ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

PROCEDIMIENTO PARA CONDUCCIÓN DE INSPECCIONES DE LABORATORIOS

Movilizados por
el Derecho a la Salud y la Vida

Serie: Documentos Técnico Normativos

PUBLICACIÓN 164

La Paz - Bolivia
2010

Ficha Bibliográfica

BO
WA440
M665p
No. 164
2010

Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Dirección General de Salud. Coordinación Nacional de Laboratorios¶
Procedimiento para la conducción de inspecciones de laboratorios./Ministerio de Salud y Deportes; Miriam S. Zubieta Durán; Victor Manuel Miranda S. Coaut. La Paz : Herrera, 2010.
56p. : tab.- - (Serie: Documentos Técnico-Normativos No. 164).

Depósito Legal: 4-2-8-10 P.O.
ISBN : 978-99954-50-10-6

I. CONTROL DE CALIDAD
II. INSPECCION SANITARIA
III. LABORATORIOS
IV. BOLIVIA
1. t.
2. Zubieta Durán, Miriam S. ; Miranda S., Victor Manuel. Coaut.
3. Serie.

Elboración Técnica
Dra. Miriam Zubieta Durán
JEFA NACIONAL DE LABORATORIOS

Lic. Manuel Miranda S.
CONSULTOR EN GESTIÓN DE CALIDAD

Esta publicación es de propiedad del Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, siendo autorizada su reproducción total o parcial a condición de citar la fuente y la propiedad.

REVISIÓN Y COLABORACIÓN TÉCNICA

Dra. Miriam Zubieta Duran	MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Dra Emma Zilvetty Pardo	SEDES ORURO
Dra.Dina Magne Villman	SEDES LA PAZ
Dra. Maria Elena Trigoso	SEDES LA PAZ
Dra.Jaquelin Vargas Sejas	SEDES SANTA CRUZ
Dra. Anita Silva Kholer	SEDES BENI
Dra. América Torrico	SEDES BENI
Dra. Nelly Teran Alvarez	SEDES PANDO
Dra. Marcy Reynolds Rodrigo	SEDES POTOSI
Dra. Maria Cristina Martinez	SEDES CHUQUISACA
Dra. Dolores Rengel Estrada	SEDES TARIJA
Dra. Gladys Rosales Alarcón	SEDES COCHABAMBA
Dra.Aleida Camacho Soto	SEDES COCHABAMBA
Dra. Karina Chávez	CENETROP
Dr. Jean Marc Gabastou	CONSULTOR OPS/OMS
Dr. Juan Pablo Grammatico	CONSULTOR OPS/OMSDra. Luisa Valentina Hurtado INLASA
Dra. Lourdes Zegarra	INLASA
Dra. Carla Rios	INLASA
Dra. Lorena Torrico	INLASA
Dr. Ronald Andrade	INLASA
Dra. Esther Damiani	INLASA

Agradecimientos:

La presente publicación ha sido realizada con la participacion de los Coordinadores Departamentales de Laboratorios de los nueve SEDES y profesionales Bioquímicos dependientes del Ministerio de Salud y Deportes.

AUTORIDADES NACIONALES

Dra. Nila Heredia Miranda.
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES

VICEMINISTRA DE SALUD Y PROMOCION

Dr. Roberto Suarez Ojopi.
VICEMINISTRO DE MEDICINA TRADICIONAL E INTERCULTURALIDAD

Dn. Miguel Ángel Rimba
VICEMINISTRO DE DEPORTES

Dr. Jaime Choque Cortéz
DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD

Dra. Miriam Zubieta Durán
JEFE NACIONAL DE LABORATORIOS
COORDINACION NACIONAL DE LABORATORIOS

PRESENTACION

El Ministerio de Salud y Deportes tiene la misión de formular políticas, normar y regular el que hacer en salud, cuyas acciones son integrales, promoviendo la investigación y el desarrollo de las tecnologías para brindar servicios de calidad.

Una de las políticas es promover el Reglamento General para la Habilitación de Laboratorios como instrumento regulador del accionar técnico médico, dentro de la normativa universal que demanda el cumplimiento de los requisitos mínimos para ofrecer la garantía de calidad.

El Laboratorio de Diagnóstico Clínico debe entender como calidad, a un programa de normas y procedimientos cuyos servicios garanticen, de manera continua, productos o resultados finales confiables y oportunos.

La correcta utilización de los medios disponibles brinda al Laboratorio de Diagnóstico Clínico la confiabilidad que necesita la comunidad para una adecuada y eficaz atención.

El Reglamento General para la Habilitación de Laboratorios es presentado de manera sencilla y estructurado para que pueda ser utilizado por el profesional médico definiendo una línea de trabajo que garantizará los resultados sobre salud que se brinda a la comunidad.

Dra. Nila Heredia Miranda
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS
La Paz - Bolivia

Resolución Ministerial Nº 0202

22 MAR. 2010

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado, en su capitulo Segundo de Derechos Fundamentales y en su articulo 18 parágrafo I y II establece que "Todas las personas tienen derecho a la Salud y que el Estado garantizara la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas sin excusión ni discriminación alguna";

Que, el articulo 3, del Código de Salud, establece que es atribución del poder ejecutivo a través del Ministerio de Salud y Deportes definir las políticas nacionales de salud, normar, planificar, controlar y coordinar las actividades en todo el territorio nacional en instituciones publicas y privadas sin excepción alguna;

Que, el articulo 90, del Decreto Supremo 29894 de 7 de febrero de 2009, Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo Plurinacional, establece entre las atribuciones especificas del Ministerio de Salud y Deportes en sus literales a) d) y e), formular promulgar y evaluar el cumplimiento de los programas de salud en el marco del desarrollo del país, garantizar la salud de la población a través de la promoción prevención de las enfermedades, curación y rehabilitación , ejercer rectoría, regulación y conducción sanitaria sobre el sistema de salud;

Que, el Código de Salud y el Reglamento de Farmacias y Laboratorios aprobado mediante Decreto Supremo Nº 18886, determina el coordinar, supervisar y orientar el funcionamiento de los laboratorios de salud públicos y privados sin excepción;

Que, el Decreto Supremo Nº 24547, Reglamento a la Ley Nº 1687, en el articulo 13, determina que el Ministerio de Salud y Deportes, a través de los Servicios Departamentales de Salud establecerán las exigencias y requisitos para el Registro, Habilitación y Funcionamiento de Centros de Referencia Regionales, Bancos de Sangre y Unidades de Transfusión;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 0847 de 30 de noviembre de 2006, se crea la Coordinación Nacional de Laboratorios, dependiente de la Dirección General de Servicios de Salud, con el objetivo de cumplir con las disposiciones antes mencionadas; mismas que deben ser implementadas y ejecutadas por las Coordinaciones Departamentales de Laboratorios en cada SEDES creadas para el efecto;

Que, la Coordinación Nacional de Laboratorios, entre sus funciones y atribuciones conferidas en la Resolución Ministerial Nº 0847 de 30 de noviembre de 2006, tiene bajo su responsabilidad la elaboración de reglamentos y normas para la regulación del funcionamiento de los Servicios de Laboratorios, la organización y estructuración de la Red Nacional de Laboratorios;

Que, es necesario establecer las disposiciones de observancia obligatoria que los laboratorios de diagnostico clínico, públicos o privado sin excepción, tanto independiente como dependiente de un establecimiento de salud, deben cumplir para ser habilitados y autorizada su apertura y funcionamiento;

POR TANTO:

La Señora Ministra de Salud y Deportes, en uso de sus atribuciones que le confiere el Decreto Supremo 29894 de 7 de febrero de 2009, de Estructura Organizativa del Órgano Ejecutivo Plurinacional.

R E S U E L V E:

Articulo Primero: Aprobar los documentos normativos y requisitos que deben cumplir los laboratorios par el Registro, Habilitación y Funcionamiento en todo el país.

- Reglamento General para Habilitación de Laboratorios
- Procedimiento para la Habilitación de Laboratorios

- Procedimiento para la Conducción de Inspecciones
- Manual de Requisitos Generales para Habilitación de Laboratorios
- Manual de Habilitación de Laboratorios
- Informe de Inspección de habilitación INF/MSD-DGSS-CONALAB-003
- Formulario de Solicitud de Registro FRM-MSD DGSS-CONALAB-001
- Formulario de Solicitud de Habilitación FRM-MSD DGSS-CONALB—002
- Manual de Toma de Transporte de Muestras
- Manual de Procedimientos Técnicos de Laboratorios para Leishmaniasis.
- Manual de organización y funciones de Laboratorios Nacionales y Departamentales de Referencia.

Articulo Segundo: Difundir la reglamentación aprobada para su implementación y aplicación a través de los SEDES.

Articulo Tercero: Instruir a los SEDES la incorporación dentro de la instructora orgánica del Sedes de un/a profesional Bioquímica/o como Responsable de la Jefatura de la **COORDINACION DEPARTAMENTAL DE LABORATORIOS CODELAB** para implementar la normativa de Habilitación y funcionamiento de los laboratorios en cada departamento.

Artículo Cuatro.- La Dirección General de Servicios de Salud, queda encargas de la implementación y cumplimiento de la presente resolución.

Regístrese, hágase saber, archívese y cúmplase:

Dr. Felipe A Molina Flores
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Dra. Nila Heredia Miranda
VICEMINISTRA DE SALUD Y PROMOCION
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Dra. Sonia Pelo Hindeade
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES
ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

/MLV.

ÍNDICE

1. OBJETIVO....13
2. CAMPO DE APLICACIÓN....13
3. RESPONSABILIDAD....13
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS....13
5. SIGLAS Y ABREVIATURAS....13
6. CONDICIONES GENERALES....14
7. RELEVAMIENTO DE INFORMACIÓN....14
8. INSPECCIÓN PARA LA HABILITACIÓN....15
9. SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS....20
10. DICTÀMEN SOBRE HABILITACIÓN....20
11. MANTENIMIENTO DE LA HABILITACIÓN....21
12. EXTENSIÓN DEL NIVEL DE COMPLEJIDAD DE LA HABILITACIÓN....21
13. INSPECCIÓN EXTRAORDINARIA....21

PROCEDIMIENTO PARA CONDUCCIÓN DE INSPECCIONES DE LABORATORIOS

1. OBJETIVO

El presente procedimiento es utilizado en la conducción de visitas técnicas, de análisis de la documentación, de las inspecciones y el acompañamiento de medidas correctivas de laboratorios de salud y de proveedores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento se aplica a todos los laboratorios postulantes a la Habilitación por la CODELAB/SEDES, específicamente a los inspectores de laboratorios y de proveedores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

3. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad por la revisión del presente procedimiento es de la Coordinación Nacional de Laboratorios (CONALAB/MSD).

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

Resolución Ministerial No. 0847, del 30/11/2006;

FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 001 Solicitud de Registro

CONALAB/RQS 01Manual de Habilitación- Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos;

FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 002 Solicitud de Habilitación

PROC:MSD-DGSS-CONALAB/ 01 Procedimiento para la Habilitación de Laboratorios

CONALAB/Proc 02 Procedimiento para la Conducción de Inspecciones de Habilitación

FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 003 Informe de Inspección de Habilitación FORM: MSD-DGSS- CONALAB/ 004 Plan de Inspección de Laboratorios para Habilitación

5. SIGLAS Y ABREVIATURAS

SIGLA	DETALLE
CODELAB	Coordinación Departamental de Laboratorios
CONALAB	Coordinación Nacional de Laboratorios
SEDES	Servicio Departamental de Salud
MSD	Ministerio de Salud y Deportes

6. CONDICIONES GENERALES

6.1. La gestión de los procesos de habilitación y los contactos con los establecimientos/laboratorios y proveedores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad son de responsabilidad de la CODELAB/SEDES.

6.2. La ejecución de los procesos de habilitación, incluyendo, responsabilidades, plazos a ser cumplidos y custodia de los registros, está definido en el Procedimiento para la Habilitación de Laboratorios (CODELAB/Proc 01).

7. RELEVAMIENTO DE INFORMACIÓN

7.1. Finalidad

Las visitas previas son el primer contacto de la CODELAB/SEDES con el laboratorio solicitante. Por tanto, es la ocasión mas apropiada para que el personal del la CODELAB/SEDES establezca un clima de cordialidad entre los inspectores y el personal del laboratorio y proveedores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

Los inspectores deben procurar eliminar las posibles barreras en la comunicación que ocasionalmente puedan existir, aclarar malos entendidos y establecer las bases para que todo el proceso de evaluación se desarrolle en armonía. Es importante también que los inspectores estén preparados para esta visita, conociendo el funcionamiento del sistema de aseguramiento de la calidad del establecimiento/laboratorio.

Nota:

Es aconsejable la realización de una breve reunión del personal de la CODELAB/SEDES antes de la visita técnica, para intercambio de información entre sus miembros.

La necesidad de la realización de las mencionadas visitas, es decidida por la Jefatura de la CODELAB/SEDES y debe estar basada en los siguientes aspectos:

a) necesidad de conocer las instalaciones de la organización/laboratorio solicitante;

b) necesidad de aclarar aspectos relacionados a la documentación recibida;

7.2. Preparación

La Jefatura de la CODELAB/SEDES programa la modalidad de relevamiento de la información de forma que pueda:

a) discutir la documentación a fin de aclarar dudas;

b) realizar una breve inspección de las instalaciones de la organización/laboratorio solicitante con el propósito de verificar ambientes de trabajo, adecuación de los equipos, temperatura, humedad, espacio, mesones, iluminación, bioseguridad, limpieza, etc., realizando comentarios sobre la identificación de potenciales no conformidades, tales como:

- falta de identificación de equipos,
- temperatura y humedad fuera de las especificaciones,
- procedimientos no disponibles para los técnicos,
- almacenamiento inadecuado de muestras, etc.

Esta verificación debe ser realizada de forma visual y a través de preguntas rápidas, no debiendo el personal de la CODELAB/SEDES entrar en detalles sobre la implementación de un determinado requisito;

c) discutir la relación de servicios que presta y su nivel de complejidad;

d) aclarar la importancia y el propósito e incentivar la participación en evaluaciones externas de la calidad y si es posible, indicar las técnicas a ser evaluadas;

e) aclarar dudas en cuanto a la interpretación de los requisitos de la habilitación y verificar la actualización de los documentos normativos relacionados;

f) aclarar el papel de los signatarios autorizados, del responsable técnico y del responsable de aseguramiento de la calidad;

g) aclarar dudas referentes al desarrollo del proceso de habilitación;

h) aclarar aspectos de los criterios de aceptación en la realización de calibraciones internas;

i) verificar la oferta y la demanda del establecimiento/laboratorio solicitante;

j) sugerir redefinición del nivel de complejidad.

7.3. Visita

7.3.1. Al inicio de la visita, el personal de la CODELAB/SEDES realiza una reunión con los representantes del establecimiento/laboratorio, con el objetivo de presentarse, aclarar cualquier duda y ejecutar las actividades definidas en el programa.

7.3.2. Los asuntos abordados durante la visita son tratados de forma genérica. El personal de la CODELAB/SEDES debe priorizar la aclaración sobre la interpretación de los requisitos de la habilitación, referentes al análisis de la documentación del laboratorio, realizado.

7.3.3. El personal de la CODELAB/SEDES realizará anotaciones sobre los aspectos observados que posibiliten la preparación del informe del relevamiento de información.

7.4. Informe

7.4.1. Sobre la base de las anotaciones, el personal de la CODELAB/SEDES elabora un informe con los resultados de la visita.

7.4.2. Este informe es exclusivo para uso interno y no debe ser presentado a la establecimiento/laboratorio, con el fin de evitar sesgos a la hora de la inspección de habilitación.

8. INSPECCIÓN PARA LA HABILITACIÓN

8.1. Finalidad

La finalidad de la inspección es verificar si el establecimiento/laboratorio solicitante cumple con los requisitos establecidos por la CONALAB/MSD, para la habilitación, utilizando como base la documentación recibida y el informe de relevamiento de información, cuando fuere el caso.

8.1.1. Aspectos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad

El inspector responsable del equipo verifica si el Manual de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio y del proveedor de Programas de Evaluación Externa de la Calidad, contiene o hace referencia a todos los requisitos de gestión y aseguramiento de la calidad, establecidos por la CONALAB/MSD. Puede ser solicitado al establecimiento/laboratorio solicitante el envío de documentación complementaria con el fin de esclarecer dudas.

8.1.2. Aspectos Técnicos

Los inspectores verifican:

a) el cumplimiento eficaz de las funciones como establecimiento de salud, de acuerdo con la Reglamentación vigente de la CONALAB/MSD;

b) la adecuación del Manual de Aseguramiento de la Calidad, de procedimientos operativos y registros, incluyendo informes de comparaciones interlaboratorios, certificados de calibración emitidos por organismos competentes y reconocidos, entre otros;

c) relación de los puestos de recolección de muestras primarias.

8.1.3. Informes

Los inspectores deben llenar el Informe de Inspección (CODELAB/Form 03), con todos los hallazgos encontrados.

8.2. Participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad

8.2.1. Ensayos de aptitud

8.2.1.1. El equipo de inspección analiza los siguientes registros:

a) fecha de realización del ensayo de aptitud;

b) nombre del laboratorio organizador del programa;

c) materiales de ensayo, cantidades medidas, parámetros y métodos de ensayo;

d) matrices (p.e. orina, sangre, material biológico, etc.);

e) criterio de aceptación de los resultados o evaluación de desempeño (p.e. porcentual mínimo exigido de aciertos, Youden, z-score, etc.);

f) resultados obtenidos (satisfactorio/cuestionable/insatisfactorio);

g) medidas correctivas pertinentes.

8.3. Inspección Inicial

8.3.1. Preparación

8.3.1.1. Concluidas las fases anteriores, el equipo de inspección con el apoyo de la Jefatura de la CODELAB, define el Plan de Inspección (CODELAB/Form 004), de forma que todos los requisitos y el alcance de la habilitación sean evaluados.

8.3.1.2. Para la elaboración del plan deben tomarse en cuenta como mínimo:

a) la localización del establecimiento/laboratorio y de sus diversas unidades operacionales;

b) los ensayos a ser atestiguados, incluyendo los realizados en unidades ambulatorias, cuando existieren;

c) la complejidad del sistema de aseguramiento de la calidad;

d) la distribución del tiempo para la reunión inicial, inspección “in situ”, reunión de inspectores y la reunión final;

e) el horario de trabajo del establecimiento/laboratorio solicitante;

f) la disponibilidad de los responsables en el laboratorio para acompañar a los inspectores.

8.3.1.3. Los inspectores deben asegurarse que durante la inspección, el establecimiento/laboratorio solicitante, dispone de las normas, procedimientos, guías, directrices y otros documentos necesarios para su trabajo, establecidos por la CODELAB/SEDES.

8.3.2. Reunión inicial

8.3.2.1. Una vez que los inspectores ingresan a la establecimiento/laboratorio solicitante, es realizada una reunión con la participación de todo el equipo de inspección de la CODELAB/SEDES y del responsable legal, el responsable técnico y el responsable de aseguramiento de la calidad del establecimiento/laboratorio, con la finalidad de aclarar el objetivo de la inspección, posibilitar el esclarecimiento de dudas y establecer un clima amigable.

Nota

Otros representantes del establecimiento/laboratorio solicitante pueden también estar presentes en la reunión, cuando sean invitados por la misma o solicitados por el Inspector responsable del equipo.

8.3.2.2. La reunión inicial es coordinada por el inspector responsable del equipo, que:

a) presenta el equipo de inspección y explica el papel de cada inspector;

b) confirma a finalidad de la visita;

c) confirma el plan de inspección (horarios de inicio e finalización, intervalo para el almuerzo);

d) confirma la versión actual del Manual de Calidad;

e) confirma el alcance de la habilitación;

Serie: Documentos Técnicos - Normativos

f) confirma los ensayos a ser atestiguados;

g) solicita documentos del sistema de aseguramiento de la calidad;

h) explica la metodología de la inspección (del sistema de aseguramiento de la calidad, atestiguamiento de ensayos, reunión entre inspectores, reunión final);

i) solicita a los representantes de la establecimiento/laboratorio que acompañen cada inspector, explicando su actuación, especialmente en concordancia con las evidencias registradas;

j) confirma la disponibilidad de una sala para la reunión de los inspectores;

k) enfatiza que todas las informaciones obtenidas por los inspectores son tratadas confidencialmente;

l) explica el uso del Informe de Inspección (CODELAB/Form 03);

m) da oportunidad para que los representantes del laboratorio realicen preguntas.

8.3.3. Evaluación Documental

8.3.3.1. Terminada la reunión inicial, los inspectores analizan la documentación del sistema de aseguramiento de la calidad, entre ellos:

a) Personería jurídica;

b) Número de Identificación Tributaria NIT;

c) Licencia de Funcionamiento emitida por el Servicio Departamental de Salud (SEDES); (en caso de estar en funcionamiento)

d) Organigrama del establecimiento/laboratorio (si aplica ubicación del laboratorio dentro de la establecimiento);

e) Manual de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio;

f) Lista maestra de documentos;

g) Plano de instalación del laboratorio a ser habilitado;

h) Plano de la sala de custodia de los documentos y registros, cuando fuera pertinente, localizada en el laboratorio;

i) Procedimientos operacionales (técnicos y gerenciales);

j) Protocolos internacionales/nacionales de referencia;

k) Sistema de Bioseguridad aplicado;

l) certificado de calibración de los patrones de referencia, si aplica;

m) certificados de calibración de los instrumentos y sistemas analíticos (equipos) utilizados en los ensayos;

n) certificados de material de referencia (para proveedores de programas de evaluación externa de la calidad, si es pertinente);

o) relación de los patrones de referencia, equipos y materiales de referencia utilizados en los servicios de ensayos solicitados, incluyendo sus características técnicas;

p) informaciones y Certificaciones sobre la participación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad;

q) cumplimiento del Reglamento de Habilitación, en caso de supervisiones y reevaluaciones.

8.3.4. Inspección “in situ”

8.3.4.1. Los inspectores, acompañados de los respectivos representantes del laboratorio, inician la inspección “in situ”.

8.3.4.2. El análisis de los registros y las observaciones en las instalaciones donde son realizados

los ensayos y las actividades a ella relacionadas, debe ser realizado con el personal trabajando normalmente, esta constituye la parte más importante de todo el proceso de habilitación de un laboratorio. En esta fase los inspectores, basándose en evidencias objetivas, verifican si el sistema de aseguramiento de la calidad del establecimiento/laboratorio está operando de acuerdo con los requisitos da habilitación.

8.3.4.3. Cada inspector, acompañado de un representante del establecimiento/laboratorio solicitante, examina los requisitos del sistema de aseguramiento de la calidad relacionados a la operación en las instalaciones del mismo. Ellos evalúan, entre otros:

a) procedimientos técnicos y su implementación;

b) equipos, sus manuales, registros, mantenimiento y estado de calibración;

c) competencia del equipo técnico, atestiguando los ensayos, examinando la documentación y entrevistando al personal que realiza los ensayos;

d) memoria de cálculo de la incertidumbre de los ensayos, verificando si son consideradas todas las contribuciones relevantes;

e) informes de los ensayos, comparando los resultados con el registro de los ensayos;

f) capacidad del laboratorio para realizar ensayos de acuerdo con la Norma de referencia y trazables a patrones nacionales o internacionales;

g) procedimientos de ensayos internos y su implementación, cuando sea aplicable.

8.3.4.4. El inspector confirma cada ensayo evaluado, llenando los campos pertinentes del Informe de Inspección (CODELAB/Form 03), cuando sea necesario.

Nota:

Debido a la similitud entre algunos ensayos, puede no ser necesario evaluar todos los procedimientos técnicos y acompañar su implementación, sin embargo es esencial que los inspectores se aseguren que los procedimientos que no fueron atestiguados están aprobados, validados y en operación;

8.3.4.5. Cada inspector registra posibles fallas en el laboratorio, el no-cumplimiento de los requisitos de la norma y procedimientos utilizados para inspección, proporcionado evidencias objetivas para apoyar la actuación del inspector responsable del equipo.

8.3.4.6. Es responsabilidad del inspector responsable del equipo, apoyado por su equipo de inspección, identificar las no conformidades, contra un requisito específico de la norma y procedimientos utilizados.

8.3.4.7. En el momento de la inspección "in situ", una no-conformidad identificada no debe ser clasificada e indicada al evaluado, únicamente debe ser levantada la evidencia del incumplimiento.

8.3.4.8. La descripción de la evidencia debe comprender que:

a) el hecho sea identificado (p.e.: número de identificación de un equipo, número de identificación y revisión de un procedimiento, etc.);

b) no contenga ningún tipo de opinión o juicio;

c) sea concreta, preferentemente deben ser utilizados los términos de los requisitos de habilitación, del sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio o de la norma aplicable.

8.3.4.9. Durante la inspección "in situ", el inspector responsable del equipo, debe interactuar con su equipo, apoyando y alertando, cuando sea necesario, a cada inspector sobre los principales problemas identificados en otras áreas.

8.3.5. Reunión del equipo inspector

8.3.5.1. Al final de cada día de inspección, el inspector responsable del equipo puede realizar una reunión con el equipo inspector con el objetivo de:

a) evaluar el cumplimiento del programa;

b) evaluar el uso y distribución del tiempo;

c) dirimir las dudas planteadas por algún inspector;

d) uniformizar la visión del equipo sobre el sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio;

e) verificar la necesidad de modificar la programación para el día siguiente para enfocar un determinado requisito del sistema de aseguramiento de la calidad.

8.3.5.2. Después de la finalización de la inspección, el inspector jefe reúne a los inspectores, con el objetivo de discutir las evidencias y preparar el informe para la reunión final con la establecimiento/laboratorio solicitante, debiendo:

a) verificar y numerar sucesivamente todas las evidencias identificadas;

b) discutir las evidencias de cada inspector, identificar las no conformidades y asociarlas a los requisitos de las normas y procedimientos pertinentes;

c) Establecer una conclusión sobre el grado de cumplimiento de los requisitos de habilitación y la competencia del laboratorio para desarrollar las actividades objeto de inspección, esta conclusión debe ser incluida en el Informe de Inspección

Nota:

Cuando no fuere posible asociar una evidencia a los requisitos da habilitación, la misma no debe ser considerada una no-conformidad, sin embargo debe constar como observación.

8.3.6. Reunión final

8.3.6.1. Terminada la reunión entre los inspectores, el inspector jefe solicita a la administración de la establecimiento/laboratorio, la realización de una reunión final. Con el objetivo de posibilitar que el equipo de inspección presente las evidencias y no conformidades identificadas, discutir posibles medidas correctivas, establecer plazo para su implementación e informar la conclusión, relativa al cumplimiento de los requisitos de habilitación y competencia del laboratorio.

8.3.6.2. Deben estar presentes en la reunión final:

a) inspectores;

b) responsable técnico;

c) responsable de aseguramiento de la calidad;

d) representante de la alta dirección.

Nota:

Otras personas pueden estar presentes, cuando sean invitadas por el establecimiento/laboratorio solicitante o requeridas por el inspector jefe (directores, consultores, gerentes substitutos, signatarios autorizados, técnicos, etc.).

8.3.6.3. El inspector jefe coordina la reunión final y debe:

a) presentar a las personas que participaran de la reunión inicial;

b) recordar los objetivos de la visita de inspección, conforme a lo mencionado en la reunión inicial;

c) agradecer al establecimiento/laboratorio solicitante por la asistencia y cooperación con el equipo de inspectores;

d) enfatizar el carácter muestral de la inspección y que pueden existir no conformidades que no hayan sido observadas en el momento de la inspección;

e) explicar la sistemática de la reunión;

f) presentar los temas definidos en la reunión del equipo;

g) otorgar uso de la palabra a cada inspector para que complemente las no conformidades identificadas;

h) discutir y registrar las medidas correctivas correspondientes a cada no conformidad, en caso que sean discutidas y la fecha de su inspección.

i) requerir que el establecimiento/laboratorio solicitante defina el plazo para la implementación de las medidas correctivas pendientes;

j) presentar el informe;

k) presentar la conclusión sobre la inspección;

l) definir la forma de seguimiento de la implementación de las medidas correctivas, incluyendo la necesidad de una nueva inspección "in situ" o envío de la documentación;

m) dar oportunidad para que los representantes de la establecimiento/laboratorio realicen preguntas al equipo de inspección;

n) promover la firma del Informe de Inspección de parte del representante de la Dirección y de todos los participantes de la reunión final;

o) dejar copia(s) del informe para la Dirección del establecimiento/laboratorio solicitante;

p) finalizar la inspección.

8.3.6.4. En caso que la establecimiento/laboratorio solicitante no este de acuerdo con la identificación de determinada no-conformidad o con la conclusión propuesta, el inspector jefe debe registrarlo en el informe y solicitar que el laboratorio inicie un reclamo formal a la CODELAB.

8.3.6.5. Todos los laboratorios evaluados que presenten no conformidades, deben ser monitoreados por la CODELAB/SEDES.

9. SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS

9.1. Cuando sea necesario un seguimiento a la implementación de las medidas correctivas "in situ", el inspector jefe debe verificar solamente las evidencias relacionadas a las no conformidades pendientes y llenar el formulario CODELAB/Form 06 No conformidades y Medidas correctivas.

9.2. El (los) formulario(s) deberá(n) ser anexado(s) al respectivo Informe de Inspección, y enviarlos a la Jefatura de CODELAB/SEDES.

9.3. Vencido el plazo determinado en el Informe de Inspección, y si el establecimiento/laboratorio evaluado no tiene en proceso la implementación de todas las medidas correctivas exigidas durante la inspección, el inspector jefe comunica el hecho a la Jefatura de la CODELAB, que procede a la cancelación del proceso de habilitación.

9.4. La Jefatura de la CODELAB comunica al establecimiento/laboratorio evaluado la cancelación de su proceso de habilitación a través de una comunicación formal, así como toda la documentación enviada a la CODELAB durante el proceso de habilitación.

9.5. El inspector jefe envía una copia de la Comunicación a la Comisión de Habilitación para la homologación de la cancelación del proceso de habilitación.

10.DICTÀMEN SOBRE HABILITACIÓN

10.1. El dictamen de habilitación es asumido por la Jefatura de la CODELAB/SEDES.

10.2. En caso de una decisión favorable de Habilitación, la Jefatura de la CODELAB/SEDES envía, a quienes corresponda, la relación de los laboratorios habilitados con su respectivo nivel de complejidad, aprobados para su respectiva publicación y difusión, y envía, a cada establecimiento/laboratorio el alcance de la mencionada habilitación.

10.3. Con el Alcance debidamente firmado, la Jefatura de la CODELAB envía al establecimiento/laboratorio habilitado el Certificado de Habilitación y sus anexos.

10.4. En caso que la decisión sea desfavorable, como, Advertencia, Suspensión, Reducción del Alcance o Cancelación de la Habilitación, el inspector responsable del equipo envía al establecimiento/laboratorio evaluado una comunicación formal sobre el dictamen de Habilitación.

11.MANTENIMIENTO DE LA HABILITACIÓN

11.1. Con el objetivo de verificar si el establecimiento/laboratorio solicitante continúa cumpliendo los requisitos de habilitación, son realizadas evaluaciones periódicas de supervisión y reevaluación, pudiendo postergarse hasta 30 días.

11.2. La reevaluación es realizada acorde a lo establecido en el correspondiente Reglamento de Habilitación.

11.3. Las supervisiones deben ser programadas de forma que, aproximadamente 1/3 de los requisitos de habilitación y del alcance sea evaluados, incluyendo siempre la inspección de:

- los sistemas de control de la calidad;
- control de los documentos y registros;
- trazabilidad de las mediciones;
- emisión de informes de análisis y procedimientos técnicos

11.4. En la elaboración del informe final el equipo de inspección debe tomar en cuenta los resultados de las supervisiones anteriores, de la participación y Certificación en Programas de Evaluación Externa de la Calidad y de los aspectos considerados más deficientes en el establecimiento/laboratorio solicitante.

11.5. Los inspectores deben conducir las supervisiones y reevaluaciones de acuerdo con el presente procedimiento, utilizando como referencia los requisitos específicos para la habilitación de laboratorios de la CONALAB/MSD.

11.6. Las condiciones para la suspensión, reducción del alcance y la cancelación de la Habilitación, están definidos en el Reglamento para la Habilitación de Laboratorios respectivamente.

12.EXTENSIÓN DEL NIVEL DE COMPLEJIDAD DE LA HABILITACIÓN

12.1. El laboratorio puede solicitar la extensión de su habilitación cuando desea modificar su alcance de habilitación para:

a) incluir nuevos servicios en el alcance habilitado;

b) incluir servicios de ensayos/obtención de muestras ambulatorios;

c) modificar el nivel de complejidad de sus servicios analíticos;

d) incluir nuevos métodos y/o procedimientos de ensayo;

e) incluir la revisión de un método incluido en el alcance de habilitación, cuando se hubiesen realizado, modificación(es) significativa(s).

12.2. Los inspectores deben conducir la inspección para la extensión de la habilitación de acuerdo con el presente procedimiento.

13.INSPECCIÓN EXTRAORDINARIA

13.1. Una inspección extraordinaria al establecimiento/laboratorio habilitado se aplica en los siguientes casos:

a) para la investigación de un reclamo contra el establecimiento/laboratorio;

b) de cambios en el establecimiento/laboratorio.

13.2. Los inspectores deben conducir la inspección extraordinaria de acuerdo con el presente procedimiento.

ANEXO

FORM.MSD-DGSS/CONALAB-003

INFORME DE INSPECCION DE REQUISISTOS PARA HABILITACION DE LABORATORIOS

ÍNDICE

1. RELEVAMIENTO DE INFORMACIÓN 23

1.1. Ensayos a habilitar y realizados en el laboratorio 23
1.2. Infraestructuras 31
1.3. Material 35
1.4. Recursos humanos 38
1.5. Manuales, normas, procedimientos 40
1.6. Otros tipos de potenciales no conformidades observadas 41
1.7. Conclusiones de las visitas previas 42

2. INSPECCIÓN PARA HABILITACIÓN 42

2.1. Manual de aseguramiento de la calidad 42
2.2. Procedimientos operacionales 43
2.3. Material, reactivos y documentación relacionada 45
2.4. Personal del laboratorio y documentación relacionada 47
2.5. Sistema de bioseguridad aplicado 49
2.6. Evaluación general de documentos, archivos y registros 49
2.7. Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC) 50
2.8. Atención al paciente 51
2.9. Evaluación de los ensayos 52
2.10. Documentos sobre los análisis realizados 53

3. CONCLUSIONES DE LA INSPECCIÓN 54

INFORME GENERAL DE INSPECCIÓN

Nombre del Laboratorio: .....

Solicitud de Registro Nº:.....

Solicitud de Habilitación Nº: .....

Nivel de complejidad y especialidad solicitado:

☐ Niv.1 ☐ Niv. 2 ☐ Niv. 3 ☐ Niv. 4

1. RELEVAMIENTO DE INFORMACIÓN

1.1. ENSAYOS A HABILITAR Y REALIZADOS EN EL LABORATORIO

1.1.1. LISTA DE LOS ENSAYOS (marcar con una cruz los ensayos a habilitar)

	ENSAYO	
BIOQUÍMICA		
	Acido Úrico	
	Albúmina	
	Amilasa	
	Amilosuria / 24 Hrs	
	Bilirrubina (Total, Directa e Indirecta)	
	Calcio	
	Clearence de Creatinina / 24 Hrs	
	Clearence de Urea / 24 Hrs	
	Colesterol total	
	Creatina Kinasa – MB (CPK MB)	
	Creatina Kinasa (CPK o CK)	
	Creatinina	
	Creatinuria / 24 Hrs	

	Curva de Tolerancia a la Glucosa	
	Electroforesis de Lipoproteínas	
	Electroforesis de Proteinas	
	Electrolitos (Sodio, Potasio, Cloro)	
	Ferritina	
	Fosfatasa Acida	
	Fosfatasa Acida Prostática	
	Fosfatasa Alcalina	
	Fosforo Inorgánico	
	Fructosa mina	
	Gamma Glutamil Transferasa (GGT)	
	Gases en Sangre (pH, PCO_2, PO_2, Bicarbonato, SA, O_2)	
	Glicemia Basal	
	Glicemia Post Prandial	
	Glucorraquia	
	Globulinas	
	Glucosuria	
	HDL Colesterol	
	Hemoglobina Glicosilada	
	Hierro sérico (sideremia)	
	Lactato Deshidrogenasa (DHL)	
	LDL Colesterol	
	Litio	
	Lipasa	
	Magnesio	
	Micro albuminuria	
	Mucoproteínas	
	Proteínas totales	
	Proteinuria / 24 Hrs	
	Proteinorraquia	
	Relación Albúmina / Globulina	
	Riesgo cardiaco	
	Transaminasa SGOT / AST	
	Transaminasa SGPT / ALT	
	Transferrina	
	Triglicéridos	

	Troponina	
	Urea / Nitrógeno ureico	
	Uricosuria / 24 Hrs	
	VLDL Colesterol	
OTROS BIOQUÍMICA		
HEMATOLOGÍA		
	Actividad protrombinica	
	Coombs Directo	
	Coombs Indirecto	
	Dosificación de Hemoglobina	
	Electroforesis de Hemoglobina	
	Eritrograma (Eritrocitos, Hemoglobina, Hematocrito)	
	Fibrinógeno plasmático	
	Hematocrito	
	Hemograma completo	
	Investigación de células L.E.	
	Leucograma	
	Recuento de leucocitos	
	Recuento de plaquetas	
	Recuento de Reticulocitos	
	Retracción del coágulo	
	Tiempo de coagulación	
	Tiempo de Protrombina / INR	
	Tiempo de Sangría	
	Tiempo de Tromboplastina Activada (APTT)	
	Tipificación de Grupo Sanguíneo ABO y Factor Rh	
	Velocidad de Eritrosedimentación	
OTROS HEMATOLOGÍA		
	Investigación de Leishmaniosis (Gota Gruesa, Frotis, IDRM)	
	Citograma nasal	
	Recuento celular de líquidos biológicos (LCR, Ascitico,etc)	
CITOQUÍMICA		
	Espermatograma (Caracteres Físicos, Movilidad, Conteo y Morfologia)	
	Liquido Ascítico	
	Liquido Cefalorraquideo	

	Liquido Pleural	
	Liquido Sinovial	
OTROS CITOQUÍMICA		
UROANÁLISIS		
	Examen general de Orina (EGO)	
	Proteína Bence Jone	
	Recuento de Addis	
SEROLOGÍA / INMUNOLOGÍA		
	Aglutinación de Partículas para ***T. pallidum*** (TTPA)	
	Anticuerpo "e" del Virus de la Hepatitis B (Ag "e" HB)	
	Anticuerpo de Superficie del Virus de la Hepatitis B (AcsHB)	
	Anticuerpo del Core (Anti Core) del Virus de la Hepatitis B (ACcHB)	
	Anticuerpos Antinucleares (ANAs)	
	Anticuerpos Treponémicos Fluorescentes Absorbidos (FTA – Abs)	
	Anti-DNA	
	Antiestreptolisina ASTO	
	Antígeno "e" del Virus de la Hepatitis B (Ag "e" HB)	
	Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (AgsHB)	
	Antígeno del Core (Anti Core) del Virus de la Hepatitis B (ACgHB)	
	Anti-virus de la Hepatitis C (HCV)	
	Campo Oscuro	
	Chlamydia (Ig M-Ig G)	
	Crioaglutininas	
	Citomegalovirus	
	Detección de anticuerpos contra antígenos extractables del núcleo (ENAs)	
	Detección de Embarazo en sangre u orina	
	Determinación de Complemento C3 y C4	
	Determinación de Inmunoglobulinas Totales IgG – IgA – IgM	
	Diagnóstico de HTLV	
	Factor Reumatoide	
	Herpes 1-2	
	Ig G anti HAV	
	Ig M anti HAV	
	Investigación de Toxoplasmosis (ELISA Ig G e Ig M)	
	Investigación Parasitaria (ELISA para Fasciolasis.)	

	Investigación Parasitarias (ELISA para Hidatidosis)	
	Investigación Parasitarias (ELISA para Cisticercosis,)	
	Investigación de Chagas (Inmunocromatografía, Strout, Micro método,)	
	Investigación de Chagas , (ELISA)	
	Investigación de Chagas , (Hemaglutinacion Indirecta HAI)	
	Proteína C Reactiva	
	Prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes (FTA – Abs)	
	Prueba de Confirmación para VIH (WESTERN BLOT)	
	Prueba para VIH (ELISA)	
	Prueba rápida para VIH (Inmunocromatografía)	
	RPR o VDRL	
	Treponema Pallidun / ELISA para *T. pallidum*	
	Widal Weil Felix	
OTROS SEROLOGÍA / INMUNOLOGÍA		
	Detección de Ag para *Clamidia T.*	
PARASITOLOGÍA		
	Examen Macroscópico de Helmintos	
	Examen Parasitoscópico de Heces por Enriquecimiento simple y seriado	
	Examen parasitoscópico de piel para ***Sarcoptes scabiei***	
	Investigación de microfilarias (Gota Gruesa, Frotis)	
	Investigación de Cryptosporidium por Tinción Ziehl Neelsen	
	Investigación de Leishmaniasis (PCR)	
	Investigación de Malaria (Gota Gruesa, Frotis, Inmunocromatografía)	
	Investigación de Sangre oculta	
	Moco fecal	
	Rotavirus	
	Técnica Cuantitativa de Kato Kats para recuento de huevos	
	Test de Graham	
OTROS PARASITOLOGÍA		
BACTERIOLOGÍA		
	Antibiograma, Método de difusión en agar	
	Baciloscopia directa para investigación de BAAR (Bacilo Acido Alcohol Resistente) para diagnostico de Tuberculosis simple y seriado	
	Bacterioscopias, (azul de metileno, tinta china)	

	Campo Oscuro	
	Cultivo para Identificación de Patógenos hasta Especie	
	Cultivo para Identificación de Patógenos hasta Género	
	Examen Fresco de fluidos y secreciones	
	Cultivo para Micoplasma Hominis	
	Cultivo para Mycobacterium Tuberculosis	
	Cultivo para Ureoplama Urealyticum	
	Hemocultivo simple y seriado	
	Investigación de Leishmaniasis cultivo	
	Tinción Gram	
	OTROS MICROBIOLOGIA	
MICOLOGÍA		
	Micológico directo	
	Antifungigrama	
	Auxonograma	
	Cultivo para identificación de patógenos hasta especie	
	Examen directo con KOH	
	OTROS EXÁMENES MICOLOGÍCOS	
RADIOQUÍMICA		
	Pruebas de diagnóstico de laboratorio en radioquímica	
MARCADORES TUMORALES		
	Alfa feto Proteina	
	B-HCG Fracción beta cuantitativa	
	CA-125	
	CA-15.3	
	CEA	
	PSA libre	
	PSA total	
ENDOCRINOLOGIA		
	Cortisol AM PM	
	Estradiol	
	FSH	
	Insulina	

	LH	
	Progesterona	
	Prolactina	
	T3 total	
	T4 libre	
	T4 total	
	Testosterona libre	
	Testosterona total	
	TSH	
OTRO TIPO DE EXAMENES		
HISTO-PATOLOGIA		
	Histopatologico pequeño	
	Histopatologico mediano	
	Histopatologico grande	
	PAPANICOLAOU	
	OTRO TIPO DE EXAMENES	
BIENESTAR FETAL		
	Dúo de maternidad	
	PP13	
	Triple de maternidad	
PESQUIZA NEONATAL		
	GAL	
	HSC	
	IRT	
	PKU	
	TSH	

1.1.2 Los ensayos realizados en el laboratorio están de acuerdo con el nivel de complejidad y capacidad resolutiva solicitada por el Laboratorio?

SI……NO……..

1.1.3. POTENCIALES NO CONFORMIDADES DE (ENSAYOS REALIZADOS)

……

……

1.2. INFRAESTRUCTURA

Plano de construcción, instalación del laboratorio (Plan de Inspección), Incluir Plano de la sala de custodia de los documentos y registros, cuando fuera pertinente, y si se encuentra localizada en el laboratorio.

1.2.1. LABORATORIO GENERAL

1.2.1.1. UNIDAD / AMBIENTE	Cantidad	Dimensión / unidad m3	NOTAS
Recepcion			
Cubículo de toma de muestra			
Área para clasificación y distribución de muestras			
Laboratorio(s) de Procesamiento de Muestras			
Área diferenciada con separación física efectiva para microbiología, cuando exista;			
Sala de preparación de medios, tintes y reactivos y Área para Balanzas			
Área de lavado,; Sala de esterilización de material y limpieza – preparación de material			
Área de esterilización y preparación de medios			
Área de reactivos y materiales con sub áreas diferenciadas para materiales peligrosos y reactivos tóxicos			

1.2.2. AREAS DE ESPECIALIDADES

1.2.2.1. UNIDAD / AMBIENTE	Cantidad	Dimensión	NOTAS
Laboratorio de Hematología			
Laboratorio de Bioquímica Clínica			
Laboratorio de Parasitología – Sala de preparación – Sala de microscopia			
Laboratorio de Urianálisis / Liquidos Biológicos			
Laboratorio de Serología – Inmunología			
Laboratorio de Bacteriología o Microbiología			
Laboratorio de Micología			
Laboratorio de Anatomía Patológica			
Laboratorio de Citología			
Laboratorio de soporte a la UTI, UTQ o alto riesgo			
Unidad de Esterilización			

1.2.2.2. POTENCIALES NO CONFORMIDADES DE AREAS DE ESPECIALIDADES

.....

.....

1.2.3. SEPARACIONES ENTRE LOS DIFERENTES AMBIENTES

1.2.4.1. Precisar los ambientes / áreas que se encuentran juntos:

	Zona administrativa	Atención al usuario	Microbiología	Hematología	Bioquímica	Inmunología	Parasitología	Urianálisis	Micología	Preparación de reactivos	Esterilización	Servicios Higiénicos
Zona administrativa	-											
Atención al usuario		-										
Microbiología			-									
Hematología				-								
Bioquímica					-							
Inmunología						-						
Parasitología							-					
Urianálisis								-				
Micología									-			
Preparación de reactivos										-		
Esterilización											-	
Anatomía Patológica												
Citología												
Toxicología												
Endocrinología												
Genética												
Servicios Higiénicos												-

1.2.3.2. POTENCIALES NO CONFORMIDADES DE INFRAESTRUCTURA EN LAS SEPARACIONES

1.2.4. AMBIENTES DE APOYO DEL LABORATORIO

1.2.4.1. AMBIENTE	Sí	No	NOTAS
Sala de espera para pacientes y acompañantes			
Relación directa entre el laboratorio y la sala de espera?			
Ordenadores de fila (frente a la ventanilla de atención)			
Área para recepción y registro de pacientes (con espacio para computadoras si hay)			
Sala administrativa – Jefatura (contemplar área mayor si hay sub jefaturas)			
Vestidores			
Baño para pacientes y acompañantes			
Baño para pacientes (junto a la sala de colecta para exámenes especiales – no públicos)			
Baño para el personal de laboratorio			
Comedor (con fregador, lavamanos, tomacorrientes para electrodomésticos)			
Sala de reuniones (comunicación comedor)			
Cuarto de descanso (cuando hubiera funcionamiento por 24 horas)			
Depósito de equipos, materiales y/o reactivos			
Depósito de material de limpieza			

1.2.4.2. POTENCIALES NO CONFORMIDADES DE LOS AMBIENTES DE APOYO

1.2.5. INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y SANITARIAS

1.2.5.1. INSTALACIÓN	Número	NOTAS
Tomacorrientes dobles de 10 Amperios cada uno		
Interruptor(es) simple(s)		
Interruptores dobles		
Artefactos de dos lámparas fluorescentes (para cada ambiente)		
Punto(s) de agua potable		
Punto(s) de desagüe		
Lavadero de acero inoxidable de una poza con escurridero		
Punto de gas		
línea a tierra, con un amperaje según los requerimientos de cada laboratorio		

1.2.5.2. POTENCIALES NO CONFORMIDADES DE LAS INSTALACIONES ELECTRICAS Y SANITARIAS

.....

1.2.6. **CLIMATIZACION Y AMBIENTE DE LA INFRAESTRUCTURA:**

1.2.6.1. Temperatura media (°C): .....

(Precisar si diferente según área): .....

.....

1.2.6.2. Humedad relativa (%): .....

(Precisar si diferente según área): .....

.....

1.2.6.3. Luz natural (buena, regular, mala): .....

1.2.6.4. Luz artificial (buena, regular, mala): .....

1.2.6.5. Ventilación (buena, regular, mala): .....

1.2.6.6. POTENCIALES NO CONFORMIDADES DE LOS AMBIENTES DE LA INFRAESTRUCTURA.

.....

.....

1.2.7. ¿La infraestructura está de acuerdo con el nivel de Complejidad y Especialidad solicitada por el Laboratorio? ☐ Sí ☐ No

1.2.8. OTRAS NOTAS GENERALES SOBRE LA INFRESTRUCTURA

.....

.....

.....

1.3. MATERIALES

1.3.1. **LISTA DE LOS EQUIPOS PRESENTES EN EL LABORATORIO** (todas áreas)

	SI	NO
1. Laboratorio Clínico General • Centrifuga de mesa • Centrifuga para micro hematocrito • Microscopio binocular con objetivos X10, X40 y X100 y micrómetro calibrado para copro-parasitología		

• Espectrofotómetro con una gamma espectral de 340 a 700 nanómetros • Una balanza que permita apreciar el miligramo • Baño María con temperatura regulable • Refrigerador a +4 C con congelador que permita obtener una temperatura igual o inferior a -18C • Analizador para medición de electrolitos • Equipo de electroforesis • Medidor de pH sanguíneo • Dispositivo que permita la coloración de las láminas • Cámara de Neubauer • Contador de mano de 4 cifras • Contador diferencial de 5 dígitos • Mezclador de tubos • Set de micro pipetas 10ul, 20 ul, 50 ul, 100 ul ,200 ul y 1000 ul • Reloj de intervalos • Rotador de rango graduable • Agitador tipo Vortex • Set de 8 gradillas de 30 tubos • Set de 8 tubos de Wintrobe – cánula • Soporte para tubos de eritro sedimentación • Mechero de alcohol • Autoclave • Horno de secado / estufa • Extintor de incendios portátil • Mesa ginecológica • Mesón con lavabo de 1 cuerpo • Silla para extracción de sangre • Stock de materiales de vidrio **2. Laboratorio Clínico Microbiológico** • Asa de platino y porta asas • Mechero de Bunsen • Jarra de anaerobiosis • Incubadora de temperatura entre 30 y 37 C • Termómetro para controlar las temperaturas • Congelador a – 80 C y microscopio invertido para cultivos virales • Cabina de seguridad biológica de Clase II **3. Laboratorio de Anatomía Patológica y Citología** • Afiladora de cuchillas • Balanza para pesar órganos 5g • Centrifuga 48 tubos • Centrifuga de mesa • Equipo de autopsias adultos • Equipo de autopsias niños • Equipo de procesamiento automático de inclusión en parafina		

• Equipo dispensador de parafina • Equipo para análisis cito químico • Equipo para análisis enzimático • Equipo para separación de células • Equipo para tallado de biopsias y piezas quirúrgicas • Esterilizador • Estufa de 37 grados • Estufa de inclusión • Foto microscopio • Fuente de luz blanca • Horno para secado de material • Lámpara de luz blanca • Maquinas coloreadoras • Mechero de alcohol • Mechero de bunsen • Mesa de autopsias • Mesa de tallado de biopsias y piezas quirúrgicas • Set de Micro pipeta 10 ul y 20 ul • Microscopio binocular - • Microscopio para inmuno fluorescencia • Micrótomo rotatorio - • Paquete de cuchillas de diamantes • Platina caliente • Refrigerador de cadáveres • Set para manejo de desechos • Ultra micrótomo mecánico • Cabina de extracción para sustancias químicas **4. Laboratorio de Hematología** • Analizador con tres diferenciales hematológicos • Mezclador de tubos con giro de 360 grados • Dispositivo para grupos sanguíneos, aglutininas y fenotipos Rhesus y Kell • Coagulómetro semiautomático • Equipo para la determinación de marcadores leucocitarios y eritrocitarios • Equipo para la determinación de complementos • Equipo de electroforesis de hemoglobina 5. **Laboratorio de Inmunología** • Equipo de Inmunoelectroforesis • Agitador de movimiento circular, tipo Kline • Equipo para análisis ELISA y accesorios de incubación, lavado y lectura • Microscopio de inmuno fluorescencia **6. Laboratorio de Endocrinología** • Auto analizador de hormonas • Equipo para análisis ELISA y accesorios de incubación, lavado y lectura		

• Equipo de radioinmunoanálisis **7. Laboratorio de Genética** • Campana de flujo laminar • Fotomicroscopio con lámpara de luz ultravioleta • Termociclador para PCR • Microcentrífuga refrigerada • Transiluminador • Cámara de electroforesis de geles de agarosa y acrilamida • Cámara de visualización de geles teñidos con bromuro de etidio **8. Laboratorio de Toxicología** • Cabina de extracción para sustancias químicas • Balanza analítica que permita apreciar el miligramo • Balanza de precisión que permita apreciar el microgramo • Espectrofotómetro UV-visible • Centrífuga • Estufa hasta 400°C • Refrigeradora • Equipos especializados tales como cromógrafo de gases, HPLC, espectrómetro de absorción atómica, equipo de voltametría y conductimetría • Pipetas automáticas de 5-50 ul • Pipetas serológicas de 1 a 10 ml • Pipetas volumétricas • Matraces de varios volúmenes		

1.3.2. ¿El Equipo Disponible está en acuerdo con el nivel de Complejidad y resolución solicitada por el Laboratorio? ☐ Sí ☐ No

1.3.3. POTENCIALES NO CONFORMIDADES DEL EQUIPAMIENTO

.....

.....

1.4 RECURSOS HUMANOS

1.4.1 DIRECTOR TECNICO DEL LABORATORIO / REGENTE BIOQUIMICO

a. Apellido y Nombres: .....

b. Título: .....

c. Matrícula Profesional: .....

d. Colegiatura.....

1.4.2. RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

a. Apellido y Nombres: .....

b. Título: .....

c. Matrícula Profesional: .....

d. Colegiatura

1.4.3. OTROS FUNCIONARIOS

1.4.3.1. Bioquímicos

Cantidad total: .....

Nombres: .....

.....

.....

.....

1.4.3.2. Técnicos de Laboratorio

Cantidad total: .....

Nombres: .....

.....

.....

.....

1.4.3.3. Administrativos

Cantidad total: .....

Nombres: .....

.....

1.4.3.4. Personal de limpieza

Cantidad total: .....

Nombres: .....

.....

1.4.4. ¿El personal está en acuerdo con el nivel de complejidad y Resolución solicitada por el Laboratorio? ☐ Sí ☐ No

1.4.5. POTENCIALES NO CONFORMIDADES RECURSOS HUMANOS

.....

.....

.....

.....

1.5. DOCUMENTACION (MANUALES, NORMAS, PROCEDIMIENTOS)

MANUAL	Disponible?	NOTAS
Manual de Organización y Funciones	☐ Sí ☐ No	
Manual de Calidad	☐ Sí ☐ No	
Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio	☐ Sí ☐ No	
Descripción de cargos del personal	☐ Sí ☐ No	
Metas de educación, experiencia y capacitación (perfiles) para cada cargo	☐ Sí ☐ No	
Registros de la formación y calificación profesional, entrenamiento, experiencia y competencias de todo el personal	☐ Sí ☐ No	
Manual de Bioseguridad	☐ Sí ☐ No	
Manual para el Manejo de Residuos Sólidos	☐ Sí ☐ No	
Manual para Toma y Transporte Seguro de Muestras	☐ Sí ☐ No	
Descripción del sistema de derivación de análisis (cuando sea aplicable)	☐ Sí ☐ No	
Procedimientos operacionales de equipos POES	☐ Sí ☐ No	

Registros de calibración, mantenimientos preventivo y correctivo realizado a los Equipos / Aparatos	☐ Sí ☐ No	
Manual de Procedimientos Operativos Técnicos para el Nivel solicitado	☐ Sí ☐ No	
Procedimientos operacionales estandarizados/ de análisis para cada ensayo POES	☐ Sí ☐ No	
Instructivos de limpieza	☐ Sí ☐ No	
Instructivos de mantenimiento de las instalaciones	☐ Sí ☐ No	
Procedimientos de identificación, recolección, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición final segura de los registros técnicos y de calidad	☐ Sí ☐ No	
Procedimientos de manipulación, dosificación y almacenamiento de los reactivos POES y/o Instructivos	☐ Sí ☐ No	
Procedimientos de notificación al Sistema Nacional de Vigilancia de Salud (Formulario SNIS 303)	☐ Sí ☐ No	
Registro de partes diarios para el personal	☐ Sí ☐ No	

1.5.1. POTENCIALES NO CONFORMIDADES SOBRE LA DOCUMENTACION (MANUALES, NORMAS, PROCEDIMIENTOS)

.....

.....

.....

.....

.....

1.6. OTROS TIPOS DE POTENCIALES NO CONFORMIDADES OBSERVADAS

.....

.....

.....

1.7. CONCLUSIONES DE LAS VISITAS DE INSPECCION

1.7.1. ¿Se debe redefinir el nivel de complejidad / resolución elegido por el Laboratorio para la habilitación? ☐ Sí ☐ No

1.7.2. Si es sí, que nivel sugiere?

☐ Niv.1 Laboratorio de microscopia ☐ Niv. 1 ☐ Niv. 2 ☐ Niv. 3 ☐ Niv. 4

1.7.3. CONCLUSIONES

.....

.....

.....

.....

.....

2. INSPECCIÓN PARA HABILITACIÓN

2.1. MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad debe ser enviado con la solicitud de habilitación y conocido por los inspectores al momento de la visita previa.

2.1.1. POTENCIALES NO CONFORMIDADES EN EL MANUAL DE CALIDAD

.....

.....

2.2. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES *POES* (técnicos y gerenciales)

2.2.1. ¿Todos los POEs son documentados en español? ☐ Sí ☐ No

2.2.1. ¿Los POEs son de fácil almacenamiento? ☐ Sí ☐ No

2.2.2. ¿Los POEs (procedimientos operacionales estándar) son de conocimiento por el personal del laboratorio? ☐ Sí ☐ No

2.2.4. ¿Hay archivos históricos de los procedimientos operacionales? ☐ Sí ☐ No

2.2.5. NOTAS SOBRE LAS RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS 2.2.1 A 2.2.4

.....

.....

2.2.6. ¿Las actividades siguientes tienen un POE?

	Sí	No
Atención al paciente: instrucciones para recolección de datos, preparación y atención al paciente		
Muestra: instrucciones de recolección, transporte y protección, preparación, criterios de aceptación y rechazo (en caso de muestras inadecuadas), etc... para cada tipo de muestra		
Procedimientos analíticos: realización de ensayos analíticos y control de calidad específicos para cada análisis		
Equipos: operación, mantenimiento preventivo y correctivo, limpieza, calibración de equipos de medición y control ambiental, cuando sea aplicable a cada caso		
Reactivos: recepción, producción, validación, identificación, etiquetado, manipulación, dosificación y condiciones de almacenamiento (incluyendo incompatibilidad entre reactivos)		
Archivos: organización, almacenamiento y recuperación de documentos, registros y muestras		
Procedimientos para control de calidad, internos y externos (interlaboratorios)		
Reglamentación y manuales de salud, seguridad y medio ambiente, vigentes, incluyendo el manejo de residuos		
Calificación y formación del personal		

2.2.7. ¿Hay otras actividades del laboratorio que tienen POEs? ☐ Sí ☐ No

.....

.....

2.2.8. NOTAS SOBRE LAS RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS 2.2.6. Y 2.2.7.

.....

.....

.....

2.2.9. ¿Todos los POE!s tienen los puntos siguientes?

	Sí	No
Nombre del Laboratorio		
Título del POE		
Revisión y liberación de los POE's: fecha y firmas de los responsables del Laboratorio		
Aprobación y liberación de los POE's: fecha y firmas de los responsables del Laboratorio		
Número de versión actualizada		
Código del documento		
Paginación: página actual / número de páginas total		
Alcance		
Número de copias		

Títulos de los POEs no conformes y puntos faltantes .....

.....

.....

2.2.10. ¿Cada tipo de ensayo realizado en el laboratorio tiene su Propio POE analítico? ☐ Sí ☐ No

Si es no, precisar los ensayos que no tienen POEs analítico: .....

.....

.....

2.2.11. ¿Cada POE analítico contiene los puntos siguientes?

	Sí	No
Principio analítico del procedimiento		
Aplicación clínica		
Seguimiento, registro y control de las condiciones ambientales a respectar		
Preparación del paciente y obtención de la muestra		
Patrones, controles, reactivos y otros materiales utilizados		
Equipos: operación, mantenimiento, calibración y periodicidad de los mismos		
Metas de educación, experiencia y capacitación (perfiles) para la realización del ensayo		
Descripción detallada del procedimiento		

Cálculos		
Control de calidad: frecuencia y criterios de aceptación y rechazo, medidas correctivas a tomar en caso de resultados inadecuados		
Control de calidad externo		
Valores de referencia, interpretación, valores críticos (procedimiento de notificación si riesgo muerte)		
Limitaciones del método		
Datos de validación del método (sensibilidad, especificidad, índice de concordancia linealidad…)		

No conformidades en los POEs analíticos (precisar el título del PO concernido):

.....

.....

2.3. MATERIAL, REACTIVOS Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

2.3.1. EQUIPOS / MATERIAL

Cf. Lista de los equipos en el presente informe 1.3.

2.3.2.1. ¿Todos los equipos han sido adquiridos de un proveedor Registrado en el Ministerio de Salud y Deportes? ☐ Sí ☐ No

Si es no, precisar los equipos no conformes a este requisito:

.....

.....

2.3.2.2. ¿Hay un inventario completo y actualizado de los equipos? ☐ Sí ☐ No

2.3.2.3. ¿Las fichas de registro, fichas de calibración y fichas de Mantenimiento de los equipos constituyen un mismo documento? ☐ Sí ☐ No

2.3.2. POTENCIALES NO CONFORMIDADES SOBRE LA PARTE 2.3.1.

.....

.....

.....

2.3.3. FICHAS DE REGISTRO DE EQUIPOS

2.3.3.1. ¿Todos los equipos tienen fichas de registro? ☐ Sí ☐ No

Lista de los equipos que no tienen ficha de registro:

.....

.....

2.3.3.2. ¿Todas las fichas de Registro de los equipos tienen los puntos siguientes?

	Sí	No
Nombre del equipo		
Modelo, Marca, Fabricante		
Nº de Serie		
Persona de contacto del Fabricante		
Año de Fabricación		
Nº de Inventario		
Fecha de Recepción en el Laboratorio		
Fecha de Puesta en Servicio		
Condiciones de Recepción (Nuevo, Usado, Reacondicionado)		
Manual de Uso / Instrucciones del Fabricante		
Daños, Reparaciones, Mal funcionamiento o Modificaciones al equipo		
Pruebas de laboratorio realizadas con el equipo		
Características generales del equipo (Suministro eléctrico, etc…)		

Lista de las fichas de registro no conformes y descripción de la no conformidad:

.....

.....

2.3.4. REGISTROS DE CALIBRACIÓN / MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

2.3.4.1. ¿Todos las fichas de mantenimiento de los equipos tienen los puntos siguientes?

	Sí	No
Fecha de cada revisión		
Nombre de la persona / Empresa que ha hecho cada mantenimiento		
Especificación de cada revisión		
Periodicidad del mantenimiento preventivo		
Daños, reparaciones, mal funcionamiento o modificaciones al equipo		
Fecha de cada calibración		
Nombre de la persona / Empresa que ha hecho cada calibración		

Lista de las fichas de mantenimiento no conformes y descripción de la no conformidad:

.....

.....

2.3.5 REACTIVOS

2.3.5.1. ¿Tiene registros de reactivos? ☐ Sí ☐ No

2.3.5.2. ¿Todos los registros contienen?

	Sí	No
Características del reactivo		
Fecha de recepción		
Control de stock		

2.3.5.3. Registros de reactivos no conformes:

.....

.....

2.3.5.4. ¿La rotulación de cada reactivo contiene?

	Sí	No
Identidad del reactivo		
Procedencia		
Concentración		
Datos de estabilidad		
Datos de preparación		
Fecha de vencimiento		
Instrucciones específicas de almacenamiento (cuando sea necesario)		
Número de lote (cuando sea necesario)		

2.3.5.5. Lista de reactivos con rotulación no conforme:

.....

.....

2.3.5.6. ¿Existen procedimientos para la manipulación, dosificación y almacenamiento de reactivos? ☐ Sí ☐ No

2.3.5.7. No conformidades en los procedimientos para la manipulación, dosificación…

.....

.....

2.3.5.8. ¿Existe un sistema de control de calidad de los reactivos Preparados / elaborados en el Laboratorio? ☐ Sí ☐ No

2.3.5.9. No conformidades en el sistema de control de la calidad de los reactivos

.....

.....

2.3.5.10. ¿El sistema de suministro de reactivos / material funciona de manera adecuada? ☐ Sí ☐ No

Precisar las falencias si hay:

.....

.....

.....

.....

2.4. PERSONAL DEL LABORATORIO Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

2.4.1. ¿La remuneración del personal que desempeña actividades de Análisis depende del número de análisis que realizan o de sus resultados? ☐ Sí ☐ No

2.4.2. ORGANIGRAMA DEL ESTABLECIMIENTO

2.4.2.1. ¿Está disponible un organigrama del laboratorio? ☐ Sí ☐ No

2.4.2.2. ¿Está conforme el organigrama del laboratorio? ☐ Sí ☐ No

2.4.2.3. Notas, no conformidades observadas en el organigrama:

.....

.....

2.4.3. ¿Hay registros de calificación del personal, incluyendo los Referidos a su educación, experiencia y capacitación? ☐ Sí ☐ No

2.4.4. ¿Todos son completos y actualizados? ☐ Sí ☐ No

Si es no, precisar las no conformidades: .....

.....

2.4.5. ¿Todo el personal tiene capacitación especifica en Aseguramiento de la calidad? ☐ Sí ☐ No

Precisar las no conformidades: .....

.....

2.4.6. ¿La descripción de cargos del personal está conforme al Anexo 1 de RQS 01 - (perfil de cargos y designación de funciones en los laboratorios? ☐ Sí ☐ No

Si es no, precisar las no conformidades: .....

.....

2.4.7. ¿Los documentos de descripción de los cargos del personal son de fácil acceso? ☐ Sí ☐ No

2.4.8. ¿Existe metas de educación, experiencia y capacitación (Perfiles) para cada cargo? ☐ Sí ☐ No

2.4.9. NOTAS, NO CONFORMIDADES SOBRE LAS PREGUNTAS 2.4.7. Y 2.4.8.

.....

.....

2.4.10. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO CONTINUO DEL PERSONAL

2.4.10.1. ¿Las competencias del personal para desempeñar las funciones asignadas están evaluadas periódicamente? ☐ Sí ☐ No

2.4.10.2. ¿Existe un procedimiento para la detección de necesidades de capacitación? ☐ Sí ☐ No

2.4.10.3. ¿Existe programas de educación continua para el personal? ☐ Sí ☐ No

2.4.11. POTENCIALES NO CONFORMIDADES SOBRE LAS PREGUNTAS 2.4.10.1. A 2.4.10.3.

2.4.11. OTRAS NOTAS, DE NO CONFORMIDADES SOBRE RECURSOS HUMANOS

2.5. SISTEMA DE BIOSEGURIDAD APLICADO

2.5.1. NO CONFORMIDADES OBSERVADAS EN EL MANUAL DE BIOSEGURIDAD

2.5.2. ¿Todo el personal es entrenado en la aplicación de los instructivos de bioseguridad? ☐ Sí ☐ No

2.5.3. ¿Tiene registros en relación con las actividades de colecta, almacenamiento, locales de descarte, procedimientos de transporte y descontaminación de los residuos generados durante la realización de los análisis? ☐ Sí ☐ No

2.5.4. NO CUMPLIMIENTOS DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD O NO CONFORMIDADES OBSERVADAS

2.6. EVALUACIÓN GENERAL DE DOCUMENTOS, ARCHIVOS Y REGISTROS

2.6.1. ¿Todos los registros son hechos con tinta indeleble? ☐ Sí ☐ No

2.6.2. ¿Los archivos tienen espacio para almacenamiento y Recuperación de muestras y documentos archivados? ☐ Sí ☐ No

2.6.3. ¿Son indexados los documentos y material retenidos en Archivos? ☐ Sí ☐ No

2.6.4. ¿Parece sencillo el almacenamiento de muestras o Documentos en los archivos? ☐ Sí ☐ No

2.6.5. ¿Están registrados la inclusión o retiro de material de los Archivos? ☐ Sí ☐ No

2.6.6. POTENCUIALES NO CONFORMIDADES SOBRE LAS PREGUNTAS 2.6.1. A 2.6.5.

.....

.....

2.6.7. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

2.6.7.1. ¿El laboratorio tiene un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio, que contenga toda la documentación referida al cumplimiento de los requisitos de RQS 01? ☐ Sí ☐ No

2.6.8. POTENCIALES NO CONFORMIDADES, DOCUMENTOS AUSENTES EN EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

.....

.....

2.69 DOCUMENTOS JURIDICO LEGALES ☐ Sí ☐ No

2.69.1 La personería Jurídica esta Conforme?

2.6.9.2. Numero de Identificación Tributaria NIT: .....
conforme? ☐ Sí ☐ No

2.6.9.3. Licencia de funcionamiento emitida por el Ministerio de Salud y Deportes o SEDES Licencia Nº: .....

2.7. PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (PEEC)

2.7.1.Fechas de realización de los últimos ensayos de aptitud ante el Programa Oficial de PEECs

.....

.....

2.7.2. Nombre del Laboratorio organizador del programa: .....

.....

2.7.3. Dirección: .....

.....

2.7.4. ¿Los registros del PEEC están conformes? ☐ Sí ☐ No

2.7.5. MATERIALES DE ENSAYO, CANTIDADES MEDIDAS, PARAMETROS Y MÉTODOS DE ENSAYO

2.7.5.1. ¿Los materiales de ensayo, las cantidades medidas, los ☐ Sí ☐ No

Parámetros y métodos de ensayo analizados durante el último PEEC son en acuerdo con los requisitos?

2.7.5.2. POTENCIALES NO CONFORMIDADES

.....

.....

.2.7.6 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE LOS RESULTADOS

2.7.6.1. ¿Los criterios de aceptación de los resultados utilizados durante el último PEEC son en acuerdo con los requisitos? ☐ Sí ☐ No

2.7.7. RESULTADOS OBTENIDOS (PEEC!s de ensayos atestiguados diferentes)

ENSAYO	RESULTADO DEL PEEC			A HABILITAR
	Satisfactorio	Cuestionable	Insatisfactorio	

2.7.8.MEDIDAS CORECTIVAS PROPUESTAS

.....

.....

2.8. ATENCIÓN AL PACIENTE

2.8.1. ¿Durante la atención al paciente, se registran los datos siguientes?

	Sí	No
Historial del paciente		
Nombre del paciente		
Edad y sexo del paciente		
Identificación del Médico solicitante		
Procedencia (domicilio)		
Fecha de atención		
N° de registro		
Teléfono del paciente o del solicitante		

Nombre del responsable por el paciente (cuando sea aplicable)		
Teléfono del responsable por el paciente (cuando sea aplicable)		
Informaciones necesarias para la realización de cada ensayo analítico (definidos en los POEs)		
Diagnóstico presuntivo del médico		
Material (muestras, si fuera el caso) del paciente, con respectivas fechas de la recolección, hora de la recolección (cuando se indique en los respectivos POs), fecha de recepción de la muestra en el laboratorio, hora de recepción de la muestra en el laboratorio (cuando se indique en los respectivos POs), identificación de la persona que recolecto o recibió la muestra		
Ensayos analíticos que serán realizados en cada muestra (especificación del método/procedimiento de análisis cuando sea indicado)		
Fecha prevista de la entrega del informe		
Registro de cualquier no conformidad y medida correctiva relativa a las muestras y/o análisis del paciente, siempre y cuando aplique		

2.8.2. ¿Existe instrucciones documentadas para la recolección de muestras? ☐ Sí ☐ No

2.8.3. POTENCIALES, NO CONFORMIDADES EN LAS INSTRUCCIONES DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

.....

.....

.....

2.8.4. ¿Tiene archivos de historial de los pacientes? ☐ Sí ☐ No

2.8.5. POTENCIALES, NO CONFORMIDADES OBSERVADAS EN ATENCIÓN AL PACIENTE

.....

.....

2.9. EVALUACIÓN DE LOS ENSAYOS

Ensayo 1: .....

Material utilizado: .....

.....

¿Están disponibles procedimientos operacionales para este ensayo? ☐ Sí ☐ No

Fuente del procedimiento operacional (Laboratorio de referencia Nacional, interno, otros):

.....

.....

Notas sobre los procedimientos operacionales de este ensayo:

.....

.....

¿Los procedimientos internos para este ensayo han sido seguidos Durante la inspección en el Laboratorio? ☐ Sí ☐ No

¿Este ensayo tiene control de calidad del resultado? ☐ Sí ☐ No
Especificar:

.....

.....

POTENCIALES, NO CONFORMIDADES SOBRE EL ENSAYO:

.....

.....

2.10. DOCUMENTOS SOBRE LOS ANÁLISIS REALIZADOS

2.10.1. INFORMES DE ANÁLISIS

2.10.1.1. ¿Cada tipo de informe de los análisis realizados contiene los puntos siguientes?

	Sí	No
Nombre del paciente		
Número de registro del paciente		
Nombre y dirección del Laboratorio		
Teléfono del Laboratorio		
Número de registro ante la CODELAB del SEDES		
Firma, nombre y registro del Profesional Bioquímico (Responsable Técnico del Laboratorio)		
Fecha de obtención o recepción de la muestra		
Fecha de liberación del informe		
Proceso analítico		
Denominación del análisis		
Material ensayado		
Método o procedimiento analítico		
Valores de referencia		
Resultado con sus respectivas unidades		
Informaciones necesarias e interpretación de los resultados, cuando sea apropiado		
Conclusiones cuando sea apropiado		

2.10.1.2. No conformidades en los informes de análisis (precisar el título del informe):

.....

.....

2.10.2. REGISTROS DE ANÁLISIS

2.10.2.1. ¿Los registros de análisis son de fácil almacenamiento? ☐ Sí ☐ No

Notas: .....

.....

2.10.2.2. ¿Los registros de análisis contienen lo siguiente?

	Sí	No
Copia de los Informes de análisis		
Datos primarios (originales)		
Muestras, si es aplicable		

2.10.2.3. POTENCIALES, NO CONFORMIDADES EN LOS REGISTROS DE ANÁLISIS

.....

.....

3. CONCLUSIONES DE LA INSPECCIÓN

Equipo de Inspección
Nombre y firma de cada uno de los inspectores, fecha y año