pre analítica, analítica y post analítica con calidad y competencia técnica. El poder manipular la norma y empezar a trabajar con propiedad sobre la misma, es uno de los aprendizajes y logros alcanzados, dado que esto amplió el panorama de la situación actual del laboratorio clínico de Samaná Caldas con el propósito de que el ESE San José de Samaná Caldas posterior a la estructuración del plan, proceda a implementar la mejorar de sus estándares de calidad tanto en infraestructura, como en el servicio de atención y así, logre posicionarse como uno de los mejores laboratorios clínicos, de igual modo, la manipulación de esta ISO me permitió también conocer otras normativas y como trabajarlas, las cuales como futura profesional en Gerencia de la calidad quiero llegar a utilizar y hacer que cada organización donde preste mi servicio logre posicionarse como una de las mejores dentro del mercado laboral.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	163 de 166

10.3 SOSTENIBILIDAD DE LA ACCIÓN

La sostenibilidad va de acuerdo a la implementación de cada actividad realizada de acuerdo a la ISO 15189:2014, verificación de los seguimientos y realización de las mejoras continuas.

Es importante mencionar que con la realización de las actividades y las asesorías brindadas por los auditores se otorgan planes de acciones que permiten mejorar y crecer, es de gran importancia cumplir con cada requisito dentro las fases pre analíticas, analíticas y post analítica ya que siempre nos conlleva a un resultado que permitirá el diagnóstico de un paciente, de igual manera, es importante mantener documentos de procesos actualizado ya que es de gran para las mejoras realizadas dentro de la entidad, con todo lo mencionado se va mantiene la sostenibilidad.

10.4 LECCIONES APRENDIDAS

Para realizar un plan de implementación se debe de conocer a la perfección la normativa ISO 15184:2014 para realizar la lista de chequeo, de igual manera, determinar preguntas correctas para conocer con lo que realmente cuenta una organización, finalmente con la aplicación del plan de implementación se demostrara un proceso de calidad de acuerdo a los resultados, y a todos los documentos actualizados dentro de la entidad, haciendo que de ella misma se dé su crecimiento y permanencia en el tiempo y mercado laboral.

11. CONCLUSIONES

- La implementación de esta norma es de carácter voluntario, pero es importante, ya que permite dar a conocer a los usuarios la calidad de sistema con la que se trabaja, que son técnicamente competentes y se demuestra la reproducibilidad de los resultados.
- Para la implementación la norma ISO 15189:2014 la organización debe estimar recursos financieros para cambios de infraestructura y contratación de talento humano, el cual permita crear una cultura de calidad en toda la organización, con el fin de realizar sus procedimientos garantizando la confiabilidad y validez de los resultados.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	164 de 166

- Tal y como lo hemos podido comprobar, la calidad es muy significativa en los servicios de salud, en consecuencia, un laboratorio clínico que implemente un sistema de gestión de calidad se verá beneficiado en el la competitividad y productividad.

12. RECOMENDACIONES

- Se recomienda llevar a cabalidad el plan de actividades propuestas tanto de los requisitos técnicos como de los requisitos de gestión con el fin de implementar la ISO 15189:2014
- Se debe tener en cuenta cada seguimiento propuesto para las actividades, e implementar acciones correctivas cuando se presente algún no cumplimiento teniendo en cuenta los tiempos establecidos para dar acatamiento a las mejoras continuas.
- El talento humano contratado debe ser profesional y capacitado para la ejecución de las actividades y procedimientos determinados dentro del laboratorio clínico del ESE San José de Samaná Caldas el cual permite ser más factible el desarrollo del trabajo, resaltando los beneficios que se generan cuando se adopta un SGC.

13. BIBLIOGRAFIA

Congreso De Colombia. (1990, 10 enero). *LEY 10 DE 1990*. Ministerio de salud. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200010%20DE%201990.pdf

Díaz Padilla, Dianelys, & Santoyo Pérez, Mabelyn. (2019). El Laboratorio Clínico en la mejoría continúa de la calidad. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río*, 23(3), 357-359. Recuperado en 03 de agosto de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942019000300357&lng=es&tlng=es

Directorio Oficial de Acreditados. (2021, 9 junio). ONAC. <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/>

Fajardo Sanchez, J. E., & Solarte, Y. (2016). El laboratorio clínico en colombia: orígenes, historia, nacimiento y desarrollo. *Archivos de Medicina (Manizales)*, 16(2), 393–409. <https://doi.org/10.30554/archmed.16.2.1577.2016>

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	165 de 166

Guía Técnica Colombiana. (2016). *Laboratorios clínicos. Reducción del error a través de la gestión del riesgo y la mejora continua* (GTC 264). <https://www.icontec.org/rules/laboratorios-clinicos-reduccion-del-error-a-traves-de-la-gestion-del-riesgo-y-la-mejora-continua/>

Hospital San José. (2021, 30 junio). E.S.E HOSPITAL SAN JOSÉ SAMANÁ. <https://hospitalsanjosesamana.gov.co/>

International Organization for Standardization. (2014). *Laboratorios clínicos requisitos para la calidad y la competencia* (ISO 15189). <https://ecollection.icontec.org/normavw.aspx?ID=6160>

International Organization for Standardization. (2017). *Exámenes cerca al paciente (point of care testing-poct). Requisitos para la calidad y competencia* (ISO 22870). <https://ecollection.icontec.org/normavw.aspx?ID=6196>

International Organization for Standardization. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* (ISO 17025). <https://ecollection.icontec.org/normavw.aspx?ID=6375>

Ministerio De La Protección Social - Colombia. (2006, 3 febrero). *Decreto 1011 de 2006*. https://www.redjurista.com/Documents/decreto_1011_de_2006_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx#/

Norma Técnica Colombiana. (2016). *Informes de laboratorio clínico. Requisitos de elaboración* (NTC 6172). <https://tienda.icontec.org/gp-informes-de-laboratorio-clinico-requisitos-de-elaboracion-ntc6172-2016.html>

Norma Técnica Colombiana. (2020). *Laboratorios clínicos. Requisitos para la recolección, transporte, recepción y manejo de muestras* (NTC 20658). <https://ecollection.icontec.org/normavw.aspx?ID=77399>

Norma Técnica Colombiana. (2020). *Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad* (NTC 15190). <https://ecollection.icontec.org/normavw.aspx?ID=79579>

OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. (1949). OPS/OMS. <https://www.paho.org/es>

Pueblo Colombiano. (1911). *CONSTITUCION POLITICA DE COLOMBIA*. <https://pdba.georgetown.edu/Constitutions/Colombia/colombia91.pdf>.

	INFORME FINAL PROYECTOS SOCIALES DE DESARROLLO	Código	PRS – F – 11
		Versión	2
		Página	166 de 166

Sanabria R., P. E., Romero C., V. d. C., & Flórez L., C. I. (2014). El concepto de calidad en las organizaciones: una aproximación desde la complejidad. *Universidad & Empresa*, 16(26), 165-213 <https://www.redalyc.org/pdf/1872/187241606007.pdf>

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha de vigencia
Dirección de Extensión y Proyección Social	Dirección Aseguramiento de la Calidad Dirección de Planeación	Rectoría	Diciembre de 2015

CONTROL DE CAMBIOS

ITEM	MODIFICACIÓN
14	Se incluye (Productos, listas de asistencia, certificado de cumplimiento, etc.)