

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL ÁREA
DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS
CLÍNICOS DE LA ESCUELA PROFESIONAL DE
FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNJBG,
BASADO EN LA NORMA ISO
15189 - 2023, 2025

TESIS

Presentada por:

Bach Brayan Viviano Torres Flores

Para optar el Título Profesional de:
QUÍMICO FARMACÉUTICO

TACNA – PERÚ

2025

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL ÁREA DE
MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE
LA ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
DE LA UNJBG, BASADO EN LA NORMA
ISO 15189 – 2023, 2025**

TESIS

Presentada por:

Bach. BRAYAN VIVIANO TORRES FLORES

Para optar el Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Aprobada por UNANIMIDAD, ante el siguiente jurado.



Mgr. Royer Luis Castro Huarachi
Presidente



Mgr. Karla Nohely Ramos Cáceres
Miembro



Mgr. Orlando Agustín Rivera Benavente
Miembro



Mgr. Orlando Agustín Rivera Benavente
Asesor

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Orlando Agustín Rivera Benavente** en mi condición de **ASESOR** acreditado por la **Resolución de Facultad N°13629-2025-FACS-UNJBG** del trabajo de investigación (Tesis) titulado: DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LA ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNJBG, BASADO EN LA NORMA ISO 15189 - 2023, 2025. Presentado por la Bachiller: **Brayan Viviano Torres Flores**, para optar el título profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO**. Habiendo cumplido con lo establecido en el reglamento de originalidad y de similitud de trabajos de investigación y producción intelectual, considerando que según la revisión, evaluación y análisis realizado a través del software de similitud textual **TURNTIN**, cuenta con el nivel de similitud permitido cuyo porcentaje es de: **9%**.

Por lo que **CERTIFICO LA SIMILARIDAD** de la tesis está de acuerdo al nivel **PERMITIDO**, para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio Institucional de la UNJBG**. Se emite el presente certificado con fines de continuar con los trámites respectivos para su obtención del título profesional de Químico Farmacéutico.

Tacna, 10 de diciembre del 2025.



Mgr. Orlando Agustín Rivera Benavente
DNI: 00506187
ASESOR.



Bach. Brayan Viviano Torres Flores
DNI: 71231840
TESISTA



DEDICATORIA

A mi esposa e hijo, mis mayores motores en esta vida para poder cumplir mis metas y no rendirme jamás.

A mis padres, aunque estén lejos de mí, siempre los llevo conmigo, sus enseñanzas y sus virtudes que me ayudaron a ser una mejor persona.

Y a mi familia en general, por todos esos momentos que pasamos cuando todos estábamos unidos.

AGRADECIMIENTOS

A mi esposa, por apoyarme en cada etapa de mi vida, por darme fuerzas para culminar este trabajo.

A mis suegros, por apoyarme en esta etapa de mi carrera profesional.

Al Dr. Orlando Agustín Rivera Benavente, por asesorarme y asesorar el presente trabajo.

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTOS.....	v
ÍNDICE.....	vi
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE GRÁFICOS	x
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.1. Descripción del problema	3
1.2. Formulación del problema	6
1.2.1. Problema principal	6
1.2.2. Problemas específicos	6
1.3. Justificación e importancia de la investigación:	7
1.4. Alcance y limitaciones de la investigación.....	10
1.5. Objetivos....	11
1.5.1. Objetivo general:.....	11
1.5.2. Objetivos específicos:	11
1.6. Hipótesis y variables	12
1.6.1. Hipótesis.....	12
1.6.2. Variable de interés:	12
1.7. Operacionalización de las variables.....	13

CAPÍTULO II	MARCO TEÓRICO	15
2.1.	Antecedentes del estudio:	15
2.1.1.	Antecedentes internacionales.....	15
2.1.2.	Antecedentes nacionales	17
2.1.3.	Antecedentes locales.....	20
2.2.	Bases teóricas:.....	21
2.2.1.	Definición de calidad	21
2.2.2.	Calidad en laboratorios clínicos.....	23
2.2.3.	Gestión de calidad.....	24
2.2.8.	Sistema de gestión de calidad	27
2.2.9.	Desarrollo de un sistema de gestión de calidad	28
2.2.10.	Beneficios de implementar un SGC.....	29
2.2.11.	Estructura documental del SGC.....	30
2.2.12.	Fases para la implementación de gestión de calidad	31
2.2.13.	Manual de sistema de gestión de calidad.....	31
2.2.14.	Procedimientos.....	32
2.2.15.	Normas de calidad internacionales para laboratorios	33
2.2.16.	Las normas ISO	33
2.2.18.	Norma ISO 15189:2023.....	35
2.3.	Definición de términos.....	44
CAPÍTULO III	MARCO METODOLÓGICO	46
3.1.	Tipo de investigación:.....	46
3.2.	Nivel de investigación:	47
3.3.	Diseño de investigación	47
3.4.	Población y muestra.....	47
3.5.	Técnica y recolección de datos	47
3.5.1.	Observación... ..	48

3.5.2. Lista de verificación.....	48
3.6. Procesamiento y análisis de datos.....	49
3.6.1. Diagnóstico inicial en el área de microbiología del laboratorio y planeación del SGC.....	49
3.6.3. Diseño del sistema de gestión de calidad.....	51
CAPÍTULO IV RESULTADOS.....	52
4.1. Diagnóstico inicial de cumplimiento normativo del área de microbiología.....	52
4.2. Diagrama de ishikawa.....	64
4.3. Matriz modal de fallos y efectos (AMFE).....	66
4.4. Planificación para la implementación del SGC ISO 15189:2023.....	72
4.5. Diagrama de gantt.....	73
4.6. Mapa de procesos.....	73
4.7. Soporte documental.....	75
4.9. Matriz de análisis FODA.....	82
4.10. Diagnóstico final del cumplimiento normativo del área de microbiología.....	84
4.11. Propuesta de plan de implementación del sistema de gestión de calidad.....	95
DISCUSIÓN.....	100
CONCLUSIONES.....	108
RECOMENDACIONES.....	109
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	110
ANEXOS.....	119

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1.	Requisitos generales	35
TABLA 2.	Requisitos estructurales y de gobernanza	35
TABLA 3.	Requisitos de los recursos.....	36
TABLA 4.	Requisitos del proceso	36
TABLA 5.	Requisitos del sistema de gestión	36
TABLA 6.	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.....	53
TABLA 7.	Documento guía para el sistema de gestión de calidad del área de microbiología del laboratorio de análisis clínicos de la ESFB/UNJBG	75
TABLA 8.	Documentos para la descripción de responsabilidades del laboratorio de análisis clínicos de la ESFB/UNJBG.....	76
TABLA 9.	Procedimientos de gestión del personal del área de microbiología.....	76
TABLA 10.	Procedimientos de las fases pre analítica, analítica y post analítica en el área de microbiología.....	77
TABLA 11.	Instructivos de equipos en el área de microbiología.....	78
TABLA 12.	Instructivos del área de microbiología del laboratorio de análisis clínicos.....	79
TABLA 13.	Cumplimiento final de indicadores de los requisitos de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.....	84
TABLA 14.	Comparación entre nivel de cumplimiento inicial vs final del laboratorio.....	92

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1.	Ciclo de deming PDCA – PHVA	28
GRÁFICO 2.	Pirámide documental de un sistema de gestión de calidad.....	31
GRÁFICO 3.	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos generales de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.....	56
GRÁFICO 4.	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos estructurales y de gobernanza de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.	57
GRÁFICO 5.	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos de recursos de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.....	58
GRÁFICO 6.	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos del proceso de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.....	60
GRÁFICO 7.	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.	62
GRÁFICO 8.	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.	63
GRÁFICO 9.	Diagrama de ishikawa.....	64
GRÁFICO 10.	Escala de riesgo AMEF	67
GRÁFICO 11.	Matriz AMFE - antes del diseño.....	69
GRÁFICO 12.	Planificación para la implementación del SGC ISO 15189:2023.....	72
GRÁFICO 13.	Diagrama de gantt de la elaboración de documentos del SGC.....	73
GRÁFICO 14.	Mapa de procesos del laboratorio de análisis clínicos de la ESFB.....	74
GRÁFICO 15.	Matriz AMFE - después del diseño	81
GRÁFICO 16.	Matriz de análisis FODA	83
GRÁFICO 17.	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos generales de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.....	87
GRÁFICO 18.	Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos estructurales y de gobernanza de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.	88

GRÁFICO 19. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos de recursos de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.....89

GRÁFICO 20. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos del proceso de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.....90

GRÁFICO 21. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.91

GRÁFICO 22. Cumplimiento inicial y final de indicadores de los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 15189:2023 en el área de microbiología.94

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1.	Matriz de consistencia	120
ANEXO 2.	Comparación de la norma iso 15189:2012 vs norma iso 15189 del 2022/2023.....	121
ANEXO 3.	Evaluación inicial con “LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-ACR-18D”	127
ANEXO 4.	Lista maestra de documentos del sistema de gestión de calidad	130
ANEXO 5.	Flujogramas de procesos y procedimientos de los documentos del sgc	133
ANEXO 6.	Formatos del sistema de gestión de calidad según la iso 15189:2023.....	167
ANEXO 7.	Formatos de registros necesarios para el sistema de gestión de calidad.....	173
ANEXO 8.	Programas realizados para el sistema de gestión de calidad.....	180
ANEXO 9.	Evaluación final con “LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-ACR-18D”	186

RESUMEN

El presente estudio se realizó en el área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la E.P. de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann. Corresponde a un estudio descriptivo, observacional, prospectivo y transversal. El objetivo fue diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189:2023, para que el laboratorio en el área de Microbiología refleje un servicio de calidad mediante estandarización de procedimientos.

Se realizó un diagnóstico de la situación inicial del laboratorio mediante la herramienta proporcionada por el INACAL: “Lista de verificación documentaria / campo NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D”, dando un resultado de 7.08 % de cumplimiento inicial. Con estos datos se analizó la información, se elaboró y complementó los documentos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de la norma. con el Sistema de Gestión de Calidad, el nivel de cumplimiento para los requisitos incrementó a un 92.92 %.

Palabra Clave: Sistema de Gestión de Calidad, INACAL, ISO.

ABSTRACT

This study was conducted in the Microbiology Department of the Clinical Analysis Laboratory of the School of Pharmacy and Biochemistry at Jorge Basadre Grohmann National University. It is a descriptive, observational, prospective, and cross-sectional study. The objective was to design a Quality Management System based on the ISO 15189:2023 standard, so that the laboratory in the Microbiology area reflects a quality service through the standardization of procedures.

A diagnosis of the initial situation of the laboratory was carried out using the tool provided by INACAL: “Documentary checklist / field NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D”, giving an initial compliance result of 7.08%. With this data, the information was analyzed, and the necessary documents were prepared and supplemented to comply with the requirements of the standard. With the Quality Management System, the level of compliance with the requirements increased to 92.92%.

Keywords: Quality Management System, INACAL, ISO.

INTRODUCCIÓN

Un laboratorio clínico es un espacio donde se desarrollan análisis de muestras humanas, estos son muy importantes para la comunidad debido a que son complementos que ayudan a diagnosticar el estado de los pacientes. Actualmente más del 80 % de las decisiones médicas son referenciadas por los datos que proporcionan los laboratorios clínicos. Así lo refiere el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) que en febrero del 2017 lanzó el “Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos” con la finalidad de mejorar los sistemas de gestión de calidad de los laboratorios. (1)

La escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, como parte de extensión y proyección social en cumplimiento de las atribuciones que le da la ley universitaria N.º 30220, inició el funcionamiento del laboratorio de Análisis Clínicos a partir del año 2004, mediante R.F. N.º 658-2004-FACM/UNJBG, con la finalidad de afianzar los conocimientos teóricos y ofrecer servicios de exámenes de laboratorios a estudiantes, docentes, administrativos y público en general. (2) A pesar del largo periodo de funcionamiento, hasta la fecha el laboratorio de Análisis Clínicos lleva operando sin un correcto Sistema de Gestión de Calidad en sus cinco áreas (Bioquímica, Microbiología, Hematología, Parasitología, e Inmunología), sistema el cual ayudaría a mejorar los procesos y procedimientos que posee el laboratorio, además de afianzar sus resultados.

Es así que el presente trabajo inicia con una evaluación visual de un área del laboratorio (Área de Microbiología) y el nivel de cumplimiento que este posee ante los requisitos de la Norma ISO 15189:2023, la cual es la base fundamental en la que se centra el INACAL para un Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos del Perú.

Seguido a esta evaluación, y usando las herramientas necesarias para una correcta gestión de calidad es que se examina el resultado inicial, con base en un Diagrama de Causas y Efecto, además de fortalecer el estudio con una Matriz AMFE, para finalizar con un diseño del Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio de Análisis Clínicos en el área de Microbiología, y un análisis de la Matriz FODA de dicho sistema. (3)

Finalmente, este trabajo aporta las herramientas necesarias para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad a base de la documentación de procesamientos y procesos que se realizan en el laboratorio, además de un plan de implementación que facilitará una futura acreditación del INACAL con base en la norma ISO 15189:2023 para obtener resultados más estandarizados y mayor competencia a nivel regional y nacional.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción del problema

En la actualidad, la calidad en salud ya no es un valor agregado, sino un requisito indispensable basado en el cumplimiento estricto de estándares con un mínimo de errores y defectos; actualmente las organizaciones están implementando el modelo de gestión de calidad, el cual debe establecer y gestionar diversas actividades relacionadas entre sí, denominado este, “enfoque basado en procesos” porque aplica un sistema de procesos dentro de la organización (3).

Los resultados de los laboratorios de análisis clínicos se emplean para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las enfermedades. En este proceso de control, pronóstico y recuperación, más del 80 % de las decisiones médicas se basan en datos proporcionados por un laboratorio clínico, así lo refiere INACAL (4)

La norma internacional de referencia es la ISO 15189, cuya versión más reciente (2022/2023) ha cambiado el paradigma desde un simple control de calidad hacia una gestión integral de riesgos centrada en el paciente. (5) Esta norma enfatiza no solo la competencia técnica, sino también la ética, la confidencialidad y la seguridad del paciente en todas las fases: preanalítica, analítica y post analítica (6). Se sabe que la fase preanalítica sigue siendo la fuente de hasta el 70% de los errores de laboratorio, lo que subraya la necesidad de un control sistémico y no solo analítico. (7)

En el Perú, la brecha de calidad es alarmante. Estudios realizados en cooperación con el PTB (Instituto Nacional de Metrología de Alemania) revelaron una realidad crítica (8):

- Solo el 10% de los laboratorios clínicos ofrece resultados confiables respaldados por sistemas de gestión acreditables.
- El 84% desconoce la normativa de acreditación aplicable.
- El 90% no ejecuta actividades formales de aseguramiento de la calidad.

Esta desorganización estructural en el nivel nacional representa un riesgo directo para la salud pública, generando diagnósticos errados, tratamientos innecesarios o tardíos, y sobrecostos al sistema de salud (9). Además, el marco legal peruano, a través de SUSALUD (Superintendencia Nacional de Salud), exige cada vez más a las IPRESS (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud) evidencias de gestión de calidad para garantizar los derechos de los usuarios en salud. Operar al margen de estos estándares no solo es un riesgo técnico, sino también legal y administrativo para la institución. (10)

La Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, viene brindando atención al personal administrativo, docente, estudiantes de la UNJBG y público en general, los servicios de Laboratorio de Análisis Clínicos, donde se ofrece diversos análisis del tipo microbiológicos, parasitológicos, hematológicos, pruebas bioquímicas, exámenes serológicos y uroanálisis; Sin embargo, actualmente opera con una limitación crítica en su área de Microbiología: la carencia de un sistema documental estructurado y una gestión de calidad formalizada. (11)

El área de Microbiología presenta desafíos únicos y críticos. A diferencia de áreas automatizadas como bioquímica, aquí predominan procesos manuales y artesanales (siembras, lectura de placas) con alta carga de subjetividad.

Un factor crucial en esta área es su rol en la lucha contra la Resistencia Antimicrobiana (RAM). Un laboratorio de microbiología sin calidad puede reportar falsos sensibles, provocando fallas terapéuticas, o falsos resistentes, forzando el uso de antibióticos de última línea innecesariamente. Sin un SGC que garantice la calidad de los antibiogramas, el laboratorio contribuye directamente al agravamiento de esta crisis de salud pública global. (12)

La problemática central radica en la operación del Área de Microbiología bajo un esquema empírico, sin procedimientos estandarizados, registros controlados ni mecanismos de mejora continua verificables bajo la norma ISO 15189:2023. Esto limita su confiabilidad técnica, impide la trazabilidad de sus resultados y aleja cualquier posibilidad de acreditación futura.

Laboratorios donde las normas ISO 15189 han sido implementadas han contribuido significativamente a disminuir la variabilidad de los procesos mediante la estandarización, así como la mejor utilización posible de los medios disponibles en beneficio del paciente. (13)

Por tanto, el propósito de este trabajo es diseñar y proporcionar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 15189:2023 para el área de Microbiología de la UNJBG. Este sistema busca estandarizar los procesos, minimizar la variabilidad analítica y sentar las bases para una futura acreditación que garantice la seguridad de los pacientes atendidos.

1.2. Formulación del Problema

1.2.1. Problema Principal

¿Cuál será el cumplimiento del Diseño de Sistema de Gestión de calidad diseñado para el Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2023?

1.2.2. Problemas Específicos

- ¿Cuál es el diagnóstico inicial del Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2023?
- ¿Cómo se estructura la documentación requerida para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2023?
- ¿Cuál será el impacto después de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG?

1.3. Justificación e importancia de la Investigación:

En los últimos años, la aplicación del concepto de calidad a los servicios de salud gana cada vez más importancia. Involucrando a todos los profesionales de salud para poder satisfacer las necesidades y preferencias de los pacientes. (14) Los laboratorios clínicos deben de contar con un sistema que pueda ofrecer un servicio donde asegure resultados técnicamente confiables y que cumpla los estándares y requisitos de Normas Nacionales o Internacionales (15).

La presente investigación se propone diseñar un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con las necesidades de los pacientes y los requisitos requeridos. Esta temática es relevante desde la perspectiva teórica, práctica y metodológica, y se sustenta en estudios previos de implementación, propuestas y diseños de Sistema de Gestión de Calidad.

Justificación Teórica

La presente investigación se justifica al abordar la implementación de la nueva norma ISO 15189:2023 en un contexto de recursos limitados. Si bien existen múltiples estudios sobre gestión de calidad en laboratorios clínicos en general, la literatura especializada en la adaptación de la versión 2023 (enfocada en riesgos) en laboratorios universitarios peruanos es aún escasa. Estudios previos, como el de Tucto R. y Vila P. en Lima, demostraron que los modelos genéricos de calidad suelen fallar por no adaptarse a la realidad actual (16). Por tanto, esta investigación llenará ese vacío teórico diseñando un modelo situado y específico para la realidad de la UNJBG y el laboratorio de Análisis Clínicos en el área de Microbiología.

Justificación Práctica

En la práctica, la carencia de un SGC tiene consecuencias cuantificables. La literatura internacional, liderada por Plebani, establece consensuadamente que hasta un 70% de los errores de laboratorio ocurren en la fase preanalítica debido a falta de estandarización. (17)

Actualmente, el laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, no posee un Sistema de Gestión de Calidad en el área de Microbiología, en consecuencia, no cuenta con la documentación necesaria para cumplir con la normatividad ya que es inexistente una guía de procesos y procedimientos estandarizados basados en la norma ISO 15189:2023, afectando con ello el funcionamiento del laboratorio, esta falta de documentación, ocasiona un menor aprovechamiento de los recursos tanto humanos como materiales, afectando los costos, la calidad del servicio y la satisfacción de los usuarios.

En el área específica de microbiología, la implementación de la norma ISO 15189 ha demostrado resultados tangibles en otros contextos. Por ejemplo, Bautista, M., 2012, reportó una reducción del 50% en la tasa de urocultivos contaminados tras implementar procedimientos estandarizados bajo lineamientos ISO (18), mientras que otro estudio en un Laboratorio Universitario semejante al nuestro, se logró aumentar el número de muestras trabajadas y la productividad en análisis bacteriológicos en un 82 % (19). El presente diseño busca encaminar a estas mejoras técnicas en el área de Microbiología de la ESFB de la UNJBG, proponiendo una mejor estructura en los procesos y procedimientos que se realizan en dicha área.

Justificación Metodológica

El problema central de esta investigación no es un fenómeno que deba ser explicado, sino una ausencia que debe ser resuelta: la inexistencia de una herramienta de gestión estandarizada (SGC) en el área de Microbiología. Ante este diagnóstico, una metodología puramente descriptiva o correlacional resultaría insuficiente y estéril. Un estudio descriptivo se limitaría a cuantificar la brecha de cumplimiento, y un estudio correlacional (ejemplo: "relación entre capacitación y errores") sería impertinente, ya que la falta de un sistema formal impide cualquier análisis estadístico.

Por lo tanto, la investigación se justifica metodológicamente al adoptar un enfoque de "Investigación-Acción" o "Proyecto de Diseño Tecnológico". Este enfoque es el más pertinente porque su finalidad no es la contemplación de un problema, sino la construcción de una solución técnica validada (21).

La metodología empleada sigue un modelo secuencial de Diagnóstico-Diseño-Validación:

- Fase de Diagnóstico: Donde se utilizan herramientas para el examen inicial del laboratorio.
- Fase de Diseño: Esta es la fase constructivista central del trabajo. Donde se resuelve los problemas encontrados en la Fase de Diagnóstico
- Fase de Validación Documental: Aquí radica la fortaleza metodológica del estudio. Para probar la eficacia y suficiencia del diseño, se realizó una validación teórica mediante la re-aplicación del mismo instrumento de diagnóstico a los documentos creados. El resultado no es un fin en sí mismo,

sino la evidencia metodológica de que el diseño propuesto es pertinente, completo y cierra efectivamente las brechas identificadas en la Fase 1.

En resumen, la justificación metodológica radica en que el producto final de esta tesis es el propio sistema. Es una metodología que genera un entregable tangible, accionable y cuyo valor es cuantificable (el incremento porcentual de cumplimiento), proveyendo al Laboratorio de la UNJBG la herramienta exacta que necesita para iniciar su camino hacia la implementación y eventual acreditación.

1.4. Alcance y limitaciones de la investigación

- La presente investigación ha sido realizada en el Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG.
- Una de las limitaciones es la poca documentación que existe en el laboratorio, siendo esta insuficiente.
- Otra de las limitaciones es que a nivel nacional no existen trabajos de investigación, implementación, o de diseño como es en este caso, hacia la norma ISO 15189:2023, si bien se ha hecho trabajos basados en la norma ISO 15189, éstas están basadas la norma del 2012 en su mayoría, y esto no nos genera una guía como tal para la implementación de la norma vigente a la fecha que se realiza este trabajo.
- Además, en adición a lo anterior mencionado, a nivel nacional no existen muchos laboratorios acreditados con la Norma ISO 15189:2023, siendo éstos, solo 12 laboratorios y, todos se encuentran en Lima, así mismo, muchos de ellos aún se encuentran en calidad de migración de la norma ISO 15189:2014 a la del 2023,

por tal motivo no contamos con antecedentes y experiencia suficiente acerca de la implementación de esta norma. (20)

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo General:

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en el Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, que cumpla con la norma ISO 15189:2023.

1.5.2. Objetivos Específicos:

- Diagnosticar la situación inicial del Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2023.
- Elaborar una estructura para los componentes documentales del sistema de gestión de calidad del Área de Microbiología del laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2023.
- Diseñar un plan de implementación de la Norma ISO 15189:2023 que facilite la adopción del SGC en caso de buscar acreditación del INACAL del Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG.

1.6. Hipótesis y Variables

1.6.1. Hipótesis

Este trabajo de investigación no llevará una hipótesis, según Hernández y Baptista “El hecho de que formulemos o no hipótesis depende de un factor esencial: el alcance inicial del estudio. Las investigaciones cuantitativas que formulan hipótesis son aquellas cuyo planteamiento define que su alcance será correlacional o explicativo, o las que tienen un alcance descriptivo, pero que intentan pronosticar una cifra o un hecho”. El enfoque de este estudio no es uno correlacional o explicativo, y si bien es un estudio descriptivo, no intentamos pronosticar una cifra o un hecho, este estudio va dirigido hacia la propuesta de un diseño de un SGC, no comprobaremos nada y es univariado, debido a esto no se plantea una hipótesis. (21)

1.6.2. Variable de interés:

Sistema de Gestión de Calidad

1.7. Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN
Sistema de Gestión de Calidad	Un sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad	El conjunto de requisitos para el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad que consisten en requisitos generales, estructurales y de gobernanza, de los recursos, del proceso y del sistema de gestión.	Requisitos generales	<ul style="list-style-type: none"> • Imparcialidad • Confidencialidad • Requisitos relativos a los pacientes 	Dicotómica (C / NC) C = Cumple NC = No cumple	Lista de Verificación documentaria / campo NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D
			Requisitos estructurales y de gobernanza	<ul style="list-style-type: none"> • Entidad Legal • Director de laboratorio • Actividades del laboratorio • Estructura y autoridad • Objetivos y políticas • Gestión de riesgo 		
			Requisitos de los recursos	<ul style="list-style-type: none"> • Generalidades • Personal • Instalaciones y condiciones ambientales • Equipamiento • Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento • Reactivos y materiales consumibles • Acuerdos de prestación de servicios • Productos y servicios proporcionados externamente 		

			<p>Requisitos del proceso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generalidades • Procesos preanalíticos • Procesos analíticos o de análisis • Procesos post analíticos • Trabajo no conforme • Control de datos y gestión de la información • Quejas • Planificación de la continuidad y preparación para emergencias 		
			<p>Requisitos del sistema de gestión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos generales • Documentación del sistema de gestión • Control de documentos del sistema de gestión • Control de registros • Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora • Mejora • No conformidades y acciones correctivas • Evaluaciones • Evaluaciones por la dirección 		

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del estudio:

2.1.1. Antecedentes Internacionales

Zapata L. y Gómez A. (22), en el presente año, realizaron un trabajo de investigación para optar el título de Especialista en Auditoría en Salud, en Colombia, titulado “Diagnóstico de calidad basado en la norma NTC-ISO 15189 de 2022, en el laboratorio clínico de una institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad, en la ciudad de Medellín, durante el primer semestre de 2025”. En su trabajo utilizaron un método descriptivo observacional, en el cual solo se realizó una evaluación, esto debido a que el trabajo mencionado, solo se centra y refiere un diagnóstico actual del funcionamiento del laboratorio, sin propuesta de mejora. El resultado obtenido fue de un 59 % de cumplimiento de la norma, pero la evaluación se realizó según el cumplimiento en campo, es decir, si se está ejecutando el sistema de gestión de calidad que posee este laboratorio, además, el punto con menor porcentaje de cumplimiento es el de Requisitos del sistema de gestión, con un 20 %, lo que nos indica que este laboratorio no tiene implementado la norma ISO 15189 del 2022.

López P. (23), en el año 2021, realizó su tesis para la obtención del grado de Máster en sistemas integrados de gestión, denominado “Proyecto de implantación de la norma ISO 15189 en un laboratorio clínico y adecuación

del sistema de gestión”. El objetivo principal de esta investigación fue la implementación de la norma ISO 15189 – 2012, así como mejorar la fiabilidad y reconocer la competencia técnica del laboratorio. La metodología de esta tesis fue tipo descriptiva y transversal y los resultados determinan que el laboratorio estudiado tiene un cumplimiento inicial que supera el 70% en lo que respecta a la norma ISO, necesitando fortalecer requisitos técnicos para ajustarse a la norma.

En Ecuador el 2021 Cadena M (24), realizó un trabajo de investigación para obtener el grado académico de Bioquímico Farmacéutico, denominado “Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la clínica nueva”. La metodología de la investigación fue tipo descriptiva y transversal, con un diseño no experimental. Se obtuvieron los resultados de la situación inicial del laboratorio con respecto a la norma ISO 15189:2012, dando el 9% de cumplimiento, el 51% del no cumplimiento, el 17% de actuaciones no documentadas y el 23% que no aplicaba; evidenciando la importancia de implementar un sistema de gestión de calidad. Se hizo un informe el cual después de haber elaborado la documentación, se realizó la evaluación final del cumplimiento de los requerimientos con los mismos parámetros de la evaluación inicial, dándose un porcentaje de cumplimiento del 87%.

Monge H. y Reyes C. (25), En el año 2018, realizaron un trabajo de investigación para la obtención del grado de Maestro en Gestión de la Calidad, titulado “Propuesta de Sistema de Gestión para un laboratorio clínico privado basado en la norma ISO 15189:2012, aplicado a los servicios de Química Sanguínea y Hematología”, este estudio fue enfocado más en la revisión y

mejora de sus procesos para diferenciarse de sus competidores, siendo un estudio del tipo descriptivo y transversal. Pero a diferencia de otros estudios esto solo fue una propuesta, teniendo una evaluación inicial de cumplimiento de la norma de 9.24 % en promedio, seguido a esta evaluación se propuso manuales, procesos y formatos para la implementación de la norma ISO 15189, más no, se hizo una evaluación final para ver el porcentaje de cumplimiento.

En el 2015 en Ecuador, Aveiga L. y González R. (19), realizaron una investigación para la obtención del Título de Magister en Gestión de la Productividad y la Calidad, titulada “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 15189 para la Mejora de Eficiencia y Productividad de un Laboratorio Clínico de Bacteriología”, este estudio fue uno descriptivo, y transversal prospectivo, cuyo objetivo principal fue diseñar un SGC para el mejoramiento del proceso de entrega del informe de análisis, teniendo un resultado directamente adecuado al número de muestras trabajadas y el tiempo, como de 66 días a 48 días el tiempo de entrega de resultados, y de 18 a 4 días el tiempo de almacenamiento de la muestra, aumentando en un 82 % el número de muestras trabajadas y con esto la productividad del laboratorio al implementar la norma ISO en ésta área.

2.1.2. Antecedentes Nacionales

En el 2023 en Lima, Alvarado H. (26), realizó un trabajo de investigación titulado “Modelo de implementación de la norma técnica peruana NTP - ISO 15189:2014, en un laboratorio clínico de Lima Metropolitana-Perú”, para optar el grado académico de Maestro en Gerencia de la Calidad y Desarrollo Humano. En este trabajo de investigación se evaluó

el cumplimiento de la norma ISO 15189:2014 con una lista de verificación, obteniendo un porcentaje de cumplimiento del 45.9 % para los requisitos de gestión y un 71.1 % para los requisitos técnicos, dándonos un 58.5 % en promedio de cumplimiento de la norma, además se realizó una encuesta, refiriendo que se logró definir las responsabilidades y recursos necesarios para la mejora continua con dicha encuesta. Estas evaluaciones solo se realizaron una vez en la investigación, siendo esta parte de su análisis, y a la misma vez, el resultado.

En el 2019 en Lima, Lavado E. (27), realizó un trabajo de investigación titulado “Estrategias de gestión para la adecuación de la norma NTP ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña”, para optar por el grado de Maestro en gerencia de la calidad y desarrollo humano. La investigación fue de tipo aplicada, no experimental, exploratorio. Se desarrolló en dos etapas, la primera con una evaluación del laboratorio con la herramienta lista de verificación de la norma ISO 15189:2014 proporcionada por el INACAL, obteniendo un cumplimiento parcial de 52 % de los requisitos de gestión y técnicos, y en la segunda etapa se aplicaron estrategias de gestión, lo que se traduce en implementar un soporte documental para el laboratorio, pero en este caso se utilizó el modelo de gestión de la ISO 9001:2015, que también se puede aplicar a laboratorios en general. En este estudio no se realizó un estudio final del cumplimiento de la norma ISO.

En otro estudio, en el año 2017 en Lima, Becerra M y Burga M (28), realizaron sus tesis “Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la

Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012”, para optar por el título profesional de Químico Farmacéutico, cuyo principal objetivo fue Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínico. El estudio fue observacional, descriptivo y analítico. El resultado inicial del área de bioquímica del SAAAC, mostró una alineación del 13 % para los requerimientos de Gestión y 17 % para los requerimientos técnicos. A fin de identificar el incremento de estos indicadores una vez desarrollada la documentación del SGC se realizó una evaluación final en donde el porcentaje de alineación a los requerimientos de la norma ascendió a 40 % con requerimientos de gestión y 75 % de requerimientos técnicos.

En el mismo año, en Lima, Tucto R y Vila P (16), realizaron el trabajo de investigación titulado “Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM”, para optar por el título profesional de Químico Farmacéutico, en el presente trabajo el objetivo principal fue desarrollar la propuesta del plan de implementación de la Norma ISO 15189 para el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos. La metodología fue de nivel descriptivo y prospectivo. Como resultado el grado de cumplimiento con los 35 requisitos de la Norma fue de 21,7 %. Es por esto que se elaboró el Manual de Gestión de la Calidad, considerando procedimientos, técnicas analíticas, instructivos, entre otros.

En el 2016 en Lima, Chávez D (29), realizó un trabajo de investigación titulado “Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio

de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016”, para optar por el grado académico de Magister en gestión de los servicios de la salud, su principal objetivo fue comparar el nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos de la Norma ISO 15189:2012 de los laboratorios de Hematología y Coagulación del INEN. El resultado fue que el cumplimiento de la norma ISO 15189:2012, para el Laboratorio de Hematología fue de 72,2 % y para el Laboratorio de Coagulación fue de 71,9 %, concluyendo que es necesario reforzar el Sistema de Gestión y la documentación, pero en general, el nivel fue satisfactorio.

2.1.3. Antecedentes Locales

Galarza K (30) en el 2020 en Tacna, desarrolló un trabajo de investigación con el nombre “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en las áreas de análisis bioquímicos y hematológico del laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012”, con el fin de diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en la ESFB, para algunas áreas del laboratorio de análisis clínicos, bajo los lineamientos de la norma ISO 15189:2012. Analizó de forma general el nivel de cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma técnica ISO 15189:2012 en las áreas y además buscó información sobre el grado de documentación existente de las actividades realizadas en el laboratorio. El porcentaje de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en las ya mencionadas áreas del laboratorio, tuvo un resultado de 16,38 % de cumplimiento con los requisitos de gestión y un 17,07 % de cumplimiento con los requisitos técnicos. En el estudio, mediante la elaboración de la documentación y procesos en fase de diseño, se consiguió que el nivel de

cumplimiento para los requisitos de gestión incremente a un 64,83 % y los requisitos técnicos a un 68,23 %.

2.2. Bases Teóricas:

2.2.1. Definición de Calidad

La calidad a tenido diversos conceptos a lo largo de la historia, diversos autores conceptualizaron la calidad como estándares, principios, o fuentes de partida hacia algo mejor, según la RAE, calidad se define como “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”, haciendo énfasis en que la calidad nos permite juzgar el valor, en este caso, de los laboratorios en cuestión. (31)

William Edwards Deming (32), considerado el Padre de la calidad moderna, no proporcionó una única definición de calidad estática, sino una filosofía dinámica y orientada al cliente que se enfoca en la reducción de la variabilidad y la mejora continua del sistema. Su concepto de calidad se resume en que debe apuntar a la necesidad del cliente, presente y futura: "Una calidad excelente significa un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo, adecuada para el mercado.". "La calidad debe apuntar a las necesidades del consumidor, presentes y futuras."

Avedis Donabedian (33), pionero en la calidad de la atención médica, no ofreció una única definición, sino un concepto central que evolucionó y se popularizó en varias formulaciones. La definición más aceptada y concisa, que

resume su enfoque, es: "La calidad de la atención es el nivel de utilización de los medios más adecuados para conseguir las mayores mejoras en la salud.". Una de las formulaciones más citadas, que resalta el balance entre beneficios y riesgos, es: "Calidad asistencial es el modelo de asistencia esperado para maximizar el nivel de bienestar del paciente, una vez tenido en cuenta el balance de beneficios y pérdidas esperadas en todas las fases del proceso asistencial.". (34)

También, Joseph Juran (35), pionero en el estudio del control de calidad para sectores como las matemáticas y las ciencias, nos habla de la calidad como "Ausencia de defectos y adecuarse al uso" con el fin de un concepto general, y a la vez nos habla de la calidad como conformidad con requisitos "La calidad es la medida en que un producto o servicio cumple con los requisitos y especificaciones establecidos"

En el área de la salud, la OMS define la calidad en salud, como "la provisión de servicios de salud que satisfacen las necesidades y expectativas de los pacientes, familiares y comunidades. Esto incluye la atención médica, la prevención de enfermedades y la promoción de la salud", se puede ver como la calidad enfoca diversos aspectos en los pacientes, que al final se determina con la satisfacción de este. (36)

Así mismo, la norma ISO 15189:2023, define la calidad como "la capacidad de un laboratorio para proporcionar resultados precisos, confiables y oportunos, que satisfagan las necesidades de los pacientes y los profesionales de la salud." Este concepto indica que la calidad como tal es incluso para satisfacer a los profesionales de salud, debido que resultados más

precisos se consiguen con estándares de calidad, esto facilita el trabajo profesional, de la misma manera que se puede satisfacer las necesidades de los pacientes que es lo que buscan los profesionales y la calidad. (37)

Es poco probable que una sola definición de calidad sea aplicable en todas las áreas, la calidad es un hecho que a lo largo del tiempo se fue completando para tener un alcance a todos los niveles posibles, siendo así que podemos ver la calidad como idea y concepto en diferentes productos y servicios. (38)

2.2.2. Calidad en Laboratorios Clínicos

La calidad en un laboratorio clínico puede ser subjetiva a la visión del paciente con respecto a los resultados, el tiempo, el trato, incluso en el precio, por otro lado también se puede ver en otra perspectiva, donde la calidad es vista por los miembros que trabajan en el laboratorio clínico, donde su visión de calidad puede estar enfocada en los equipos que usan, en el mantenimiento que se les dedica, en los reactivos que les brinda su proveedor, o incluso en el trato que tienen en su trabajo, como un concepto de calidad de trabajo.

Se puede destacar varios pilares de la calidad en los laboratorios, entre ellos podemos encontrar la trazabilidad y confiabilidad de los resultados, control de calidad interno y externo, capacitación del personal, mantenimiento y calibración de equipos. (39).

2.2.3. Gestión de Calidad

La Gestión de Calidad se refiere a todas las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con el fin de mejorar continuamente la calidad de sus productos o servicios y satisfacer las necesidades del cliente.

(40)

2.2.4. Herramientas para la Gestión de la Calidad

Según Valderrey (41), para ayudar en la búsqueda de los factores que impactan a la calidad es necesario emplear herramientas que faciliten el análisis de datos y contribuyan a la búsqueda de soluciones de problemas de calidad. Algunos ejemplos de dichas herramientas son mencionados a continuación:

- FODA
- Diagrama de Ishikawa
- Matriz AMFE
- Sistema de Gestión de Calidad

2.2.5. FODA

Albert S. Humphrey (42), creador de la matriz FODA, se propuso estudiar esta herramienta con la intención de hallar las causas del fracaso de la planificación corporativa a largo plazo. Al finalizar su estudio, llegó a la conclusión que el presente es lo satisfactorio, el futuro la oportunidad, lo que es malo en el presente es una falta y si el futuro es malo es una amenaza, dando origen a las siglas DOFA, las cuales en 1964 fueron cambiadas a FODA.

2.2.5.1. ¿Cómo desarrollar un análisis de la Matriz FODA?

Se sugiere la elaboración de la Matriz FODA de manera sencilla y práctica para facilitar la interpretación de los resultados (43). Para ello se emplea una matriz cuadrada conformada por las siguientes partes:

- **Fortalezas:** Forman parte de las características internas de la empresa que se componen por sus cualidades o destrezas para conseguir los objetivos planteados.
- **Debilidades:** Son los factores internos desfavorables para el alcance de objetivos.
- **Oportunidades:** Compuesta por condiciones externas que favorecen a la competitividad de la empresa para lograr sus objetivos con éxito.
- **Amenazas:** Forman parte de la situación externa que resulta dañino para la conservación de la empresa y perjudica su proceso.

2.2.6. Diagrama de Ishikawa

Vargas y Aldana de Vega (44), refieren que el diagrama de Ishikawa es una forma de simbolizar las diversas teorías planteadas sobre la causa de un problema; y es utilizado en las etapas de diagnóstico y solución de la causa. También llamado diagrama causa efecto o diagrama de la espina de pescado, fue creado por Kaoru Ishikawa con el objetivo de resolver deficiencias de calidad.

Este diagrama, se denomina espina de pescado debido a su forma, la cual consiste en una línea horizontal que apunta hacia un efecto y a su vez se desprende seis fechas que representan las causas principales que participan en el efecto.

2.2.7. Matriz AMFE

La Matriz AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos) es una metodología para identificar, evaluar y priorizar posibles fallos en un producto o proceso, con el objetivo de prevenir problemas y mejorar la seguridad y calidad.

2.2.7.1. Como se elabora la Matriz AMFE

- 1) Identificar los modos de fallo: Para cada función, lista las formas potenciales en que podría fallar el proceso o producto (por ejemplo, rotura, mal ajuste).
- 2) Determinar los efectos potenciales: Para cada modo de fallo, describe las consecuencias que tendrían en el cliente o usuario final (por ejemplo, insatisfacción, incomodidad).
- 3) Identificar las causas potenciales: Analiza por qué podría ocurrir cada modo de fallo, como un mal diseño o un mal ajuste.
- 4) Identificar los controles actuales: Enumera los controles existentes para prevenir o detectar los fallos antes de que lleguen al cliente.
- 5) Evaluar y puntuar los riesgos:
 - Gravedad (G): Evalúa el impacto del fallo en el cliente.
 - Ocurrencia (O): Estima la probabilidad de que ocurra la causa del fallo.

- Detección (D): Determina la probabilidad de que el fallo sea detectado por los controles actuales.
- 6) Calcular el Índice de Prioridad de Riesgo (NPR): Multiplica los tres valores: $G \times O \times D$
 - 7) Implementar acciones correctivas: Prioriza los fallos con un IPR alto y define medidas para eliminarlos o mitigarlos.
 - 8) Recalcular y evaluar: Después de aplicar las acciones correctivas, vuelve a calcular los valores de gravedad, ocurrencia y no detección para verificar si el riesgo ha disminuido.

2.2.8. Sistema de Gestión de Calidad

Un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es un conjunto estructurado y formal de políticas, procesos, y procedimientos documentados que se implementan para garantizar que una organización cumpla consistentemente con los requisitos del cliente y mejore continuamente sus operaciones. (45)

Este sistema se basa en normas internacionales, la principal es la norma ISO 9001 que es aplicable a toda organización sin embargo la norma específica para laboratorios clínicos es la ISO 15189 que se aplican de acuerdo con las condiciones en las que se encuentre el área de salud analizado. (46)

2.2.9. Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad

El desarrollo de un SGC implica un enfoque estructurado que permite a una organización establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente sus procesos para cumplir con los requisitos de calidad, El modelo fundamental para un SGC es el Ciclo de Deming (Edward Deming); que significa Planificar, Hacer, Verificar y Actuar; Este ciclo describe los cuatro pasos esenciales que se deben llevar a cabo de forma sistemática para lograr una mejora continua en la calidad. (38)

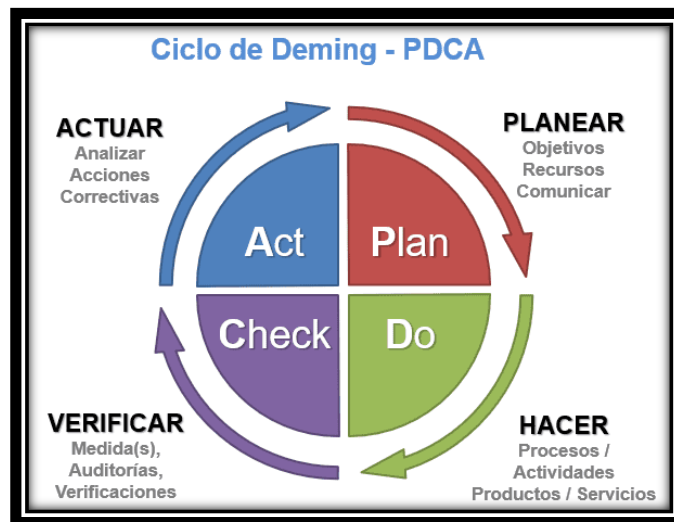


Gráfico 1: Ciclo de Deming PDCA – PHVA
Fuente: INGENIERIA DE CALIDAD (47)

- **Planificar (P):** El SGC obliga a la organización a establecer objetivos de calidad medibles y a planificar los recursos y procesos necesarios para alcanzarlos.
- **Hacer (H):** El SGC facilita la implementación de los procesos y procedimientos diseñados.

- **Verificar (V):** El SGC incluye los mecanismos de seguimiento, medición, análisis y auditoría interna, lo cual es fundamental para controlar y medir la eficacia de la Gestión de Calidad.
- **Actuar (A):** El SGC proporciona el mecanismo para tomar acciones correctivas y preventivas basadas en las evidencias recogidas, cerrando el ciclo y garantizando la mejora continua.

2.2.10. Beneficios de Implementar un SGC

Los beneficios derivan del establecimiento de procesos eficientes, el enfoque en la mejora continua y el cumplimiento de estándares internacionales de calidad; entre los beneficios que se obtienen de la implementación de un SGC podemos encontrar:

- Mejora en la satisfacción del cliente proporcionando confianza en la calidad y confiabilidad de los resultados.
- Eficiencia operativa y reducción de costos
- Cumplimiento de normas y regulaciones ayudando así a las organizaciones a prepararse para auditorías externas y certificaciones.
- Mejora de la imagen y reputación de la organización
- Participación y desarrollo del personal proporcionando capacitación y fomentando el trabajo en equipo.
- Mejora continua, ya que los SGC incluyen mecanismos como auditorías, análisis de datos y gestión de no conformidades que impulsan la mejora constante.
- Gestión del riesgo que podrían afectar la calidad

- Mayor competitividad por ofrecer productos y servicios con estándares internacionales de calidad.
- Toma de decisiones basada en datos mejorando así la capacidad de prever problemas y adoptar acciones preventivas.

Podemos observar los principales beneficios que encontramos al implementar un SGC, los cuales se pueden ver los resultados a mediano o largo plazo de acuerdo al uso que le den, para una certificación o para tener un mejor resultado con el público interesado. (48)

2.2.11. Estructura documental del SGC

Los documentos deben ser escritos de lenguaje nítida y exacta, preservando su presentación y consistencia para conseguir una secuencia coherente. Es necesario que sean precisos, específicos y estructurados. (49)

La documentación se organiza jerárquicamente en forma de pirámide, usualmente organizada de la siguiente manera: en la cúspide de la pirámide se sitúa el documento de mayor relevancia llamado manual de sistema de gestión de calidad, que detalla el Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa. En el nivel secundario se encuentran los procedimientos, que implementan de manera operativa las indicaciones del manual de calidad. En el tercer nivel se encuentran los instructivos, también conocidos como instrucciones de trabajo, ya que especifican la manera de llevar a cabo la tarea. Para respaldarlos, se hallan los registros, que son los formatos, esenciales para darle vida al Sistema de Gestión de Calidad. (49)

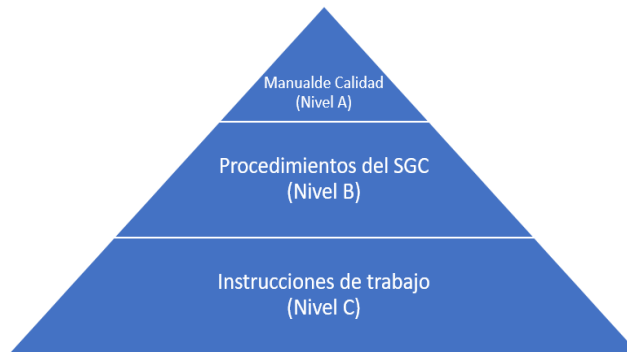


Gráfico 2 Pirámide Documental de un Sistema de Gestión de Calidad
Fuente: IsoTools, 2022 (50)

2.2.12. Fases para la implementación de Gestión de Calidad

- **Fase I:** Presentación y diagnóstico
- **Fase II:** Diseño del Sistema de Gestión de Calidad
- **Fase III:** Implementación del diseño de Sistema de Gestión de Calidad
- **Fase IV:** Ejecutar el SGC en conjunto con el diseño del sistema.
- **Fase V:** Verificar el correcto funcionamiento del SGC.
- **Fase VI:** Aplicar la mejora continua.

2.2.13. Manual de Sistema de Gestión de Calidad

Es un documento que describe el sistema de gestión de calidad (SGC) de una organización, explicando cómo se cumplen los requisitos establecidos por normas, regulaciones o estándares específicos, como la ISO 15189. Este manual incluye una descripción de la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, las políticas y los recursos necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de calidad efectivo. (51)

La norma actual para los laboratorios clínicos es la norma ISO 15189, en sincronía con esta norma, un Manual de Calidad proporciona un panorama general del SGC, que debe abarcar:

- Introducción
- Objetivo
- Alcance
- Presentación de la empresa (instalaciones, visión, misión y valores)
- Políticas y objetivos de calidad
- Estructura y responsabilidades de la organización
- Requisitos generales
- Requisitos estructurales y de gobernanza
- Requisitos de los recursos
- Requisitos del proceso
- Requisitos del sistema de gestión
- Mapa de procesos del laboratorio

2.2.14. Procedimientos

Según la norma ISO 9000, un procedimiento es una forma específica de realizar una tarea cuando existe un proceso que debe tener lugar de forma específica, y se detalla cómo ocurre, lo que se realiza es lo que se especifica, puede ser organizado de manera estructurada. tales como texto, esquemas de flujo, tablas, una mezcla de éstas, o por cualquier otro método apropiado conforme a lo establecido por las necesidades de la entidad. (52)

2.2.15. Normas de Calidad internacionales para laboratorios

Hay varias normas internacionales que definen requisitos para asegurar la calidad, competencia y seguridad en los laboratorios. Estas reglas son a nivel mundial reconocidas y ofrecen un esquema para garantizar que los hallazgos de los laboratorios sean exactos, coherentes y fiables. (53). A continuación, observamos algunos ejemplos:

1. ISO 15189:2023 - Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia
2. ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
3. ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
4. ISO 15190:2020 - Requisitos de seguridad para laboratorios médicos
5. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) - Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
6. Organización Mundial de la Salud (OMS) - Manual de bioseguridad en el laboratorio.

2.2.16. Las normas ISO

Las normas ISO buscan garantizar que los productos y/o servicios logren la calidad requerida. Para las organizaciones, son herramientas que facilitan la reducción de costos, dado que posibilitan la disminución de errores y, principalmente, promueven el aumento de la productividad. (54)

En el proceso de creación de cualquiera de estas normas, ISO sostiene que es crucial que los usuarios de estos servicios y/o productos finales participen en los comités de especialistas encargados de su elaboración. (55)

2.2.17. Normatividad peruana en relación al control de calidad

En Perú, el Control de Calidad en el sector salud, especialmente en el ámbito de Laboratorios de Análisis Clínicos, se basa en una combinación de regulaciones emitidas por el Ministerio de Salud (MINSA) y normas técnicas de calidad promovidas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL). La norma técnica peruana (NTP) del INACAL proporciona dos normas principales para el laboratorio, siendo estas la NTP-ISO 15189:2023 para laboratorios clínicos y la NTP-ISO/IEC 17025 que se aplica a los laboratorios de ensayo y calibración. Por otro lado la Normativa del MINSA regula el funcionamiento, categorización y gestión de la calidad de todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo incluido los laboratorios clínicos, esto en base a Decreto Supremo N.º 013-2006-SA: que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo; Sistema de Gestión de la Calidad en Salud (SGCS): Establecido mediante diversas Resoluciones Ministeriales, como la R.M. N.º 519-2006-MINSA; Norma Técnica de Salud para la Acreditación: Aprobada por el MINSA (R.M. N.º 456-2007-MINSA). Aunque la acreditación con ISO 15189 es voluntaria, esta norma ministerial establece los requisitos para la acreditación oficial de establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo en el Perú. (4)

2.2.18. Norma ISO 15189:2023

La Norma ISO 15189:2023 es una norma internacional que aplica en Laboratorios Clínicos permitiendo desarrollar el sistema de gestión de la calidad y evaluar la competencia técnica mediante el cumplimiento de sus requisitos. (56)

Se segmenta en cinco secciones: Requisitos generales, requisitos estructurales y de gobernanza, requisitos de los recursos, requisitos del proceso y requisitos del sistema de gestión.

Tabla 1. Requisitos generales

REQUISITOS GENERALES

- Imparcialidad
- Confidencialidad
- Requisitos relativos a los pacientes

Fuente: Norma ISO 15189:2023.

Tabla 2. Requisitos Estructurales y de gobernanza

REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE GOBERNANZA

- Entidad Legal
- director de laboratorio
- Actividades del laboratorio
- Estructura y autoridad
- Objetivos y políticas
- Gestión de riesgo

Fuente: Norma ISO 15189:2023.

Tabla 3 Requisitos de los recursos

REQUISITOS DE LOS RECURSOS
<ul style="list-style-type: none">• Generalidades• Personal• Instalaciones y condiciones ambientales• Equipamiento• Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento• Reactivos y materiales consumibles• Acuerdos de prestación de servicios• Productos y servicios proporcionados externamente

Fuente: Norma ISO 15189:2023.

Tabla 4. Requisitos del proceso

REQUISITOS DEL PROCESO
<ul style="list-style-type: none">• Generalidades• Procesos preanalíticos• Procesos analíticos o de análisis• Procesos post analíticos• Trabajo no conforme• Control de datos y gestión de la información• Quejas• Planificación de la continuidad y preparación para emergencias

Fuente: Norma ISO 15189:2023.

Tabla 5. Requisitos del sistema de gestión

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN
<ul style="list-style-type: none">• Requisitos generales• Documentación del sistema de gestión• Control de documentos del sistema de gestión• Control de registros• Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora• Mejora• No conformidades y acciones correctivas• Evaluaciones• Evaluaciones por la dirección

Fuente: Norma ISO 15189:2023.

2.2.18.1. Principales Novedades de la Norma ISO 15189:2023

- **Nueva Estructura:** Como ya se observó en la descripción de la norma, esta versión 2023 contiene cinco secciones (General, Estructural, Recursos, Procesos, Sistema de Gestión), reemplazando así a la versión más utilizada anteriormente la ISO 15189:2012, que solo contaba con dos secciones “requisitos de Gestión y requisitos Técnicos”, alineándose más con la norma ISO/IEC 17025, encarga de laboratorios también, pero de ensayos y pruebas, se puede ver la comparación de esta norma con la norma del año 2012 que fue la más utilizada los años anteriores, podemos ver la comparación en el **anexo 2**.
- **Enfoque en Gestión de Riesgos:** Esta nueva versión tiene un mayor énfasis en la gestión de riesgos y las oportunidades de mejora, esto se detalla más en la misma norma ISO 15189:2023, específicamente en el apartado 5.6 titulado “gestión de riesgos” como tal, y más adelante profundizando aún más en este enfoque en el apartado 8.5 titulado “Opciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora” en el cual tenemos como principal función la identificación y el actuar sobre los riesgos y oportunidades de mejora.
- **Enfoque en el paciente:** Esta versión de la norma es conocida en la actualidad por su enfoque centrado en una mejor atención, seguridad y confianza para el paciente, mostrando todo esto en la primera sección de la norma “Requisitos Generales”.

2.2.18.2. Contenido de la norma

Requisitos generales

- **Imparcialidad:** El laboratorio se debe estructurar y gestionar para salvaguardar la imparcialidad. El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan su imparcialidad. (57)
- **Confidencialidad:** El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legales ejecutables, de la gestión de toda la información del paciente obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio. (57)
- **Requisitos relativos a los pacientes:** La dirección del laboratorio debe asegurar que el bienestar, la seguridad y los derechos de los pacientes son las consideraciones principales. (57)

Requisitos estructurales y de gobernanza

- **Entidad Legal:** El laboratorio o la organización de la cual forma parte el laboratorio debe ser una entidad que pueda hacerse legalmente responsable de sus actividades. (57)
- **Director de laboratorio:** El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas sea cual fuere su

denominación, que tengan la calificación, la competencia, la autoridad delegada y responsabilidad. (57)

- **Actividades del laboratorio:** El laboratorio debe especificar y documentar el alcance de sus actividades, incluyendo las actividades de laboratorio efectuadas en lugares diferentes al de su ubicación. (57)
- **Estructura y autoridad:** El laboratorio debe indicar en el mismo cuando la organización forma parte de una unidad más grande, detallando las relaciones funcionales y jerárquicas que afecten la independencia. (57)
- **Objetivos y políticas:** La dirección del laboratorio debe establecer y mantener objetivos y políticas; satisfacer las necesidades y los requisitos de los pacientes y usuarios; comprometerse con una buena práctica profesional. (57)
- **Gestión de riesgo:** La dirección del laboratorio debe establecer, implementar, y mantener procesos para identificar los riesgos de daño a los pacientes y las oportunidades para la mejora en el cuidado del paciente. (57)

Requisitos de los recursos

- **Generalidades:** El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los reactivos y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades. (57)

- **Personal:** Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio debe actuar con imparcialidad, de forma ética, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. (57)
- **Instalaciones y condiciones ambientales:** Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados, la seguridad de los pacientes, los visitantes, los usuarios y el personal del laboratorio. (57)
- **Equipamiento:** El laboratorio debe disponer de procesos para la selección, la obtención, la instalación, los ensayos de aceptación (incluyendo criterios de aceptación), el manejo, el transporte, el almacenamiento, el uso, el mantenimiento y el desmantelamiento de equipamiento. (57)
- **Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento:** El laboratorio debe especificar los requisitos de calibración y trazabilidad que sean suficientes para mantener informes coherentes de los resultados del análisis.. (57)
- **Reactivos y materiales consumibles:** El laboratorio debe disponer de procesos para la selección, la obtención, la recepción, el almacenamiento, los ensayos de aceptación y la gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles. (57)

- **Acuerdos de prestación de servicios:** El laboratorio debe disponer de un procedimiento para establecer y revisar periódicamente los acuerdos para proporcionar las actividades del laboratorio. (57)
- **Productos y servicios proporcionados externamente:** El laboratorio debe asegurar que los productos y servicios proporcionados externamente que afectan a las actividades del laboratorio son adecuados, cuando tales productos y servicios. (57)

Requisitos del proceso

- **Generalidades:** El laboratorio debe identificar los riesgos potenciales para el cuidado del paciente en los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos. (57)
- **Procesos preanalíticos:** Comprende las facilidades y procedimientos realizados para la petición de la prueba, transporte, recepción y registro de la muestra en el laboratorio. En la información de solicitud considerar información suficiente para la identificación y trazabilidad del paciente. (39)
- **Procesos analíticos o de análisis:** Comprenden la preparación, realización de la prueba y obtención de resultados. Se seleccionarán los procedimientos apropiados que cumplan con las necesidades de la prueba de laboratorio. (39)

- **Procesos post analíticos:** Comprenden la elaboración de los informes de resultados, validación y distribución de resultados. El laboratorio deberá de tener un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento y eliminación segura de las muestras biológicas que han sido procesadas. (39)
- **Trabajo no conforme:** El laboratorio debe disponer de un proceso cuando cualquier aspecto de sus actividades o de sus resultados del análisis no cumplen con sus propios procedimientos, con sus especificaciones de la calidad, o con los requisitos del usuario. (57)
- **Control de datos y gestión de la información:** El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para efectuar las actividades del laboratorio. (57)
- **Quejas:** El laboratorio debe de tener una política y procedimientos para la resolución de quejas; además un registro de éstas y de las acciones correctivas tomadas. (39)
- **Planificación de la continuidad y preparación para emergencias:** El laboratorio debe asegurar que se han identificado los riesgos asociados con las situaciones de emergencia u otras condiciones cuando las actividades del laboratorio estén limitadas, o no disponibles, y que existe una estrategia coordinada que incluye planes, procedimientos, y medidas técnicas. (57)

Requisitos del sistema de gestión

- **Requisitos generales:** El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión para dar apoyo y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de este documento. (57)
- **Documentación del sistema de gestión:** La dirección del laboratorio debe establecer, documentar, y mantener los objetivos y políticas para cumplir el propósito de este documento y debe asegurar que los objetivos y las políticas son entendidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio. (57)
- **Control de documentos del sistema de gestión:** El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento. (57)
- **Control de registros:** El laboratorio debe establecer y conservar los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento. Los registros se deben crear en el momento en que se efectúa cada actividad que afecta a la calidad de un análisis. (57)
- **Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora:** El laboratorio debe identificar los riesgos y las oportunidades de mejora asociados con las actividades del laboratorio para: prevenir o reducir los impactos no deseados y los fallos potenciales asociados con las actividades del laboratorio. (57)

- **Mejora:** El laboratorio debe mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, según se indica en los objetivos y las políticas. (57)
- **No conformidades y acciones correctivas:** Se debe establecer un sistema para tratar las desviaciones (no conformidades y potenciales resultados no conformes) con la finalidad de determinar las causas, establecer acciones correctivas y plazos de seguimiento de la eficacia de las mismas. (39)
- **Evaluaciones:** El laboratorio debe efectuar evaluaciones a intervalos planificados, para demostrar que la gestión, el apoyo operativo, y los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos satisfacen las necesidades y los requisitos de los pacientes y usuarios del laboratorio. (57)
- **Evaluaciones por la dirección:** La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, idoneidad, y eficacias continuas. (57)

2.3. Definición de términos:

- **Acreditación:** Es la validación de la conformidad de una entidad de certificación conforme a las exigencias de una norma. La acreditación asegura el reconocimiento recíproco de las entidades de certificación a escala global. (39)

- **Calidad:** Conjunto de atributos propios a un objeto que le otorgan la habilidad de cumplir con necesidades tanto implícitas como explícitas. (39)
- **Laboratorio Clínico:** Laboratorio diseñado para llevar a cabo pruebas biológicas, microbiológicas, inmunológicas, químicas, inmunohematológicas, hematológicas y otras evaluaciones de muestras extraídas del cuerpo humano, con el objetivo de proporcionar datos para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades, así como el deterioro o valoración de la salud de los individuos. (39)
- **Mejora continua:** Se trata de una filosofía que busca perfeccionar y mejorar la calidad de un producto, procedimiento o servicio. (39)
- **Norma:** Documento compuesto por todos los involucrados, incluye especificaciones técnicas de tipo cualitativo o cuantitativo dependiendo del tipo de reglamento correspondiente, aprobado por un ente reconocido y aplicable a nivel nacional o internacional. (39)
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** Es un instrumento que posibilita a cualquier entidad planificar, llevar a cabo y supervisar las tareas requeridas para el progreso de la misión, mediante la provisión de servicios con elevados criterios de calidad, que se evalúan mediante los indicadores de satisfacción de los usuarios. (39)

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de Investigación:

Según la intervención del investigador

Es observacional, cuyo objetivo es la observación y registro de acontecimientos, no existe intervención del investigador sobre los resultados.

Según la planificación de las mediciones

Es prospectivo, el investigador se limita a recolectar la información en el presente y sigue los eventos en el futuro.

Según el número de mediciones

Es transversal, porque la variable será medida en una sola ocasión.

Según el número de variables

Univariada

3.2. Nivel de investigación:

El nivel de estudio es descriptivo, estos miden y recolectan datos sobre diversos aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar para su posterior evaluación. Esto con el fin de recolectar toda la información que se obtiene para poder llegar a los resultados de la investigación.

3.3. Diseño de investigación

La presente investigación es de tipo descriptivo no experimental

3.4. Población y muestra

Población: No aplica

Muestra: No aplica

Criterios de inclusión y exclusión: No aplica

3.5. Técnica y recolección de datos

Las técnicas usadas fueron observación física y encuesta mediante una lista de verificación: Lista de Verificación Documentaria /Campo NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D, el cual fue aplicado al Laboratorio de Análisis Clínicos en el área de microbiología, de la escuela de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG bajo la supervisión del responsable de laboratorio. El instrumento está enfocado en las

normas ISO 15189:2023 “NTP-ISO 15189 – 2023 – Gestión de la calidad de laboratorios clínicos” con los cuales se obtuvo la información correspondiente.

3.5.1. Observación

La observación se realizó para evidenciar el estado del laboratorio, los documentos y lo que se describe en los documentos, así como los equipos y reactivos que cuentan, la infraestructura o espacios que según la norma deben estar adecuados para la información.

3.5.2. Lista de verificación

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D, el mismo que contiene los criterios generales para la acreditación de los laboratorios clínicos de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma ISO 15189:2023; esta herramienta se utilizó para valorar el cumplimiento o no de los requisitos, los cuales se encuentran detallados en los anexos, se utilizó como herramienta inicial y final para el diagnóstico del laboratorio antes y después del diseño de sistema de gestión de calidad.

3.5.3. Herramienta de Análisis de Causas

Diagrama de Ishikawa: También conocido como diagrama de causa – efecto, se utilizó después del diagnóstico inicial con la lista de verificación, para poder ver las causas de nuestro problema principal, la existencia o no del sistema de gestión de calidad en el área de Microbiología del laboratorio de análisis clínicos de la UNJBG, basando sus resultados (causas) en la norma ISO 15189:2023.

3.6. Procesamiento y análisis de datos

3.6.1. Diagnóstico inicial en el área de Microbiología del laboratorio y planeación del SGC

Para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad se requiere de la planificación por etapas necesarias para que el laboratorio cumpla con los requerimientos mínimos considerados en la norma ISO 15189:2023.

De manera que se inició con la observación directa para obtener toda la información posible sobre el laboratorio clínico. Seguido a eso, se evaluó las condiciones actuales en el área de Microbiología, utilizando como instrumento una Lista de Verificación Documentaria /Campo NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D, detallado en los anexos; esta información fue analizada mediante la estadística descriptiva en las cuales se utilizó tablas e histogramas mediante el Programa Microsoft Excel, dando como resultado el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos en el Área

de Microbiología del laboratorio. La finalidad de este análisis fue obtener una visión del estado actual del laboratorio que nos proporcione un punto de partida para el desarrollo del sistema de gestión.

Con los datos obtenidos se realizó un mapa de procesos, un diagrama de causa efecto y la planificación del diseño del SGC, a través del uso de una herramienta de planificación y organización en el programa Microsoft Project, en donde se obtiene el diagrama de Gantt que se encuentra detallado en los anexos.

En relación con el párrafo anterior cabe subrayar que al evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la norma ISO 15189:2023; se aplicó a la lista de verificación del INACAL, esta lista de verificación está dividida en 34 parámetros; las cuales poseen diferentes requisitos y/o indicadores a evaluar, mediante una o varios ítems.

La manera de completar cada ítem es bajo referencia documentaria, seguido de una evaluación, y al final una conclusión de si cumple (C) o no cumple (NC), además de estas opciones hay conclusiones como una observación (OBS) que se aplica en casos de que se encuentren incongruencias o falta de información, esto depende del evaluador, y, por último, está la opción de no aplica (NA) para los ítems que la evaluación no tiene correspondencia con el punto fijado.

3.6.2. Elaboración del Diagrama de Ishikawa

Para la elaboración del diagrama se utilizó como base la norma ISO 15189:2023, esto en primer lugar, con la lista de verificación proporcionada por el INACAL, para tener una respuesta certera que no existe un sistema de gestión de calidad en el área tratada, y con este resultado realizar el diagrama de causa – efecto, donde el efecto es “la no existencia de un sistema de gestión de calidad en el área estudiada” y las causas son las encontradas referentes a lo que nos indica la norma ISO-15189:2023.

3.6.3. Diseño del Sistema de Gestión de Calidad

Para diseñar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189:2023, se debe de conocer esta en profundidad, por tal motivo, se analizó la situación inicial respecto al cumplimiento de los requisitos que exige dicha norma. En esta etapa se definieron las soluciones para cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2023, en este sentido se realizó el mapa de procesos, el soporte documental y las evaluaciones con Matriz AMFE y FODA del soporte documental que incluye todos los documentos, formatos, guías, entre otros, para el diseño del sistema de gestión de calidad.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

4.1. Diagnóstico inicial de cumplimiento normativo del Área de Microbiología

El diagnóstico situacional del laboratorio previo al diseño del Sistema de Gestión de Calidad del Área del laboratorio; se realizó mediante la herramienta “Lista de Verificación Documentaria / Campo NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D”, que tiene como objetivo evaluar los requisitos establecidos en dicha norma; de este modo adquirir una aproximación del cumplimiento de los indicadores evaluados en el Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB.

Esta Lista de verificación evalúa mediante los siguientes criterios:

- C: Cumple la norma ISO
- NC: No cumple con la norma ISO
- NA: No aplica este punto en el laboratorio.
- OBS: Observación, en caso de que cumpla, pero no tenga documentación; o en caso de que tenga documentación, pero no sea suficiente o aún no se haya puesto en práctica la documentación.

En la siguiente tabla podemos observar todos los indicadores estudiados y los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial (Anexo 3), divididos en las cinco dimensiones que son los cinco requisitos que nos exige la norma ISO 15189:2023, dichos resultados son transformados a porcentaje para poder tener un mejor enfoque del nivel de cumplimiento inicial de la norma.

Tabla 6. Cumplimiento Inicial de Indicadores de los Requisitos de la Norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

REQUERIMIENTOS	NÚMERO DE ITEMS					PORCENTAJE (%)			
	C	NC	OBS	NA	TOTAL	C	NC	OBS	NA
1. Requisitos Generales									
1.1. Imparcialidad	0	1	0	0	1	0	100	0	0
1.2. Confidencialidad	0	2	1	0	3	0	66.67	33.33	0
1.3. Requisitos relativos a los pacientes	0	1	0	0	1	0	100	0	0
2. Requisitos estructurales y de gobernanza									
2.1. Entidad legal	0	1	0	0	1	0	100	0	0
2.2. Director del laboratorio	0	1	2	0	3	0	33.33	66.67	0
2.3. Actividades del Laboratorio	0	3	0	0	3	0	100	0	0
2.4. Estructura y autoridad	0	2	0	0	2	0	100	0	0
2.5. Objetivos y políticas	0	1	0	0	1	0	100	0	0
2.6. Gestión de riesgos	0	1	0	0	1	0	100	0	0
3. Requisitos de los recursos									
3.1. Generalidades	0	0	1	0	1	0	0	100	0
3.2. Personal	0	5	0	0	5	0	100	0	0
3.3. Instalaciones y condiciones ambientales	1	1	3	0	5	20	20	60	0
3.4. Equipamiento	0	6	1	0	7	0	85.71	14.29	0
3.5. Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	0	3	0	0	3	0	100	0	0
3.6. Reactivos y materiales consumibles	2	3	2	0	7	28.57	42.86	28.57	0
3.7. Acuerdos de prestación de servicio	0	1	0	1	1	0	100	0	50
3.8. Productos y servicios proporcionados externamente	0	1	0	2	1	0	100	0	66.67
4. Requisitos del proceso									
4.1. Generalidades	0	1	0	0	1	0	100	0	0
4.2. Procesos pre analíticos	3	7	2	1	12	25	58.33	16.67	7.69
4.3. Procesos analíticos o de análisis	0	10	0	0	10	0	100	0	0
4.4. Procesos post analíticos	1	6	1	1	8	12.5	75	12.5	11.11
4.5. Trabajo no conforme	0	1	0	0	1	0	100	0	0

4.6. Control de datos y gestión de la información	1	3	0	1	4	25	75	0	20
4.7. Quejas	0	3	0	0	3	0	100	0	0
4.8. Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	0	1	0	0	1	0	100	0	0
5. Requisitos del sistema de gestión									
5.1. Requisitos generales	0	2	1	0	3	0	66.67	33.33	0
5.2. Documentación del sistema de gestión	0	5	0	0	5	0	100	0	0
5.3. Control de documentos del sistema de gestión	0	2	0	0	2	0	100	0	0
5.4. Control de registros	0	3	0	0	3	0	100	0	0
5.5. Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora	0	2	0	0	2	0	100	0	0
5.6. Mejora	0	2	0	0	2	0	100	0	0
5.7. No conformidades y acciones correctivas	0	3	0	0	3	0	100	0	0
5.8. Evaluaciones	0	4	0	0	4	0	100	0	0
5.9. Revisiones por la dirección	0	3	0	0	3	0	100	0	0
TOTAL, Y PROMEDIO	8	91	14	6	113	7.08	80.53	12.39	5.31

Fuente: Elaboración propia

Interpretación

En la presente tabla se evidencia los resultados de las evaluaciones de las áreas estudiadas, las cuales se examinaron a detalle separándose en cinco requisitos con un gráfico de barras para cada requisito del SGC, utilizando los porcentajes de cumplimiento y no cumplimiento encontrados, además también podemos observar en la tabla un apartado del total y promedio de los resultados, refiriéndose al total, a la suma del número de ítems, y el promedio, al promedio de porcentaje del total de ítems; la suma total de ítems examinados es de 113, esto

debido a que no se cuenta el ítem de NA (no aplica) para el estudio de los promedios y resultados, esto tomará más relevancia al examinar el cumplimiento final, donde solo se tomará en cuenta una escala dicotómica, donde podremos observar si el laboratorio cumple o no cumple los requisitos de la norma ISO 15189, con respecto a las observaciones, se cuentan como un número independiente al momento de trabajar con los datos, pero en conclusión, una observación en el estudio, es debido a que no existe documentación, pero si se está aplicando lo que dice la norma, o viceversa, existe una documentación, pero no se aplica, en estos casos, se reporta como observación a la lista de verificación, pero para temas de estudio, y por un concepto más objetivo, las observaciones, también deben tomarse como no cumplimiento, lo cual tendrá más relevancia, para nuestros resultados finales.

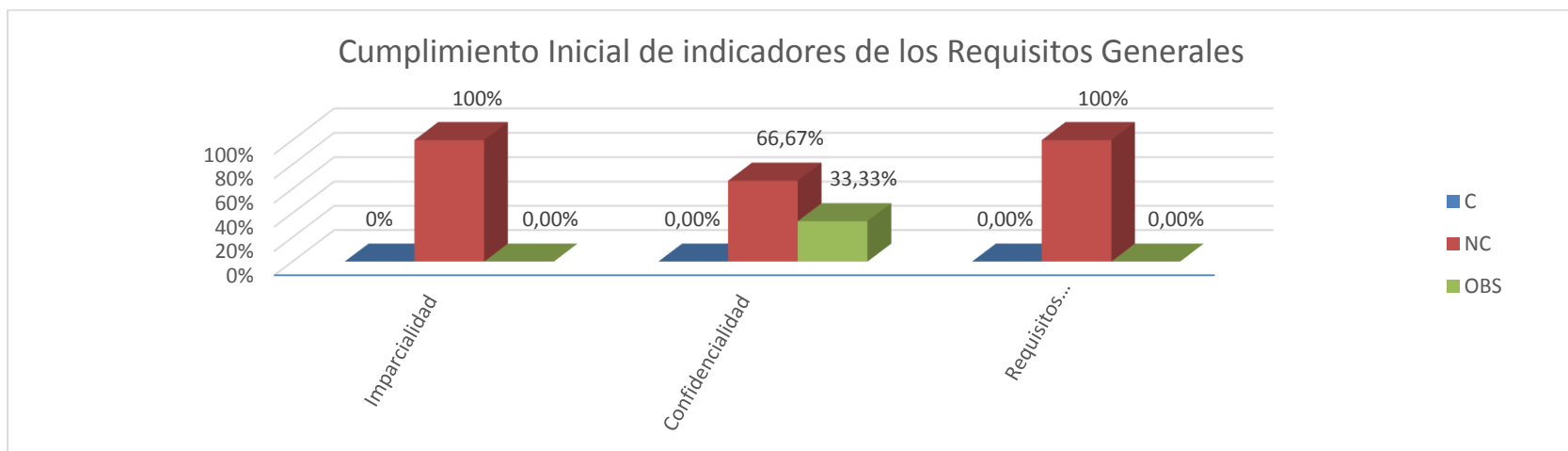


Gráfico 3. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos generales de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología

Fuente: Tabla, 2025

Interpretación

En el presente gráfico podemos apreciar la falta de cumplimiento en los requisitos generales, principalmente en la imparcialidad y los requisitos relativos a los pacientes, esto debido a que la norma nos pide documentación que asegure la imparcialidad con los pacientes y en los resultados, este apartado fue implementado recientemente en la norma ISO 15189:2022, que fue adoptado de igual manera a la norma del 2023, así mismo, los requisitos relativos a los pacientes van relacionados a la imparcialidad y confidencialidad, los cuales carecen de cumplimiento según lo observado, por otro lado, la confidencialidad, si es aplicada en el laboratorio, pero no está directamente documentada, ni respaldada, es así que conseguimos una observación en nuestros requisitos generales.

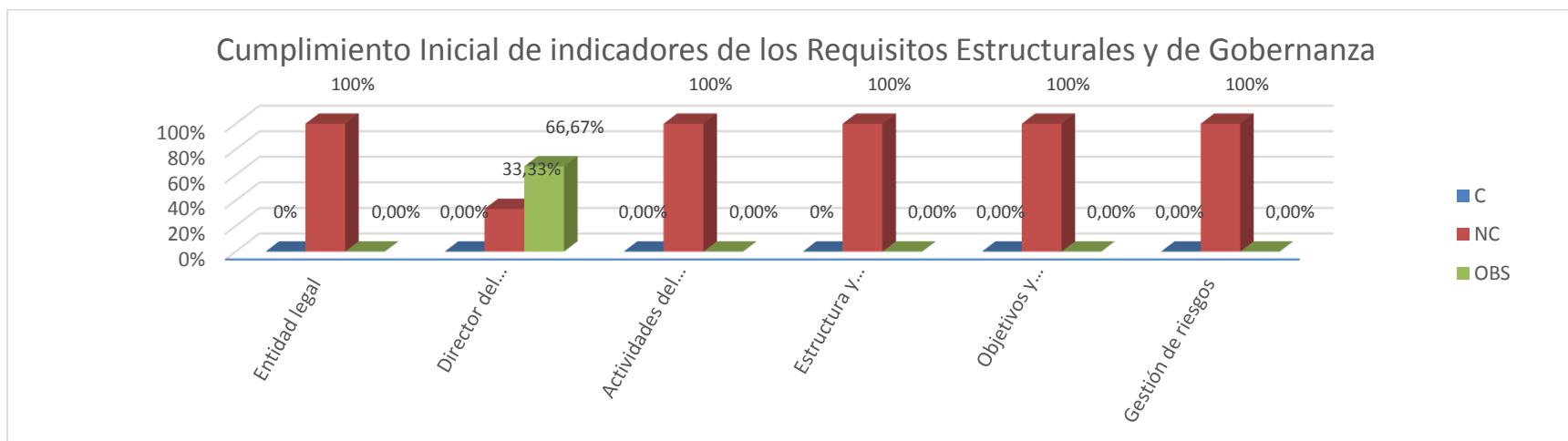


Gráfico 4. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos estructurales y de gobernanza de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

Fuente: Tabla, 2025

Interpretación

En el presente gráfico Observamos de igual manera un incumplimiento de la norma ISO 15189:2023, resaltando que el ítem “director del laboratorio” tiene como resultado en la observación, un 66.67 %, esto debido a que el laboratorio si cuenta con un director responsable, además de que sus responsabilidades si están orientadas a su puesto, pero no contamos con una estructura documentada en el SGC y como la norma nos indica, un formato de delegaciones de obligaciones y responsabilidades. Por otro lado, los demás puntos estudiados cuentan con un porcentaje del 100 % de incumplimiento, que se tratarán de subsanar en la proximidad, con la documentación requerida, entre estos documentos podemos encontrar, formato para reportar y documentar POCT, documentación y estructura de la organización del laboratorio, objetivos coherentes y medibles.

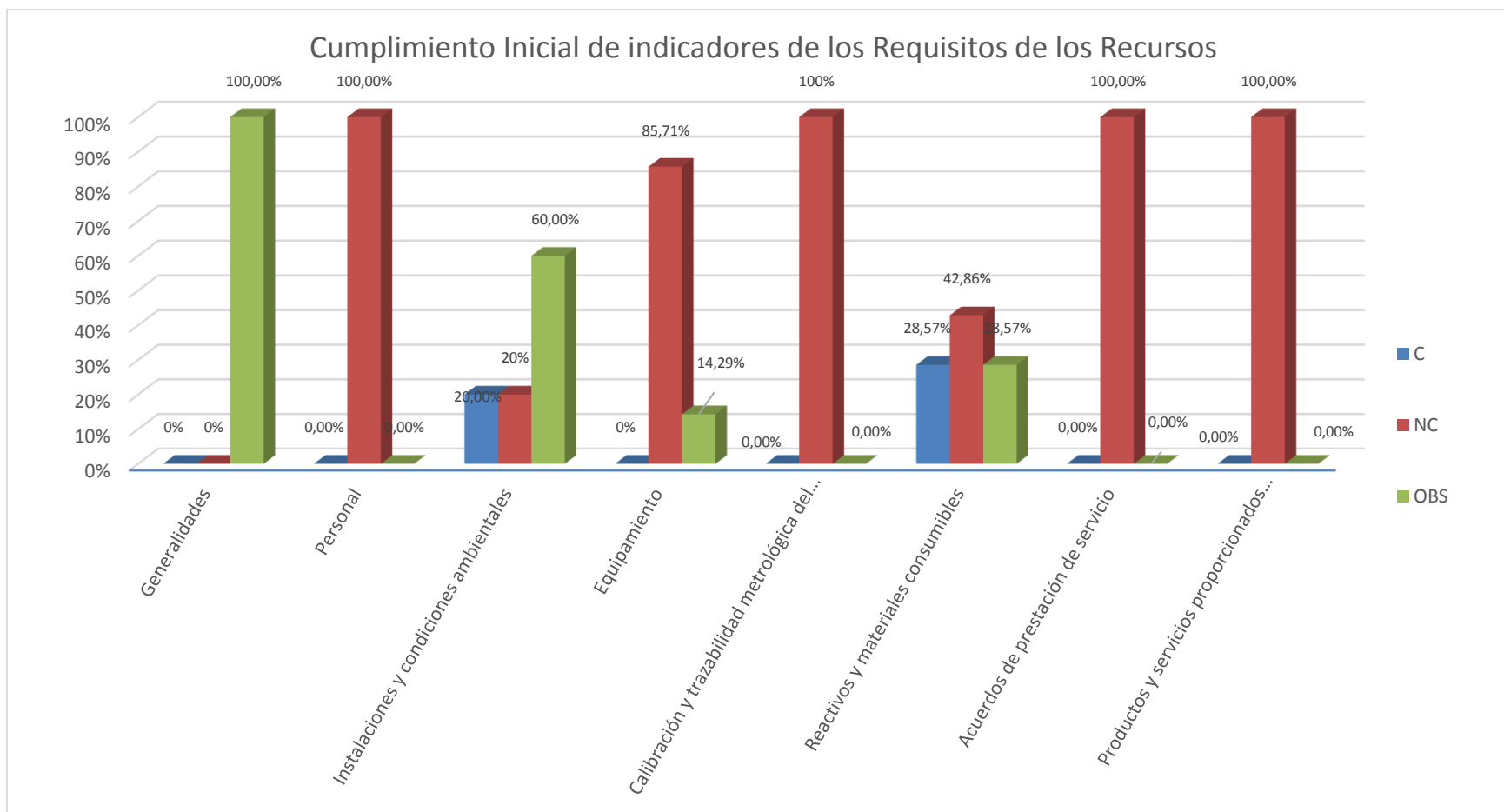


Gráfico 5. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos de recursos de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

Fuente: Tabla, 2025

Interpretación

En el gráfico mostrado empezamos a ver requisitos que si se cumplen, en menor porcentaje, pero vemos un cumplimiento del 20 % con respecto a las instalaciones y condiciones ambientales, esto debido a que el laboratorio cumple con las generalidades de este punto, la limpieza es un sistema básico que un laboratorio no puede dejar de realizar, aun así, el incumplimiento y las observaciones en este punto son debido a que no existe documentación, formatos y un control de las instalaciones, así mismo, las observaciones en este punto son directamente sacadas de las normas ISO, donde nos indica que deben existir instalaciones para el personal, el almacenamiento y toma de muestra, las cuales si bien sí existen, no son óptimas a lo que nos indica la ISO 15189:2023, por poner un ejemplo, la norma nos indica que las instalaciones para toma de muestra, deben de ser de acceso confortable, esto nos indica que deberían poder atender a todo paciente, en silla de rueda, con discapacidad, entre otros, y el laboratorio se encuentra en un segundo piso, lo cual dificulta el acceso a personas de movilidad reducida.

Por otro lado los reactivos y materiales consumibles, tienen un porcentaje de cumplimiento de 28.57 % esto debido a que las instrucciones de dichos reactivos y materiales si los podemos encontrar en el laboratorio, no de la manera más óptima y documentada, pero en general, el laboratorio cumple con este punto, pero también, tenemos que hay observaciones, debido a que no está correctamente estructurado los registros que el laboratorio debe de tener para manejar los reactivos y materiales consumibles. Observaciones que también se resaltan en el apartado de “equipamiento”, donde observamos un 14.29 % referente a observaciones, estas son principalmente por el procedimiento de aceptación de equipamiento, que, si bien se realiza en el laboratorio, no está debidamente documentada y referida en el SGC, ya que el laboratorio en este punto, aún no cuenta con dicho sistema.

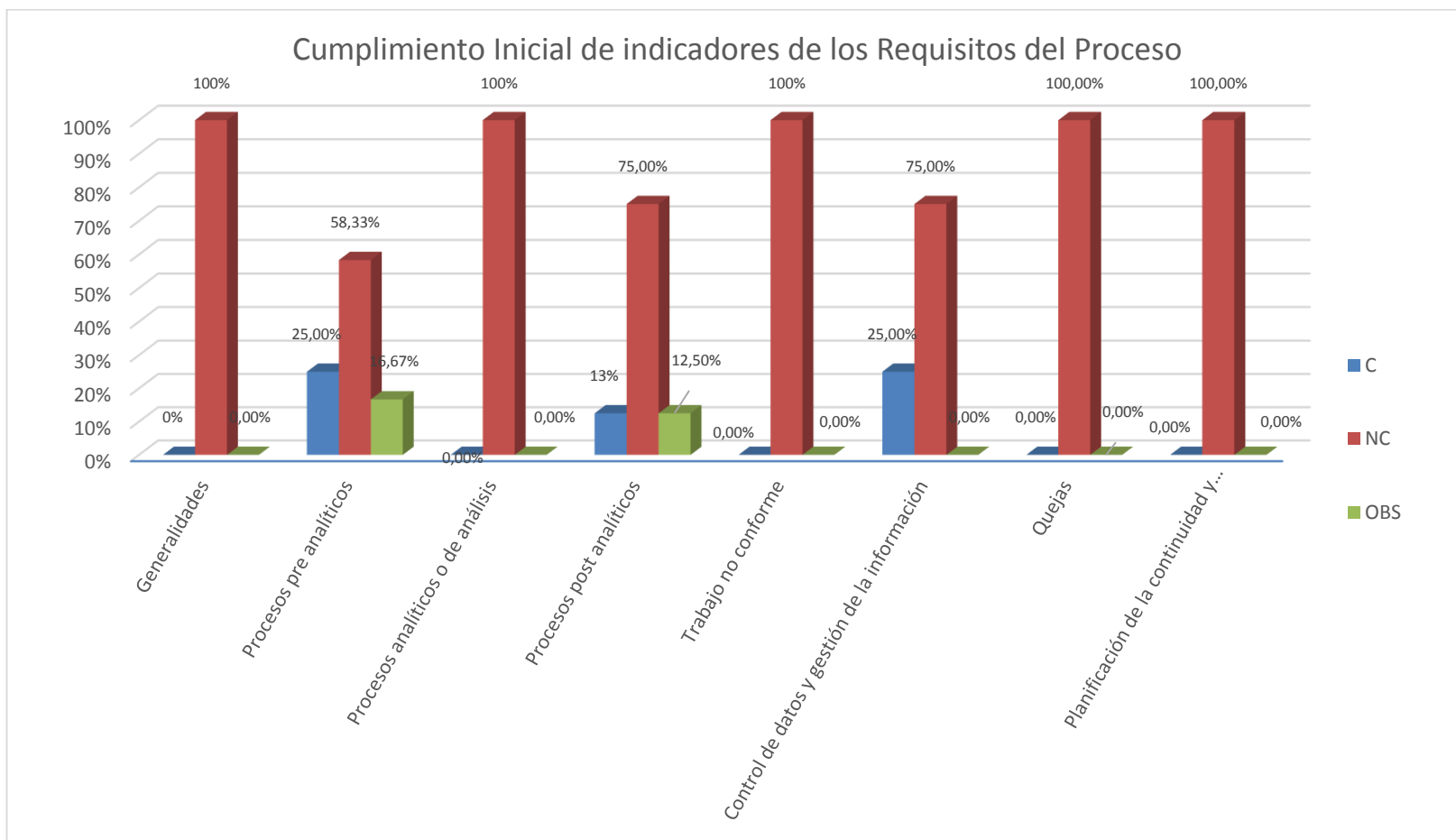


Gráfico 6. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos del proceso de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

Fuente: Tabla, 2025

Interpretación

En el presente cuadro observamos tres puntos que tienen un porcentaje de cumplimiento de 25 %, 13 %, y 25 % para procesos pre analíticos, procesos post analíticos, y control de datos y gestión de la información, respectivamente, encontrando también observaciones en el proceso pre y post analítico, esto es debido a que en el proceso pre analítico a pesar de no tener una documentación establecida con el SGC, en la práctica se aplica el cumplimiento de manipulación, preparación y almacenamiento, haciendo énfasis en la protección de la muestra y la estabilidad de la muestra, y las observaciones son debido a que según la ISO 15189 del 2023 toda prueba analítica debe ser con el consentimiento del paciente, lo cual se aplica en el laboratorio, pero este consentimiento debe ser por escrito, documentado, y registrado, cuya acción no es tomada con la exigencia que tiene la norma ISO 15189. Así mismo, el proceso post analítico, tiene un porcentaje de cumplimiento del 13 %, que es debido a la práctica que se lleva en el laboratorio con respecto a la revisión y liberación de resultados, si bien no esta estructurado con la norma ISO, la práctica es llevada y realizada, por otro lado las observaciones aparecen debido a que el proceso post analítico como tal, si es ejecutado en el laboratorio, con la revisión, informe, y liberación de resultados, pero estos no están adecuados en su totalidad a la norma, es por eso que en generalidades de este punto, se le coloca como observación, es un punto que si se aplica en general, pero no respalda una documentación a la norma ISO. Por último, tenemos un porcentaje de cumplimiento en el control de datos, este apartado es fundamental y aplicable en todos los laboratorios, de manera semejante al proceso post analítico, la práctica respalda en este caso el cumplimiento en las generalidades de este punto.

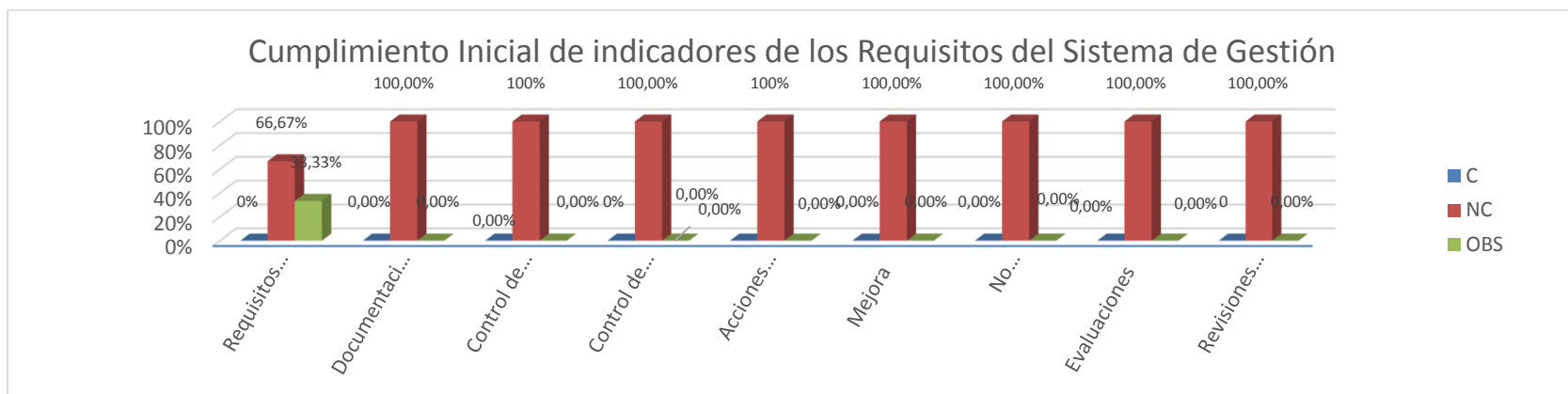


Gráfico 7. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

Fuente: Tabla, 2025

Interpretación

En la presente tabla podemos observar un predominio por el no cumplimiento de la norma, y es porque este requisito se centra especialmente en el sistema de gestión, el cual como hemos observado, al referirse a un sistema, se refiere a una herramienta, y como herramienta entendemos documentación, guías, registros y formatos, lo cual es la principal causa, y deficiencia del laboratorio para cumplir con la norma ISO 15189:2023, y tener un sistema de gestión de calidad. El único punto a resaltar es que se tiene como observación un punto de los requisitos generales, debido a que el laboratorio tiene una gestión, y principios básicos con los cuales a estado trabajando, pero no está acorde a la norma ISO, y es por eso que se observa; y si hablamos de una evaluación dicotómica como hemos estado mencionando al principio, los resultados iniciales del requisito de sistema de gestión serían un 0 % de cumplimiento, un 100 % de no cumplimiento.

Después de revisar los resultados más relevantes con respecto al cumplimiento inicial; en el cual se observa el cumplimiento, el no cumplimiento y las observaciones; los puntos que fueron catalogados como NA, no fueron estudiados debido que no aplican para el laboratorio, estos puntos son definidos en la misma norma ISO como “si fuese el caso” “si el laboratorio realiza” o entre otras definiciones que catalogan como a elección y sí y solo sí, aplican al laboratorio; tomaremos de referencia solo “C – cumple”, ya que esta es la característica que se comparará con los resultados finales.

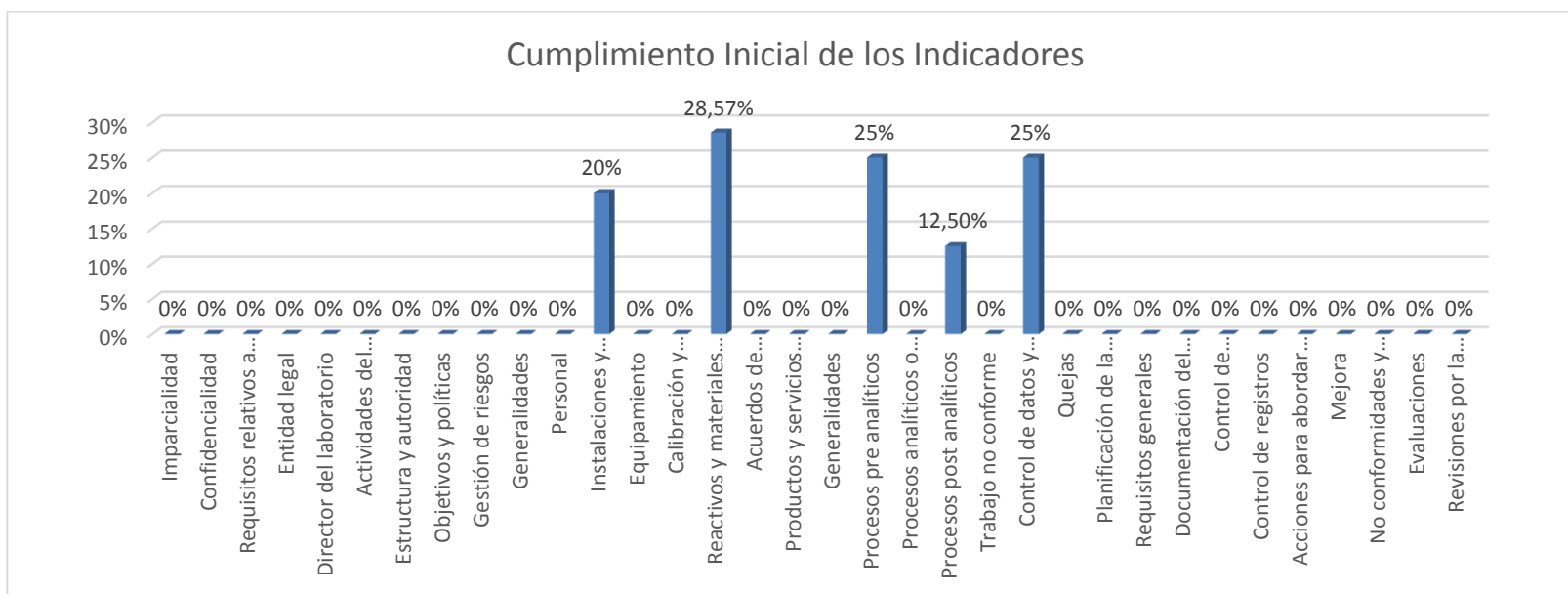


Gráfico 8. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

Fuente: Tabla, 2025

4.2. Diagrama de Ishikawa

Después del diagnóstico inicial, podemos llegar a una conclusión certera de que no existe un sistema de gestión de calidad en el laboratorio de análisis clínicos en el área de microbiología, es por eso que, con ayuda del diagrama de Ishikawa en conjunto con el estudio de la lista de verificación utilizada, podemos estructurar las causas de este problema

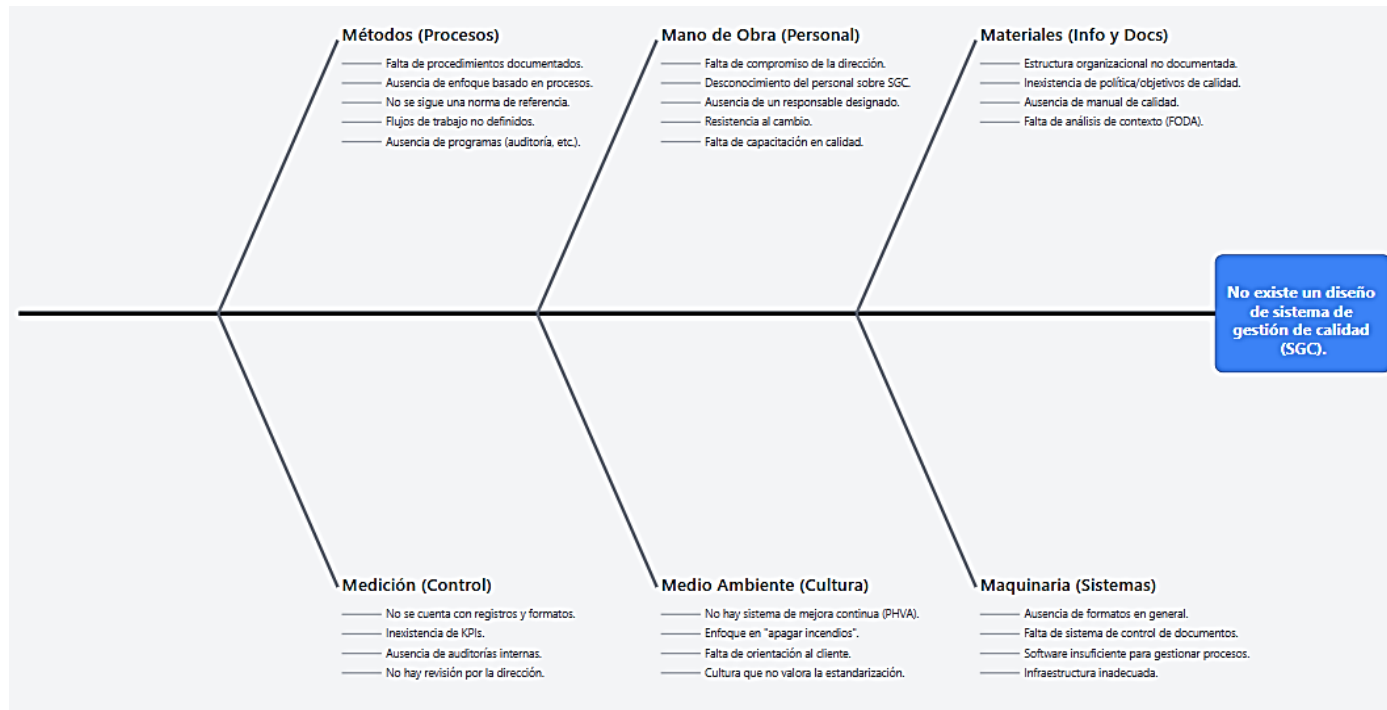


Gráfico 9. Diagrama de Ishikawa

En el diagrama podemos observar seis causas principales, las cuales tienen detallada causas secundarias que fueron examinadas en conjunto con el diagnóstico inicial, estas causas o problemas encontrados fueron compensados con la implementación documentaria del sistema de gestión de calidad.

- Métodos (procesos): Para el sistema de gestión de calidad se tiene que implementar bastante procedimientos documentarios, los cuales incluían enfoques centralizados en procesos, estos procedimientos y procesos fueron basados por y para la norma ISO 15189:2023.
- Mano de Obra (personal): Una de las causas es que no existe un compromiso por mantener un sistema de gestión de calidad, y es porque ni está implementado el sistema, el laboratorio no rige bajo la norma ISO, generando descornamiento en el personal.
- Materiales (Información y Documentos): El laboratorio no cuenta con una correcta estructura documentaria, esto incluye que no existe un manual de calidad para el área de microbiología, y también se resalta que no hay un análisis FODA del laboratorio.
- Medición (control): El laboratorio no cuenta con formatos y registros para estos formatos, así como otras formas de evaluación y medición del correcto funcionamiento del laboratorio.
- Medio ambiente (cultura): No se cuenta con un sistema de mejora continua, esto referido a un enfoque al PVHA.
- Maquinaria (sistemas): El laboratorio no cuenta con una infraestructura adecuada y un sistema de control de documentos.

4.3. Matriz Modal de Fallos y Efectos (AMFE)

Se realizó una matriz de análisis y efectos con respecto a los problemas encontrados en el diagrama de Ishikawa, para posterior a esta evaluación se pueda dar solución a estos problemas, y aumentar el nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2023

4.3.1. Escalas de Evaluación (1-10)

Para cuantificar el riesgo, utilizaremos las siguientes escalas:

Escala de Severidad (S): Impacto del fallo en el paciente.

- 10: Catastrófico (muerte, daño irreversible, impacto en RAM).
- 7-9: Grave (tratamiento incorrecto, daño temporal).
- 4-6: Moderado (repetición de muestra, queja).
- 1-3: Leve (retraso menor, sin impacto clínico).

Escala de Ocurrencia (O): Impacto del fallo en el paciente.

- 10: Inevitable / Ocurre siempre (diario).
- 7-9: Muy Frecuente (semanal).
- 4-6: Ocasional (mensual/trimestral).
- 1-3: Raro (anual).

Escala de Detección (D): Probabilidad de detectar el fallo antes de emitir el resultado.

- 10: Imposible de detectar (no existen controles).
- 7-9: Muy Remota (el fallo es indetectable por el analista, ej. reactivo vencido).
- 4-6: Moderada (detectable por azar o por un analista muy experto, pero sin sistema).
- 1-3: Alta (el fallo es obvio o existe un control que lo frena).

NPR (Número de Prioridad de Riesgo) = S x O x D

- Todo NPR con un Valor superior a 500 se considera un riesgo crítico

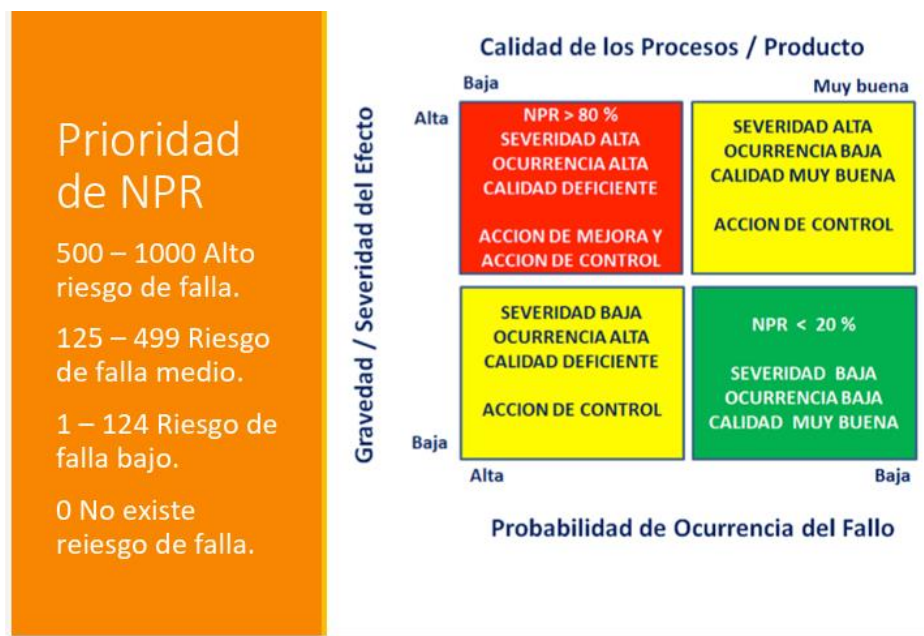


Gráfico 10. Escala de riesgo AMEF

Fuente: Escuela de Administración y Negocios EAN

4.3.2. Matriz AMFE del proceso

Proceso (Etapa)	Modo de Fallo Potencial (Riesgo)	Efecto del Fallo (Impacto en Paciente/Médico)	Causa Raíz del Fallo	Controles	S	O	D	NP R
Pre-Analítico (Toma/Recepción)	Muestra tomada sin un procedimiento estandarizado	Muestra incorrecta Resultado correcto se asigna al paciente incorrecto. Tratamiento fatalmente erróneo.	"Falta de POEs". "Ausencia de formatos" para doble verificación.	Ninguno	8	8	5	320
Pre-Analítico (Transporte)	Muestra transportada erróneamente. Muestra recibida sin un registro.	Sobrecrecimiento de flora contaminante o muerte de patógenos lábiles. Resultado: Falso Positivo o Falso Negativo.	"Desconocimiento del personal" (y del paciente/enfermería).	Ninguno	10	10	5	500
Analítico (Control Calidad)	Uso de reactivos vencidos, mal almacenados o no validados.	Falsos sensibles o falsos resistentes en <i>todo</i> un lote de pacientes.	"No se cuenta con registros de reactivos". "Infraestructura inadecuada".	Ninguno	10	8	5	400
Analítico (Siembra)	Contaminación cruzada durante la siembra.	Falso positivo. Paciente recibe antibióticos innecesarios.	"Flujos de trabajo no definidos". "Falta de capacitación".	Ninguno	10	10	5	500
Analítico (Antibiograma)	Interpretación incorrecta de halos de inhibición (Kirby-Bauer).	Reporte de Falsa Sensibilidad (paciente no mejora) o Falsa Resistencia (se usa antibiótico de último recurso). Impacto en RAM.	"Falta de capacitación" en normas CLSI/EUCAST.	Ninguno	10	10	5	500

Gestión (Documentación)	Personal utiliza un procedimiento obsoleto.	Resultados incorrectos basados en criterios antiguos (Impacto directo en RAM).	"Falta de un sistema para el control de documentos".	Ninguno	10	10	5	500
Post-Analítico (Informe)	Error de transcripción manual del resultado (del cuaderno al informe).	Médico recibe dato erróneo.	"Software insuficiente" (No LIS). "Ausencia de formatos" de informe.	Ninguno	10	10	8	800
Gestión (Mejora Continua)	Ocurre un error, se corrige en el momento, pero no se registra.	El mismo error vuelve a ocurrir sistemáticamente. Pérdida de confianza.	"No hay sistema de mejora continua (PHVA)". "Ausencia de Formato de No Conformidades".	Ninguno	8	10	5	400

Gráfico 11. Matriz AMFE - Antes del diseño

Fuente: Elaboración propia

4.3.3. Conclusión del AMFE

El análisis AMFE del estado inicial de cumplimiento revela 8 modos de fallo principales, todos con un NPR superior a 300, lo que indica una situación de riesgo medio-alto y alto-crítico.

Los riesgos más altos (NPR > 499) no son por fallos técnicos, sino por fallos de gestión:

- 1) Fallo en Transcripción de Resultados (NPR 800): Es el riesgo más alto. Sin un sistema formatos, la ocurrencia es alta debido a la inexistencia de guías (formatos) para evitar estos errores (O=10), la detección es difícil (D=8) debido a que se proporcionan datos erróneos para el personal médico, siendo imposible la detección para el médico si el analista no toma acción, y la severidad (S=10) es alta también debido a que estos errores proporcionan datos incorrectos que podrían ser críticos.
- 2) Otros Fallos Críticos (NPR 500): En estos aspectos se repite ocurrencias (O=10) y Severidad (10), debido a que ocasiona daños inevitables debido a la falta de documentación, .como por ejemplo una muestra mal transportada o sin un registro genera fallos en los resultados, los cuales afectan directamente al paciente y su tratamiento, esto puede generar RAMs o Resistencia bacteriana, y estos problemas son catalogados como severos o catastróficos, además de la ocurrencia, que sin un control sería imposible de detectar hasta que el daño ya esté hecho. Por otro lado la detección en la mayoría de los casos es (D=5) un valor no tan mayor, debido a que si bien se menciona que

sin un formato o una guía no podríamos detectar las fallas, esto es más a un reporte sistémico, en el rango de Detección tenemos que hay fallas que a pesar de no tener estas guías, son detectables no por una detección sistemática, sino por detección al azar o profesional, esto explica porque el laboratorio a pesar de que no tiene un sistema de Gestión de Calidad, sigue dando resultados acertados, pero el sistema de calidad no se basa solo en el profesional calificado, sino en la repetibilidad de los resultados con cualquier personal que se encuentre a cargo.

Por último, el AMFE presentado es solo una parte de este, el cual más adelante se presenta de manera completa con las soluciones propuestas o llamado controles para estos problemas detectados, con una segunda evaluación, en la cual se espera una mejora con respecto a esta y para el laboratorio de Análisis Clínicos en el Área de Microbiología.

4.4. Planificación para la implementación del SGC ISO 15189:2023

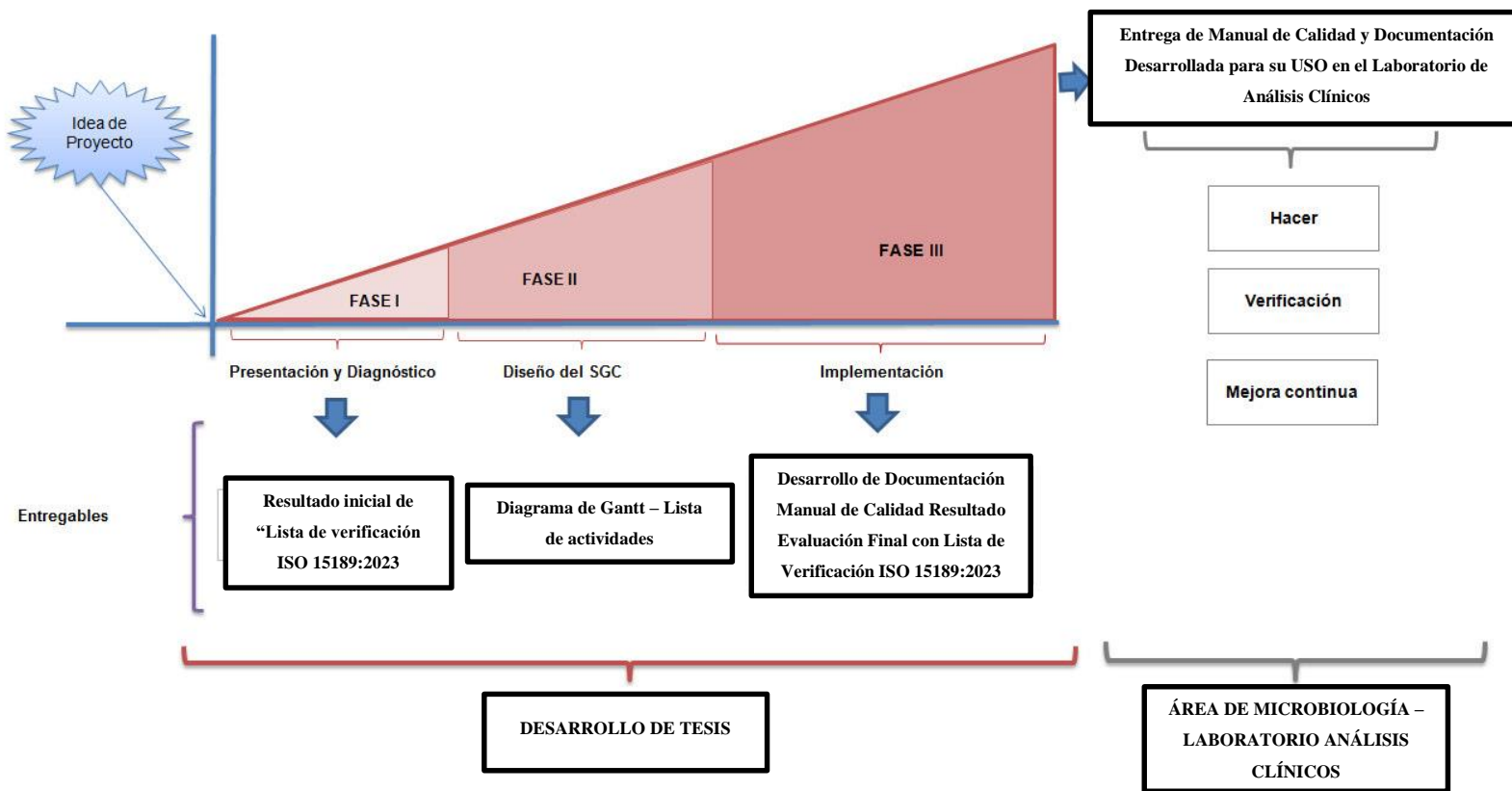


Gráfico 12. Planificación para la implementación del SGC ISO 15189:2023

4.5. Diagrama de Gantt

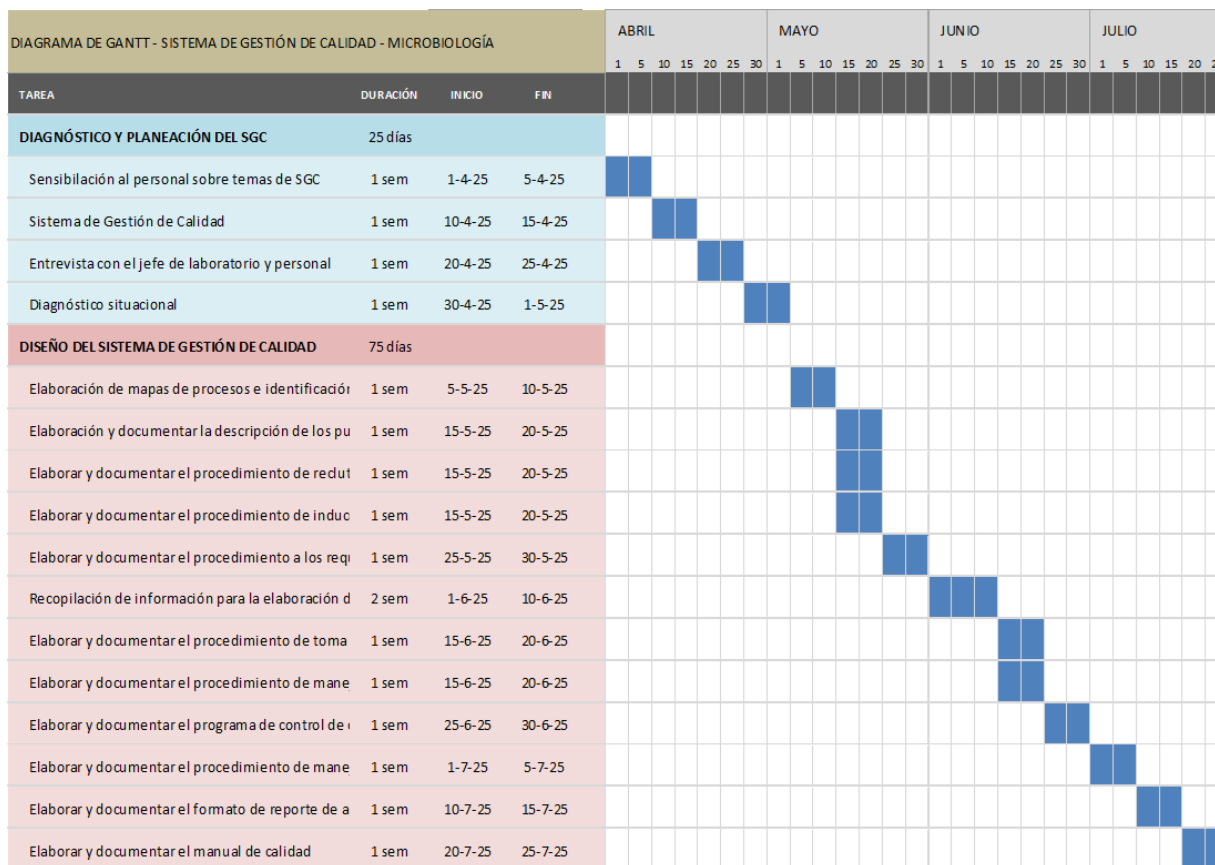


Gráfico 13. Diagrama de Gantt de la Elaboración de Documentos del SGC

4.6. Mapa de Procesos

El mapa propuesto se basa en procesos estratégicos o de gestión del sistema, el cual se realizó para compensar el problema encontrado en el diagrama de Ishikawa con respecto a los métodos (procesos), donde se describen la política y objetivos de la calidad, organización del laboratorio, la planificación del Sistema de Gestión de Calidad, el

control de documentos y registros, las auditorias de procesos y mejoramiento, las acciones correctivas y preventivas. En el modelo desarrollado para el área de Análisis Microbiológico del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, se definieron los procesos correctamente concatenados y con sus relaciones mutuas. En inicio de los procesos clave del laboratorio y la primera entrada al proceso es la solicitud de análisis, obteniendo como salida el informe de resultados para ser entregados al usuario o paciente, diferenciándose claramente los subprocesos o fases: preanalítica, analítica y post analítica con sus interrelaciones que corresponden al proceso clave del laboratorio detallado en el siguiente gráfico.

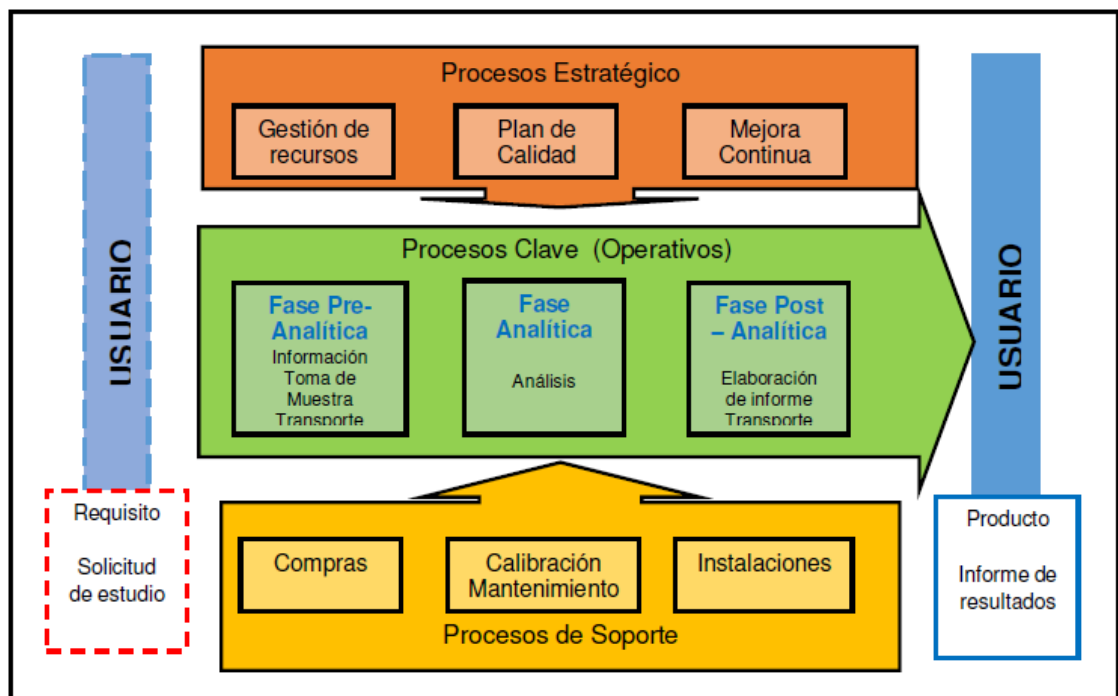


Gráfico 14. Mapa de procesos del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB

Fuente: Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2025

4.7. Soporte documental

Después del análisis de cumplimiento inicial con la lista de verificación y la verificación de los problema causantes en el diagrama de Ishikawa, se elaboraron los documentos y procedimientos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 15189:2023, estos cubren gran parte de los problemas encontrados, como que el laboratorio no rige bajo las normas ISO, no existe un manual que nos oriente a la calidad, el laboratorio no cuenta con formatos y registros, y métodos de evaluación para un correcto funcionamiento, entre otros requisitos que la norma nos exige, el soporte documental nos ayuda a cumplir con el campo estructural de la documentación, para posteriormente tener un cumplimiento en las acciones del laboratorio según la norma ISO 15189:2023. Los resultados de esta documentación fueron los siguientes:

Se elaboró un (1) Manual como guía para estructurar mejor los documentos requeridos por el SGC para el área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB, como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 7. Documento Guía para el Sistema de Gestión de Calidad del Área de Microbiología del laboratorio de análisis clínicos de la ESFB/UNJBG

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
SGC-MA-001-01	1	Manual	Manual del Sistema de Gestión de Calidad

Fuente: Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2025

Se elaboró cuatro (4) documentos para la descripción de las responsabilidades de cada uno de los roles identificados en el Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB, como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 8. Documentos para la descripción de responsabilidades del laboratorio de análisis clínicos de la ESFB/UNJBG

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
ADM-DP-001-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto – Director de escuela
ADM-DP-002-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto – Jefe de Laboratorio
ADM-DP-003-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto – Análisis de área
ADM-DP-004-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto – Técnico de Laboratorio

Fuente: Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2025

Se diseñó dos (2) procedimientos que cubren los procesos relacionados a la gestión del personal en el área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB:

Tabla 9. Procedimientos de gestión del personal del Área de Microbiología.

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
ADM-PRO-001-01	1	Procedimiento	Reclutamiento y Selección de personal
ADM-PRO-002-01	1	Procedimiento	Procedimiento de inducción y capacitación al personal

Fuente: Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2025

Se elaboraron un (2) manuales de diez (15) procedimientos que cubren las fases Pre Analítica, Analítica y Post Analítica del Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB.

Tabla 10. Procedimientos de las fases Pre Analítica, Analítica y Post Analítica en el Área de Microbiología.

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
SGC-MA-002-01	1	Manual	Manual de Bioseguridad en el Laboratorio
SGC-MA-003-01	1	Manual	Manual de Instalaciones y Condiciones Ambientales
SGC-PRO-003-01	1	Procedimiento	Procedimiento de manejo y rotación de reactivos
SGC-PRO-004-01	1	Procedimiento	Toma de muestra, Transporte y Almacenamiento
SGC-PRO-005-01	1	Procedimiento	Gestión de documentos
SGC-PRO-006-01	1	Procedimiento	Revisión por la dirección
SGC-PRO-007-01	1	Procedimiento	Identificación y control de No conformidades
SGC-PRO-008-01	1	Procedimiento	Programa de control de calidad interno y externo
SGC-PRO-009-01	1	Procedimiento	Resolución de reclamaciones
SGC-PRO-010-01	1	Procedimiento	Acciones preventivas y correctivas
SGC-PRO-011-01	1	Procedimiento	Servicio al cliente y asesoramiento
SGC-PRO-012-01	1	Procedimiento	Entrega de resultado y tiempo de respuesta
SGC-PRO-013-01	1	Procedimiento	Procedimiento de Identificación y control de Imparcialidades
SGC-PRO-014-01	1	Procedimiento	Procedimiento de Gestión de Equipamiento
SGC-PRO-015-01	1	Procedimiento	Procedimiento de Revisión y Aprobación de productos y servicios proporcionados Externamente
SGC-PRO-016-01	1	Procedimiento	Procedimiento de Control de Registros
SGC-PRO-017-01	1	Procedimiento	Procedimiento de los análisis

Fuente: Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2025

Se elaboró seis (6) instructivos para el correcto uso de los equipos utilizados en el área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos:

Tabla 11. Instructivos de equipos en el Área de Microbiología.

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
LAB-INS-001-01	1	Instructivo	Instructivo – Baño María
LAB-INS-002-01	1	Instructivo	Instructivo – Centrífuga
LAB-INS-003-01	1	Instructivo	Instructivo – Espectrofotómetro
LAB-INS-004-01	1	Instructivo	Instructivo – Estufa
LAB-INS-005-01	1	Instructivo	Instructivo – Microcentrífuga
LAB-INS-006-01	1	Instructivo	Instructivo – Microscopio
LAB-INS-007-01	1	Instructivo	Instructivo - Autoclave
LAB-INS-008-01	1	Instructivo	Instructivo - Incubadora

Fuente: Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2025

Posteriormente se logró elaborar un total de catorce (14) instructivos del área de Microbiología que cubren las pruebas analíticas realizadas en el área ya mencionada del Laboratorio de Análisis Clínicos:

Tabla 12. Instructivos del Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos.

Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
MIC-INS-009-01	1	Instructivo	ANTIBIOGRAMA: Método Kirby Bauer
MIC-INS-010-01	1	Instructivo	COLORACIÓN GRAM
MIC-INS-011-01	1	Instructivo	COPROCULTIVO
MIC-INS-012-01	1	Instructivo	EXAMEN DIRECTO DE ESPUTO: Baciloscopia Ziehl-Neelsen
MIC-INS-013-01	1	Instructivo	EXAMEN DIRECTO DE ORINA BK: Baciloscopia Ziehl-Neelsen
MIC-INS-014-01	1	Instructivo	EXAMEN DIRECTO DE SECRECIÓN URETRAL: Tinción de Gram
MIC-INS-015-01	1	Instructivo	EXAMEN DIRECTO DE SECRECIÓN VAGINAL
MIC-INS-016-01	1	Instructivo	HEMOCULTIVO
MIC-INS-017-01	1	Instructivo	UROCULTIVO
MIC-INS-018-01	1	Instructivo	CULTIVO DE ESPUTO Y SECRECIÓN BRONQUIAL
MIC-INS-019-01	1	Instructivo	CULTIVO DE HERIDAS, ABSCESOS Y BIOPSIAS DE TEJIDOS
MIC-INS-020-01	1	Instructivo	CULTIVOS MICOLÓGICOS
MIC-INS-021-01	1	Instructivo	ANTIFUNGIGRAMA: Prueba de Sensibilidad a los Antifúngicos
MIC-INS-022-01	1	Instructivo	DIAGNÓSTICO MOLECULAR (PCR y otras NAATs)

Fuente: Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB/UNJBG, 2025

4.8. Matriz AMFE (Nueva Evaluación con referencia a la antigua)

Proceso (Etapa)	Modo de Fallo Potencial (Riesgo)	Efecto del Fallo (Impacto en Paciente/Médico)	Causa Raíz del Fallo	Controles	S	O	D	NP R	Acciones de Control (Con referencia a documentos diseñados en la Tesis)	S	O	D	NP R
Pre-Analítico (Toma/Recepción)	Muestra tomada sin un procedimiento estandarizado	Muestra incorrecta Resultado correcto se asigna al paciente incorrecto. Tratamiento fatalmente erróneo.	"Falta de POEs". "Ausencia de formatos" para doble verificación.	Ninguno	8	8	5	320	Implementar SGC-PRO-004-01 (Toma de muestra) y usar SGC-FRM-006-01 (Consentimiento/Verificación).	8	1	1	8
Pre-Analítico (Transporte)	Muestra transportada erróneamente. Muestra recibida sin un registro.	Sobrecrecimiento de flora contaminante o muerte de patógenos lábiles. Resultado: Falso Positivo o Falso Negativo.	"Desconocimiento del personal" (y del paciente/enfermería).	Ninguno	10	10	5	500	Implementar SGC-PRO-004-01 (Toma, Transporte y Almacenamiento).	10	3	1	30
Analítico (Control Calidad)	Uso de reactivos vencidos, mal almacenados o no validados.	Falsos sensibles o falsos resistentes en <i>todo</i> un lote de pacientes.	"No se cuenta con registros de reactivos". "Infraestructura inadecuada".	Ninguno	10	8	5	400	Implementar SGC-PRO-003-01 (Manejo de reactivos) y SGC-PRO-008-01 (Programa de CCI/CCE). Usar SGC-FRM-016-01 (Registro Temp).	10	1	1	10
Analítico (Siembra)	Contaminación cruzada durante la siembra.	Falso positivo. Paciente recibe antibióticos innecesarios.	"Flujos de trabajo no definidos". "Falta de capacitación".	Ninguno	10	10	5	500	Implementar SGC-MA-002-01 (Manual Bioseguridad) y los instructivos técnicos (ej. MIC-INS-017-01 Urocultivo).	10	1	1	10
Analítico (Antibiograma)	Interpretación incorrecta de halos de	Reporte de Falsa Sensibilidad (paciente no mejora)	"Falta de capacitación" en normas	Ninguno	10	10	5	500	Capacitación e implementación obligatoria de MIC-INS-009-01	10	1	1	10

	inhibición (Kirby-Bauer).	o Falsa Resistencia (se usa antibiótico de último recurso). Impacto en RAM.	CLSI/EUCAS T.							(Instructivo Antibiograma) y SGC-PRO-008-01 (Control de Calidad).				
Gestión (Documentación)	Personal utiliza un procedimiento obsoleto.	Resultados incorrectos basados en criterios antiguos (Impacto directo en RAM).	"Falta de un sistema para el control de documentos".	Ninguno	10	10	5	500		Implementar SGC-PRO-005-01 (Gestión de documentos) y usar la Lista Maestra de Documentos (Anexo 4).	10	1	1	10
Post-Analítico (Informe)	Error de transcripción manual del resultado (del cuaderno al informe).	Médico recibe dato erróneo.	"Software insuficiente" (No LIS). "Ausencia de formatos" de informe.	Ninguno	10	10	8	800		Implementar SGC-PRO-012-01 (Entrega de resultado) y el formato SGC-FRM-013-01 (Reporte de análisis) con doble firma.	10	1	1	10
Gestión (Mejora Continua)	Ocurre un error, se corrige en el momento, pero no se registra.	El mismo error vuelve a ocurrir sistemáticamente. Pérdida de confianza.	"No hay sistema de mejora continua (PHVA)". "Ausencia de Formato de No Conformidades".	Ninguno	8	10	5	400		Implementar SGC-PRO-007-01 (No Conformidades), SGC-PRO-009-01 (Reclamaciones) y SGC-PRO-010-01 (Acciones Correctivas).	8	1	1	8

Gráfico 15. Matriz AMFE - después del diseño

Fuente: Elaboración propia

4.8.1. Conclusión del AMFE

En esta Matriz AMFE podemos observar la evaluación completa que se realizó para el laboratorio, con sus soluciones y referencia a la documentación realizada para estos problemas, podemos observar un incremento positivo en el NPR, lo cual nos indica que en base a los problemas detectados en el Diagrama Causa y Efecto y en la Matriz AMFE, estos se han resuelto satisfactoriamente.

4.9. Matriz de Análisis FODA

Después de realizar el soporte documental del sistema de gestión de calidad, se elaboró una matriz de análisis FODA con respecto a este sistema diseñado para el laboratorio, en el cual resaltamos las fortalezas que tiene el diseño, las oportunidades que se pueden aprovechar en base a este diseño, pero también las debilidades y amenazas que conlleva la implementación, adecuación y el mantenimiento de la norma.

Además, se realiza las estrategias planteadas a partir del análisis FODA, esto con el fin de tener una mejora continua y complementar más el sistema de gestión de calidad diseñado para el laboratorio de análisis clínicos en el área de Microbiología. Toda esta información se puede observar en el siguiente gráfico:

FORTALEZAS (F)		DEBILIDADES (D)
<p>F1: Diseño actualizado: El SGC está basado en la ISO 15189:2023, una norma moderna.</p> <p>F2: Enfoque basado en riesgos: El diseño incluye un marco para la gestión de riesgos y oportunidades.</p> <p>F3: Documentación clara: Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) son detallados y fáciles de entender por el personal.</p> <p>F4: Liderazgo identificado: El diseño define claramente el rol del Gestor de Calidad, con apoyo institucional.</p>		<p>D1: Complejidad del diseño: Los nuevos procedimientos requieren curvas de aprendizaje extensas para el personal actual.</p> <p>D2: Resistencia del personal: El personal con antigüedad puede oponerse a los cambios en el flujo de trabajo.</p> <p>D3: Dependencia de recursos: El SGC diseñado exige un presupuesto fijo para mantenimiento y calibración.</p> <p>D4: Sobrecarga documental: El sistema genera más registros y reportes que la operación anterior.</p>
OPORTUNIDADES (O)	ESTRATEGIAS DE FO (FORTALEZAS Y DEBILIDADES)	ESTRATEGIAS DO (DEBILIDADES Y OPORTUNIDADES)
<p>O1: Soporte de la acreditación: Existencia de organismos evaluadores de la conformidad y consultores especializados en la norma.</p> <p>O2: Incentivos académicos: La UNJBG puede obtener prestigio y reconocimiento al ser pionera en la certificación de su laboratorio.</p> <p>O3: Colaboración interdepartamental: La universidad ofrece plataformas tecnológicas (LIMS) que facilitan la implementación del SGC.</p> <p>O4: Demanda de la práctica: Los estudiantes de Farmacia y Bioquímica demandan prácticas en laboratorios con estándares internacionales.</p>	<p>FO1: Utilizar el Diseño actualizado (F1) como bandera para capitalizar los Incentivos académicos (O2). Se debe posicionar a la UNJBG como la primera universidad en la región en alinear sus laboratorios de práctica a la norma 2023, satisfaciendo la Demanda de práctica (O4) de los estudiantes con un estándar superior.</p> <p>FO2: Apalancar la Documentación clara (F3) y el Liderazgo identificado (F4) para contactar inmediatamente a los Organismos evaluadores (O1). Al tener los procedimientos listos y un Gestor de Calidad designado, el proceso de auditoría y consultoría será mucho más rápido y económico.</p> <p>FO 3: Integrar el Enfoque basado en riesgos (F2) del diseño SGC con las plataformas LIMS existentes en la universidad (O3). Esto permite automatizar la gestión de riesgos y la recopilación de datos, haciendo el SGC más eficiente.</p>	<p>DO1: Mitigar la Complejidad (D1) y la Resistencia del personal (D2) utilizando recursos externos. Se debe contratar consultores especializados (O1) para capacitar al personal antiguo, y usar a los estudiantes (O4) como "agentes de cambio" que aprendan y ayuden a implementar los nuevos procedimientos.</p> <p>DO2: Atacar la Sobrecarga documental (D4) mediante la Colaboración interdepartamental (O3). Se debe solicitar al área de TI de la UNJBG la adaptación del LIMS para manejar los nuevos formatos de registro de forma digital, reduciendo el papeleo.</p> <p>DO3: Convertir la Dependencia de recursos (D3) en una inversión. Se debe presentar un informe a la alta dirección demostrando que el presupuesto fijo para calibración es un requisito indispensable para alcanzar el Prestigio académico (O2) que busca la universidad.</p>
AMENAZAS (A)	ESTRATEGIAS FA (FORTALEZAS Y AMENAZAS)	ESTRATEGIAS DA (DEBILIDADES Y AMENAZAS)
<p>A1: Costo de implementación: El requerimiento de inversión en equipos nuevos o upgrades para cumplir la norma.</p> <p>A2: Rotación de personal: Si el personal capacitado emigra, la sostenibilidad del SGC diseñado se ve comprometida.</p> <p>A3: Burocracia universitaria: Los procesos de compra y gestión de recursos pueden retrasar la implementación del SGC.</p> <p>A4: Riesgo de falla inicial: Un error en la fase piloto puede desmotivar al personal y desacreditar el diseño del SGC.</p>	<p>FA1: Usar la Documentación clara (F3) como un sistema de inducción rápida. Si los PNTs son fáciles de entender, la Rotación de personal (A2) se mitiga, ya que los nuevos empleados pueden ser capacitados eficientemente en el estándar del laboratorio.</p> <p>FA2: Utilizar al Liderazgo identificado (F4) para dirigir un proyecto piloto en un solo PNT (ej. Urocultivo). Esto mitiga el Riesgo de falla inicial (A4), permitiendo al Gestor de Calidad resolver problemas en pequeña escala antes del despliegue total.</p> <p>FA3: Usar el Enfoque basado en riesgos (F2) para gestionar la Burocracia (A3) y el Costo de implementación (A1). Se debe crear una lista priorizada de compras (basada en el AMFE) para demostrar qué equipos son "críticos" y cuáles "deseables", optimizando el presupuesto.</p>	<p>DA1: Dado que el diseño es Complejo (D1), genera Resistencia (D2) y es vulnerable a la Rotación (A2), se debe crear un "Programa de Certificación Interna" (basado en los PNTs). Esto combate la resistencia y la curva de aprendizaje, y sirve como un incentivo profesional para retener al personal.</p> <p>DA2: Para superar la Burocracia universitaria (A3) que retrasa las compras necesarias para el Mantenimiento (D3), se debe presentar el plan de calibración con un año de anticipación, tratándolo como un gasto fijo (tipo "luz" o "agua") e indispensable para operar.</p> <p>DA3: Reconocer que la Sobrecarga documental (D4) combinada con el Costo (A1) y la Burocracia (A3) es insostenible a largo plazo. La acción defensiva es gestionar los registros en papel en la Fase 1 (piloto) mientras se justifica la inversión en un LIMS (O3) como la única solución sostenible a futuro.</p>

Gráfico 16. Matriz de Análisis FODA

Fuente: Elaboración propia

4.10. Diagnóstico final del cumplimiento Normativo del Área de Microbiología

En la siguiente tabla podemos observar todos los indicadores estudiados y los resultados obtenidos en el diagnóstico final (Anexo 9), divididos en las cinco dimensiones que son los cinco requisitos que nos exige la norma ISO 15189:2023, de igual manera que en el diagnóstico inicial, los resultados son transformados a porcentaje para poder tener un mejor enfoque del nivel de cumplimiento final de la norma.

Tabla 13. Cumplimiento final de indicadores de los requisitos de la norma ISO 15189:2023 en el área de Microbiología.

REQUERIMIENTOS	NÚMERO DE ITEMS					PORCENTAJE (%)		
	C	NC	OBS	NA	TOTAL	C	NC	OBS
1. Requisitos Generales								
1.1. Imparcialidad	1	0	0	0	1	100	0	0
1.2. Confidencialidad	3	0	0	0	3	100	0	0
1.3. Requisitos relativos a los pacientes	1	0	0	0	1	100	0	0
2. Requisitos estructurales y de gobernanza								
2.1. Entidad legal	0	1	0	0	1	0	100	0
2.2. Director del laboratorio	3	0	0	0	3	100	0	0
2.3. Actividades del Laboratorio	2	1	0	0	3	66.67	33.33	0
2.4. Estructura y autoridad	2	0	0	0	2	100	0	0
2.5. Objetivos y políticas	1	0	0	0	1	100	0	0
2.6. Gestión de riesgos	1	0	0	0	1	100	0	0
3. Requisitos de los recursos								
3.1. Generalidades	1	0	0	0	1	100	0	0
3.2. Personal	5	0	0	0	5	100	0	0
3.3. Instalaciones y condiciones ambientales	3	0	2	0	5	60	0	40
3.4. Equipamiento	7	0	0	0	7	100	0	0
3.5. Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	3	0	0	0	3	100	0	0

3.6. Reactivos y materiales consumibles	7	0	0	0	7	100	0	0
3.7. Acuerdos de prestación de servicio	1	0	0	1	1	100	0	0
3.8. Productos y servicios proporcionados externamente	1	0	0	2	1	100	0	0
4. Requisitos del proceso								
4.1. Generalidades	1	0	0	0	1	100	0	0
4.2. Procesos pre analíticos	12	0	0	1	12	100	0	0
4.3. Procesos analíticos o de análisis	9	0	1	0	10	90	0	10
4.4. Procesos post analíticos	8	0	0	1	8	100	0	0
4.5. Trabajo no conforme	1	0	0	0	1	100	0	0
4.6. Control de datos y gestión de la información	3	0	1	1	4	75	0	25
4.7. Quejas	3	0	0	0	3	100	0	0
4.8. Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	1	0	0	0	1	100	0	0
5. Requisitos del sistema de gestión								
5.1. Requisitos generales	3	0	0	0	3	100	0	0
5.2. Documentación del sistema de gestión	5	0	0	0	5	100	0	0
5.3. Control de documentos del sistema de gestión	2	0	0	0	2	100	0	0
5.4. Control de registros	3	0	0	0	3	100	0	0
5.5. Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora	2	0	0	0	2	100	0	0
5.6. Mejora	1	1	0	0	2	50	50	0
5.7. No conformidades y acciones correctivas	3	0	0	0	3	100	0	0
5.8. Evaluaciones	4	0	0	0	4	100	0	0
5.9. Revisiones por la dirección	2	0	1	0	3	66.67	0	33.33
TOTAL, Y PROMEDIO	105	3	5	6	113	92.92	2.66	4.42

Fuente: Elaboración propia

Interpretación

En la presenta tabla tenemos los resultados de la evaluación final con la lista de verificación, podemos observar que de igual manera que en la evaluación inicial, los puntos catalogados como NA, siguen manteniéndose, debido que son requisitos que no aplican para el laboratorio, por otro lado, vemos que el cumplimiento ascendió considerablemente al de la evaluación inicial, dándonos un resultado de 92.92 % de cumplimiento de la norma. También se observa que hay porcentajes mínimos en no cumplimiento que es el 2.66 % y un porcentaje ligeramente más elevado con el 4.42 % en las observaciones, esto se examinará más adelante, pero como hemos considerado con anterioridad una evaluación dicotómica, el porcentaje de no cumplimiento vendría a ser la suma

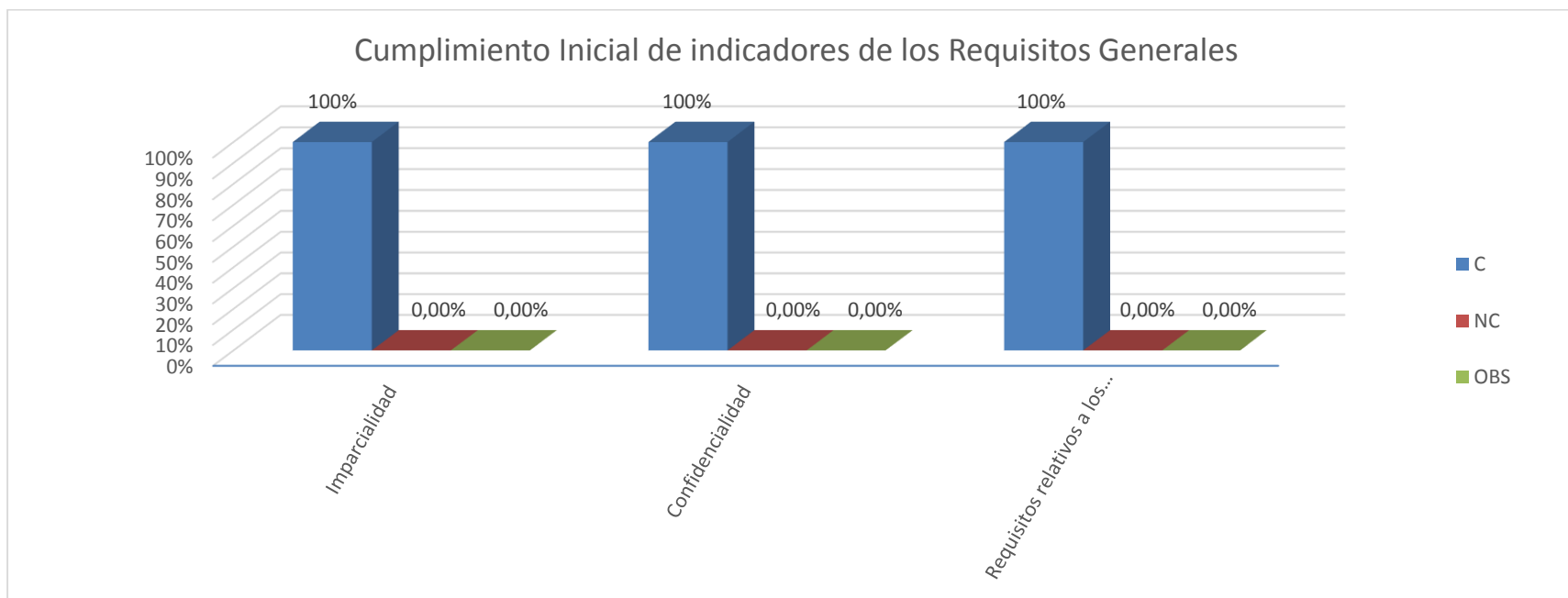


Gráfico 17. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos generales de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología

Fuente: Tabla, 2025

Interpretación

En el presente gráfico podemos apreciar la totalidad de cumplimiento de la norma ISO, con respecto a los requisitos generales, que eran los requisitos que más se centran en el paciente y la atención que ellos deben de tener, se logró un 100 % de cumplimiento documental en los tres requisitos (imparcialidad, confidencialidad, y requisitos del paciente).

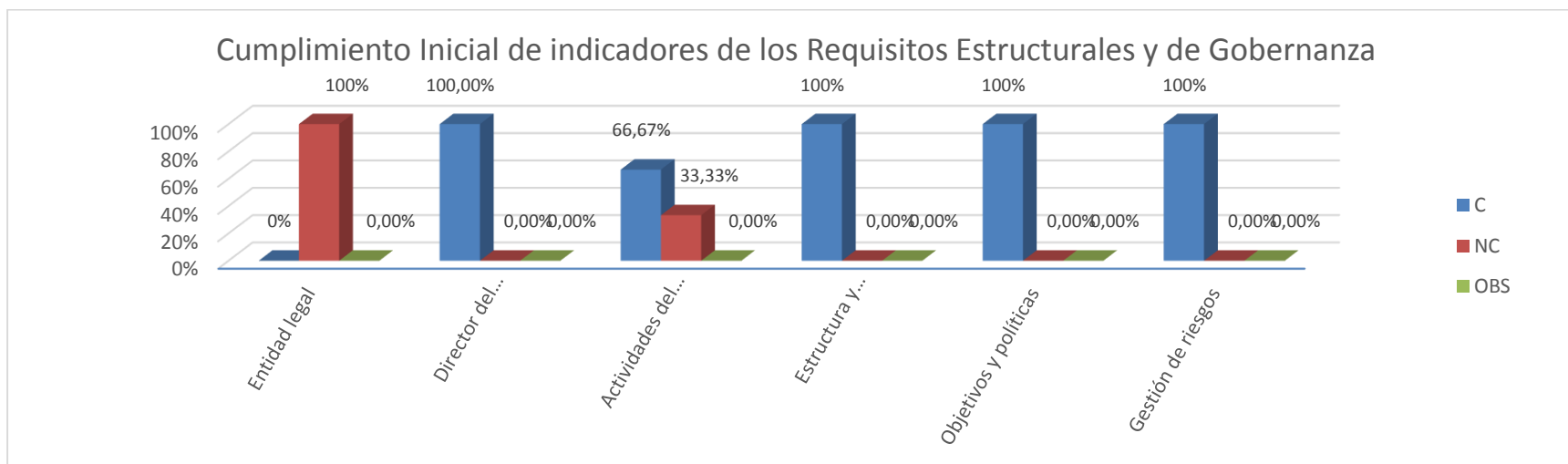


Gráfico 18. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos estructurales y de gobernanza de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

Fuente: Tabla, 2025

Interpretación

En el presente gráfico observamos un buen cumplimiento de la norma ISO, pero aún tenemos dos puntos que el laboratorio no termina de cumplir, en primer lugar está la entidad legal, con un 100 %, esto es debido a que el laboratorio no tiene un permiso legal para el funcionamiento del laboratorio, y esto requiere una solución más administrativa de la escuela de Farmacia y Bioquímica, por otro lado está las actividades de laboratorio, que tiene solo un cumplimiento del 66.67 %, el 33.33 % de incumplimiento es debido a que la norma exige en un apartado “cumplimiento de los requisitos” que no solo se debe de cumplir con los requisitos, este cumplimiento debe de ser declarado ante el INACAL dentro del alcance de acreditado, y el laboratorio no solo no declara al INACAL, también no está acreditado como tal.

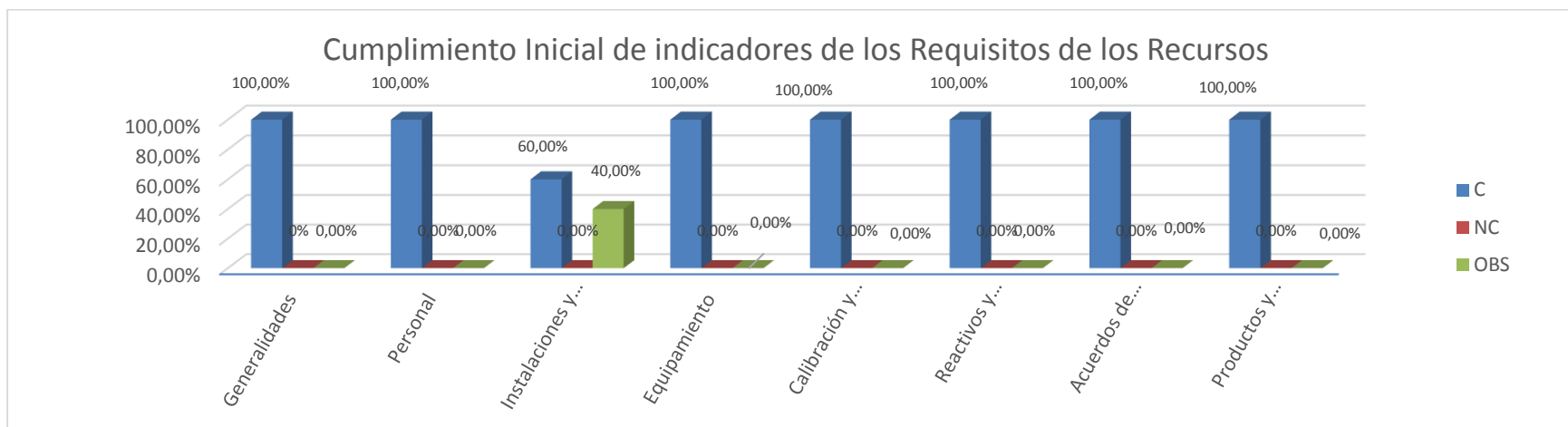


Gráfico 19. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos de recursos de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

Fuente: Tabla, 2025

Interpretación

En el gráfico mostrado observamos un cumplimiento casi perfecto de la norma a nivel documental, con excepción de las instalaciones y condiciones ambientales, esto es debido a que a pesar de contar con documentación, la norma exige mucha más infraestructura de la que tenemos, y esto es algo que no se puede cumplir, es por esto que este requisito se cataloga como observación y a la vez como un no cumplimiento, las razones puntuales son que no hay una infraestructura designada dentro del laboratorio para las actividades del personal, esto está remarcado en la norma ISO 15189:2023, además con respecto a la toma de muestra de los pacientes, esta debe de ser de fácil acceso para todo público, este requisito puntual no es posible cumplirlo debido a que es más un tema de infraestructura, el laboratorio está ubicado en un segundo piso, sin un ascensor, lo cual imposibilita llegar a muchas personas con capacidad de movilidad.

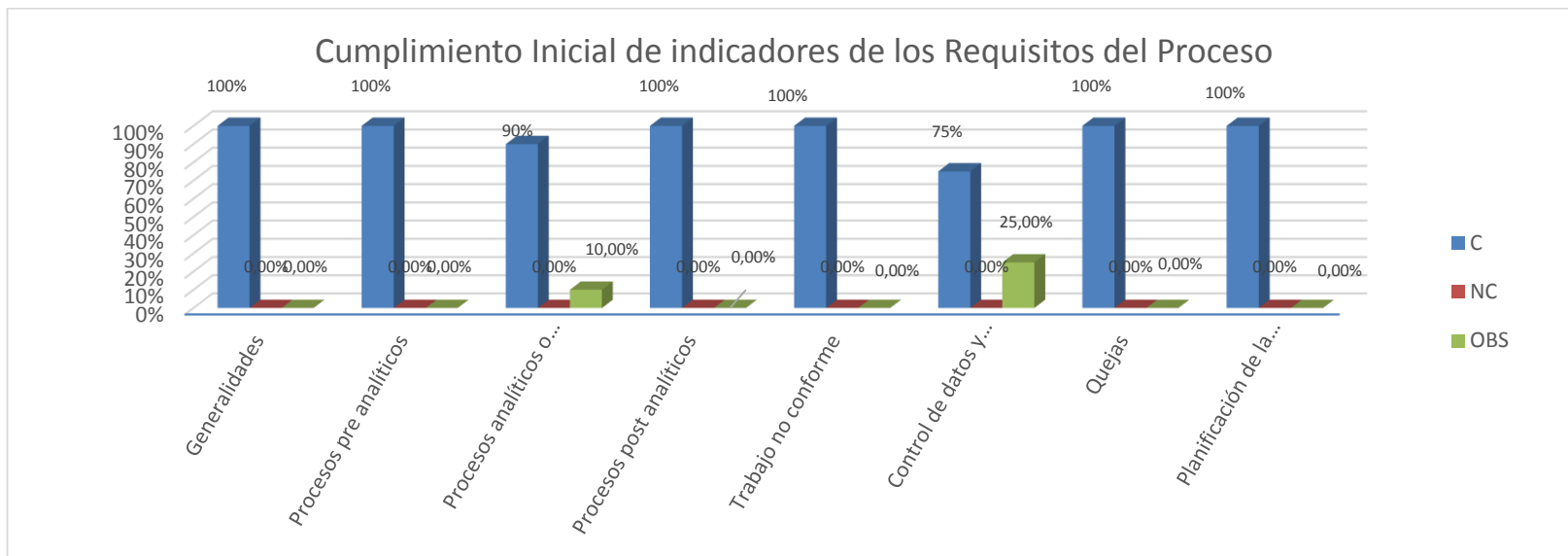


Gráfico 20. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos del proceso de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

Fuente: Tabla, 2025

Interpretación

En el gráfico mostrado también se observa un cumplimiento de la norma, con excepción de los procesos analíticos y el control de datos y gestión de la información, los cuales presentan observaciones en su cumplimiento, en el caso del proceso analítico, es debido a la comparabilidad de los resultados de análisis, ya que aún no existe antecedentes para este requisito y poder comparar resultados obtenidos con anteriores resultados. Así mismo, en el control de datos y gestión de la información se encuentra una observación por un motivo semejante, ya que el laboratorio aún no efectúa registros y documentación basándose en la norma ISO 15189:2023.

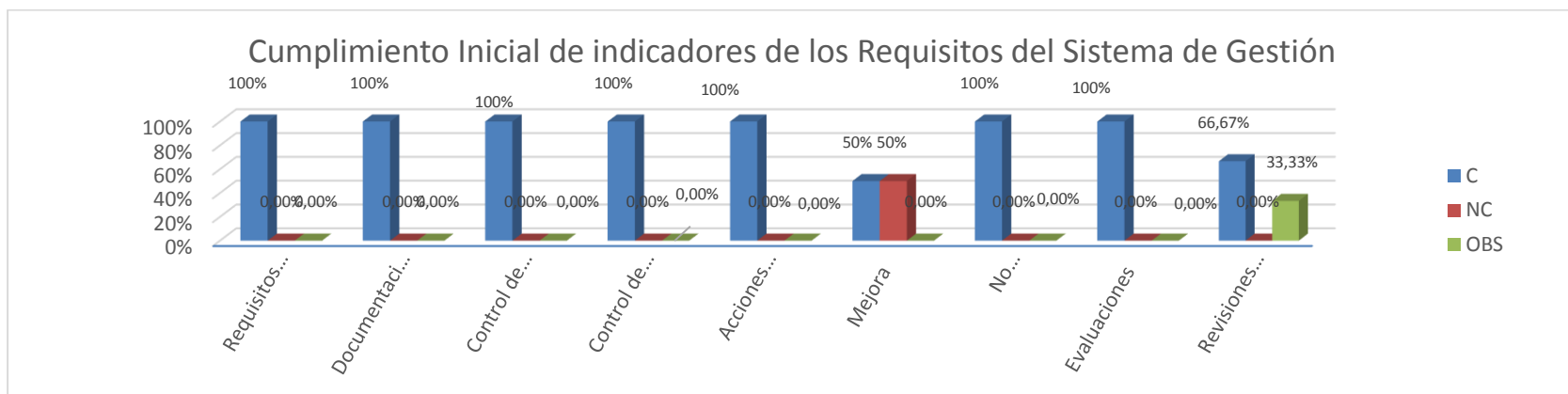


Gráfico 21. Cumplimiento inicial de indicadores de los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

Fuente: Tabla, 2025

Interpretación

En el gráfico que se muestra, observamos los requisitos de gestión y su cumplimiento final, podemos resaltar un incumplimiento en el 50 % con respecto a la mejora. Si bien el laboratorio con nuestra diseño de sistema de gestión de calidad implementa la mejora continua, la cual es de alta necesidad y fundamental para el sistema de gestión de calidad y a su vez la norma ISO 15189:2023, también se debe resaltar que el laboratorio no cumple aún todo lo que se necesita para un ciclo de mejora continua, y esto la norma lo exige con el apartado de “Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del Laboratorio”, donde se pide al laboratorio un registro de esta retroalimentación y así cumplí con el ciclo PVHA de mejora continua; Por otro lado tenemos la última observación que es debido a las revisiones por la dirección, si bien el proceso y procedimiento está planteado en el manual de sistema de gestión de calidad, aún no se dispone de registros para la evaluación correspondiente.

Después de revisar los resultados más relevantes con respecto al cumplimiento final; en el cual se observa el cumplimiento, el no cumplimiento y las observaciones; nos centraremos solo en el cumplimiento de la norma ISO 15189:2023 para realizar una comparativa del resultado inicial y el final después del diseño de sistema de gestión de calidad, presentado una tabla de la comparativa de porcentajes de cumplimiento y un gráfico de barras, donde observaremos el incremento en cada uno de los requisitos de la norma.

Tabla 14. Comparación entre Nivel de Cumplimiento Inicial vs Final del Laboratorio

REQUERIMIENTOS	PORCENTAJE (%)	
	Cumplimiento Inicial	Cumplimiento Final
1. Requisitos Generales		
1.1. Imparcialidad	0	100
1.2. Confidencialidad	0	100
1.3. Requisitos relativos a los pacientes	0	100
2. Requisitos estructurales y de gobernanza		
2.1. Entidad legal	0	0
2.2. Director del laboratorio	0	100
2.3. Actividades del Laboratorio	0	66.67
2.4. Estructura y autoridad	0	100
2.5. Objetivos y políticas	0	100
2.6. Gestión de riesgos	0	100
3. Requisitos de los recursos		
3.1. Generalidades	0	100
3.2. Personal	0	100
3.3. Instalaciones y condiciones ambientales	20	60
3.4. Equipamiento	0	100
3.5. Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	0	100
3.6. Reactivos y materiales consumibles	28.57	100
3.7. Acuerdos de prestación de servicio	0	100
3.8. Productos y servicios proporcionados externamente	0	100
4. Requisitos del proceso		
4.1. Generalidades	0	100

4.2. Procesos pre analíticos	25	100
4.3. Procesos analíticos o de análisis	0	90
4.4. Procesos post analíticos	12.5	100
4.5. Trabajo no conforme	0	100
4.6. Control de datos y gestión de la información	25	75
4.7. Quejas	0	100
4.8. Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	0	100
5. Requisitos del sistema de gestión		
5.1. Requisitos generales	0	100
5.2. Documentación del sistema de gestión	0	100
5.3. Control de documentos del sistema de gestión	0	100
5.4. Control de registros	0	100
5.5. Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora	0	100
5.6. Mejora	0	50
5.7. No conformidades y acciones correctivas	0	100
5.8. Evaluaciones	0	100
5.9. Revisiones por la dirección	0	66.67
PROMEDIO TOTAL	7.08	92.92

Fuente: Elaboración propia

Interpretación

En la presenta tabla, se observa el incremento porcentual en los requisitos de la norma ISO 15189:2023, donde incrementó de 7.08 % que se evaluó inicialmente, a un 92.92 % al finalizar la evaluación- se evidencia que la mayoría de indicadores tiene un cumplimiento del 100 %, pero es de resaltar que esto solo se basa en el cumplimiento documental, debido a que en la lista de verificación proporcionada por el INACAL se debe de aplicar por separado al analizar la documentación y el campo, y en el trabajo de investigación realizado nos centramos específicamente en el diseño de este sistema de gestión de calidad que se fue trabajando a lo largo de esta tesis, por tal motivo solo se examinó con la lista de verificación el nivel de cumplimiento documental del área de Microbiología del laboratorio de Análisis Clínicos.

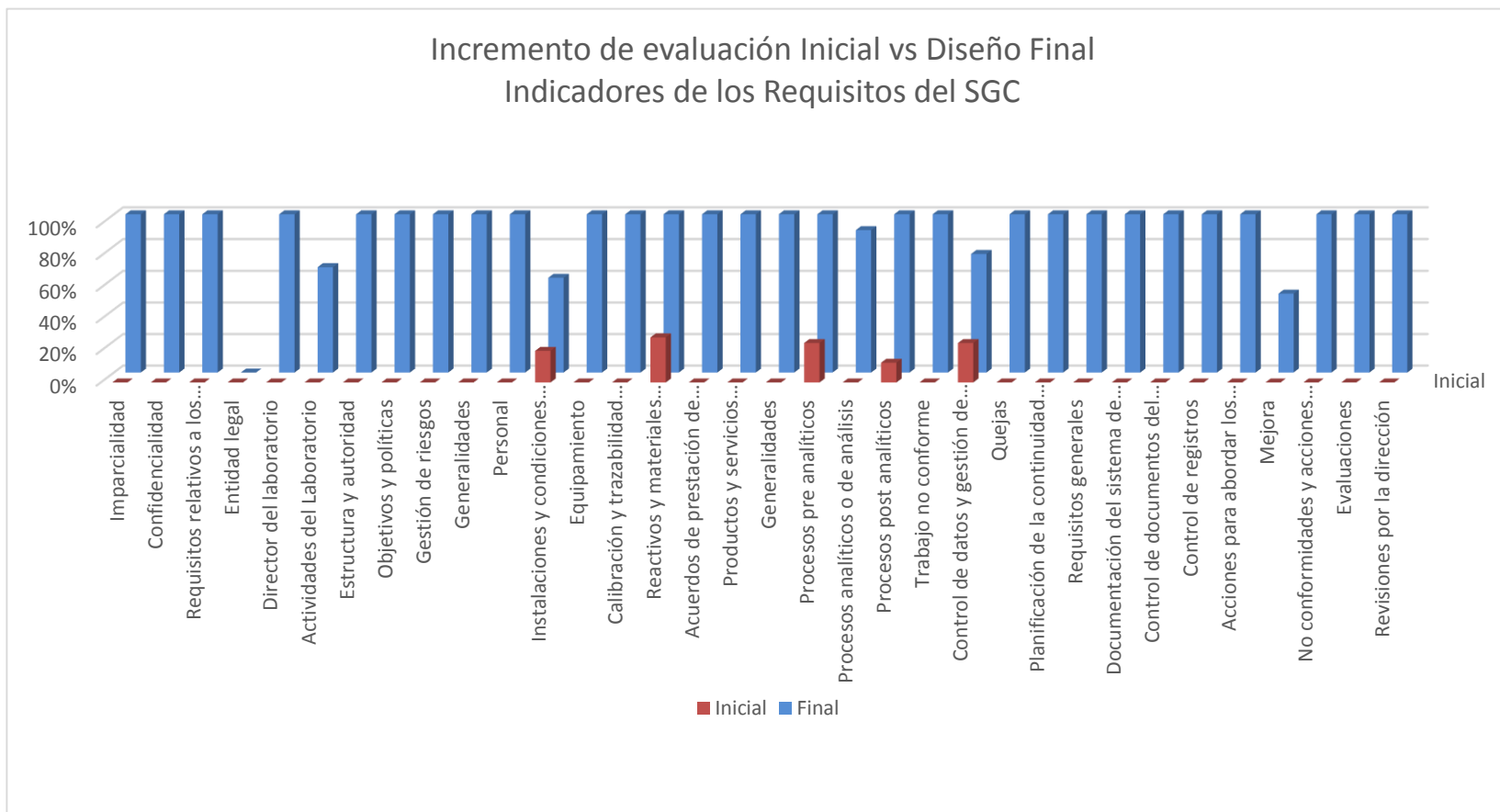


Gráfico 22. Cumplimiento inicial y final de indicadores de los requisitos del sistema de gestión de la norma ISO 15189:2023 en el Área de Microbiología.

Fuente: Tabla, 2025

4.11. Propuesta de Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

Estado Inicial (Base Tesis): Diseño documental completado (92.92% de cumplimiento teórico).

Objetivo del Plan: Operativizar el diseño documental para alcanzar un cumplimiento real en campo del 100% y preparar el laboratorio para una auditoría de acreditación ante INACAL. (Duración Estimada: 12 Meses.)

FASE 1: Compromiso institucional y organización (Meses 1-2)

Objetivo: Formalizar la estructura necesaria para soportar el SGC.

1.1. Formalización de la Entidad Legal:

Acción: Gestión ante la alta dirección de la UNJBG y Facultad de Ciencias de la Salud para definir el estatus legal del laboratorio (necesario para el requisito 5.1).

1.2. Nombramiento Oficial del Comité de Calidad:

Acción: Designar formalmente al director del Laboratorio y al responsable de Calidad según los perfiles ADM-DP-001-01 y ADM-DP-002-01 diseñados en la tesis.

1.3. Asignación de Presupuesto:

Acción: Aprobar partida presupuestaria para mantenimiento de equipos, compra de cepas ATCC para control de calidad (SGC-PRO-008-01) y participación en programas de evaluación externa (PEEC).

FASE 2: Socialización y capacitación del personal (Meses 3-4)

Objetivo: Asegurar que todo el personal conozca y sepa usar la documentación diseñada.

2.1. Distribución Controlada de Documentos:

Acción: Implementar el procedimiento SGC-PRO-005-01 (Gestión de documentos). Asegurar que la versión vigente de los 15 manuales y 14 instructivos técnicos esté disponible en los puestos de trabajo.

2.2. Programa de Capacitación Intenso:

- Ejecución de ADM-PRO-002-01 (Inducción y capacitación):
- Talleres sobre la Política de Calidad y objetivos.
- Entrenamiento técnico específico en los nuevos instructivos (ej. MIC-INS-009-01 Antibiograma Kirby Bauer) para estandarizar criterios entre analistas.
- Capacitación en Gestión de Riesgos (uso de la matriz diseñada en la tesis).

FASE 3: Puesta en marcha y generación de registros (Meses 5-9)

Objetivo: Convertir procedimientos en hábitos diarios.

3.1. Implementación de Controles de Calidad:

Ejecución de SGC-PRO-008-01: Iniciar el registro diario de controles internos (Ejemplo: temperaturas de incubadoras LAB-INS-008-01, reactividad de medios de cultivo con cepas control).

3.2. Operación Estándar:

- Uso obligatorio de los formatos de registros diseñados para las fases preanalítica (SGC-PRO-004-01), analítica (SGC-PRO-017-01) y postanalítica.
- Toda muestra debe seguir el flujo trazable diseñado.

3.3. Gestión de No Conformidades:

Activar el procedimiento SGC-PRO-007-01. Cada error (ej. muestra mal rotulada, control fallido) debe registrarse y analizarse su causa raíz.

FASE 4: Verificación y ajuste (ciclo PHVA) (Meses 10-11)

Objetivo: Evaluar si el sistema implementado y verificar su funcionamiento con una evaluación en campo.

4.1. Primera Auditoría Interna Completa:

Usar la lista de verificación de INACAL (la misma usada en la tesis para el diagnóstico) pero ahora evaluando evidencia de campo (registros llenos, personal entrevistado), no solo documentos.

4.2. Revisión por la Dirección:

Ejecución de SGC-PRO-006-01: Reunión formal de la dirección de la Facultad con el laboratorio para revisar los indicadores de desempeño (KPIs) generados en la Fase 3.

FASE 5: Preparación para acreditación (Mes 12+)

Objetivo: Solicitar la evaluación externa.

5.1. Selección del Organismo Acreditador: Contacto formal con INACAL para iniciar proceso.

5.2. Auditoría de Pre-evaluación (Simulacro): Realizada por un auditor externo consultor para detectar brechas finales antes de la visita oficial.

Factores críticos de éxito (Basados en las Recomendaciones de la Tesis)

Infraestructura (Brecha detectada en Tesis): Es urgente abordar el plan de adecuación de infraestructura (acceso a discapacitados, separación de áreas) que obtuvo bajo puntaje (60%) incluso en el diseño final.

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos responden a la problemática planteada al comienzo de esta investigación, se diseña el sistema de gestión de calidad, el cual incluye: la formulación de una política de calidad con la que se implemente y mantenga un servicio de alta calidad en el área de Microbiología del laboratorio, así como también instrucciones y procedimientos estandarizados.

A nivel nacional la norma ISO 15189:2023 no está implementada y mucho menos acreditada en la mayoría de laboratorios, si bien el número de acreditados ha aumentado en los últimos años, sea el ejemplo de laboratorios acreditados como: CENSOPAS (INS), Laboratorio ROE, y Multilab (1), este número no es una cantidad considerable y sus datos no son de acceso público, por lo que fue necesario basarnos en estudios publicados a nivel nacional e internacional, con diferencia que el presente estudio utiliza la norma ISO 15189 del 2023, siendo esta la más actual y la requerida por el INACAL para propósitos de acreditación en el Perú.

La sostenibilidad de este diseño de SGC, requiere de compromiso a la mejora continua. Es importante recalcar que un Sistema de Calidad no logrará ser implementado completamente, ni mantenido, si es que la alta dirección de la UNJBG, la Facultad de Ciencias de la Salud y la ESFB omiten el desarrollo de esta necesidad que tienen los laboratorios, se debe proporcionar recursos humanos para el mantenimiento del Sistema de Calidad, así como también los recursos financieros necesarios para la implementación y mejoras en los equipos e insumos de los laboratorios.

Después del diagnóstico inicial en el área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la ESFB, El resultado obtenido fue de 7.08 % de cumplimiento, esto responde a motivos como: responsabilidad no asignada al personal para una mejora continua, falta de soporte documental con sus respectivas actualizaciones, falta de compromiso del personal a un sistema no exigido en el ámbito de regularización de licencias de funcionamiento, etc. Estos resultados no solo son aludidos al presente laboratorio, es un factor semejante en la mayoría de estudios de laboratorios, el encontrar porcentajes de cumplimientos deficientes con respecto a la norma ISO 15189.

En el presente trabajo, mediante la elaboración y procesos en el diseño de gestión, se consiguió que el nivel de cumplimiento incremente a un 92.92 % de cumplimiento de la norma a nivel documental, porcentaje que muestra una clara diferencia al cumplimiento inicial del laboratorio en el área de Microbiología. Este incremento del porcentaje responde a todo el trabajo realizado en la documentación, formato de registros, formatos en general, procedimientos, procesos y todo lo aplicado en el presente trabajo. Con la posibilidad de que estos porcentajes puedan incrementar y llegar hasta un 100 % conforme se ejecuten los procedimientos escritos y se cuente con la evidencia requerida, así como la ejecución de manera efectiva e incorporando el concepto de mejora continua.

En el estudio de Cadena M (24). “Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la clínica nueva” el autor propone un diseño de SGC con el fin de mejorar la calidad de los procesos a la par del cumplimiento documentario, obteniendo un resultado del 9 % de cumplimiento inicial con respecto a la norma ISO 15189:2012, un resultado parcialmente semejante al que se obtuvo en el laboratorio de Análisis Clínicos en el área de Microbiología, siendo este un resultado inicial de 7.08 %, pero, estos resultados no pueden ser comparados directamente con los

nuestro debido a que el sistema de evaluación que se utilizó no es el mismo, siendo el cuestionario del SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriana) (58), el que se utilizó para este trabajo citado, además del año de la norma que se utilizó. Obteniendo al final un porcentaje de cumplimiento de 87 %, porcentaje cuyo valor es menor al obtenido en nuestra investigación, el cual es de 92.92 %, pero otra vez se resalta el tema de que no se puede comparar directamente los resultado debido a que la herramienta de evaluación en diferente, la herramienta proporcionada por el INACAL (57), es una más exigente y divide la evaluación en dos procesos, uno documental, y otro de campo, siendo el 92.92 % correspondiente a la evaluación documental.

Becerra M y Burga R (59), en el año 2017, en su tesis “Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012” obtuvo un resultado de 13 % de cumplimiento en los requisitos de gestión y un 17 % en los requisitos técnicos, dándonos un promedio de 15 % de cumplimiento inicial, este resultado lo podemos comparar con nuestra investigación, en la cual se obtuvo 7.08 % de cumplimiento inicial Podemos evidenciar que al igual que el trabajo de Cadena M. (24) el porcentaje inicial de las investigaciones antes de iniciar las propuestas es significativamente bajo, esto incluye nuestra investigación. En la investigación Becerra M. y Burga R. se obtuvo un incremento a 40 % en los requisitos de gestión y los requisitos técnicos ascendieron a 75 %, dándonos un incremento del 57.5 % en promedio; en nuestro trabajo de investigación se diseñó los requisitos basados en la norma ISO 15189:2023, dando un aumento al cumplimiento a un 92.92 %, mostrando un mejor resultado que el estudio mencionado. Pero, de igual manera que los trabajos anteriores, este trabajo no puede ser catalogado como semejante al nuestro, debido a la versión de la norma que se utilizó, y, que a pesar que el trabajo se realizó en Lima – Perú, no se aplicó la herramienta proporcionada por el INACAL,

que para el año que se realizó esta investigación “2017” la norma vigente sería la NTP – ISO 15189:2014 (60).

Monge H. y Reyes C. (25) en su estudio “Propuesta de Sistema de Gestión para un laboratorio clínico privado basado en la norma ISO 15189:2012, aplicado a los servicios de Química Sanguínea y Hematología” obtuvo un cumplimiento inicial del 9.24 %, un porcentaje bajo a comparación de otros trabajos que veremos posteriormente, pero semejante a los ya observados anteriormente. En este trabajo, podemos observar dos puntos fundamentales, el primero, es que podemos ver una variación en el nombre del trabajo de investigación, refiriéndose a propuesta, y no, a un diseño, si bien en el trabajo de Becerra M., y Burga R (28), también observamos una variación en el nombre, con “implementación”, esta se centra en la implementación documental, que es semejante al diseño que se trabajó, con esta aclaración podemos compararla con nuestro trabajo de investigación; El trabajo presentado por Monge H. y Reyes C. si bien sigue una estructura semejante a nuestro trabajo, en el cual se realiza una evaluación inicial y después se propone manuales, procesos, y formatos para la implementación de la norma ISO, este, solo se queda ahí, sin continuar con la aprobación del sistema de gestión de calidad propuesto, ya que su nombre lo dice, solo es una propuesta, y por tal motivo, no necesita aprobación, si esta es rechazada o aceptada, el trabajo cumple con su objetivo, proponer; un ejemplo semejante a este lo podemos observar en la tesis realizada por López P. (23), “Proyecto de implantación de la norma ISO 15189 en un laboratorio clínico y adecuación del sistema de gestión”, donde solo se realiza un diagnóstico inicial, y cuyo objetivo es el realizar un proyecto, pero este si se aprueba o no, es de importancia nula, debido a que esta tesis solo plantea realizar y proponer el proyecto; la segunda diferencia, es que al ser una propuesta y no continuar con más profundidad la investigación, y no tener una aprobación de su documentación, no se realiza un diagnóstico final. Es por eso que, en este trabajo, a diferencia de los ya mencionados, solo contamos con una evaluación inicial.

De manera Semejante al anterior trabajo presentado por Monge H y Reyes C. (25) se realizó un trabajo de investigación realizado por Tucto R y Vila P (16), en Lima, su trabajo “Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM” evaluó de manera administrativa y técnica, basándose en un cuestionario con preguntas aledañas a la norma ISO 15189:2012. El resultado fue un cumplimiento de la Norma de 21,7 %, a diferencia de nuestro trabajo que la evaluación inicial fue de 7.08 %, un cumplimiento inicial muy por debajo que el del laboratorio del SAAAC, ya que este ya contaba con un sistema de gestión de calidad, pero no estaba actualizado, en esta situación podemos resaltar la idea de la importancia que tiene la mejora continua en la implementación de la normas ISO en general, ya que si esta no es revisada de manera periódica, el sistema puede dejar de funcionar como debe. También debemos resaltar el hecho que este trabajo también fue una propuesta, y no se evaluó un porcentaje de cumplimiento final, a diferencia de nuestro trabajo que sí lo realiza.

Existen trabajos de investigación, lo cuales diseñan un sistema de gestión de calidad, y otro que solo proponen el sistema sin evaluar el resultado, pero, también existen trabajos como el realizado por Chávez D. (29), en “Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016”, donde examina el cumplimiento de un laboratorio que ya tiene la norma ISO 15189:2012 en este caso, y la evalúa nuevamente, para ver el cumplimiento que está teniendo, y hacer recomendaciones del porque este porcentaje puede haber bajado o mantenido desde la última evaluación periódica, si es que tuvo evaluaciones periódicas. En este trabajo se obtuvo un cumplimiento del 72.2 % y 71.9 % en las áreas estudiadas, el laboratorio de Hematología y laboratorio de Coagulación respectivamente. Este trabajo es diferente al nuestro por el objetivo que se tiene, mientras nosotros queremos diseñar un sistema, el trabajo de Chávez D. (29) se centra en evaluar un

sistema ya diseñado e implementado, además de que nosotros trabajamos con una norma más actualizada.

En los antecedentes tenemos varios trabajos de investigación, los cuales se centran en la norma ISO 15189:2012, además de los ya mencionados, tenemos el trabajo de Aveiga L. y Gonzales R. (19), “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 15189 para la Mejora de Eficiencia y Productividad de un Laboratorio Clínico de Bacteriología”, este trabajo al igual que los anteriores está basada en la norma ISO 15189 del 2012, y es parcialmente semejante en el tipo de investigación de nuestro trabajo, descriptivo, prospectivo y transversal, con la única diferencia que esta propuesta añade una variable más a su investigación, centrándose en mejorar la eficiencia y productividad del laboratorio, convirtiéndola además, en un estudio bidimensional.

En menor medida, contamos con referencias de tesis realizada con la norma ISO 15189 del 2014, siendo estas un poco más actualizadas, pero no con la relevancia que necesitamos, ya que la norma del 2014 refiere los mismos requisitos técnicos y de gestión, y tiene la misma estructura que la norma ISO 15189 del 2012, estos trabajos son los realizados por Alvarado H. (26), en su trabajo titulado “Modelo de implementación de la norma técnica peruana NTP - ISO 15189:2014, en un laboratorio clínico de Lima Metropolitana-Perú”, y el trabajo realizado por Lavado E. (27), titulado “Estrategias de gestión para la adecuación de la norma NTP ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña”, los dos trabajos centran sus objetivos en realizar un diagnóstico inicial con la herramienta proporcionada por el INACAL para la evaluación del cumplimiento de la NTP-ISO 15189:2014, seguida de un estudio de los resultado, pero no de una evaluación final como se realiza en nuestro trabajo de investigación, podemos concluir que son trabajos de investigación diferentes.

Zapata L. y Gómez A. (22), nos presentan un trabajo de investigación actualizado, realizado en el presente año que se realiza este trabajo, y refiriendo a la norma ISO 15189 del 2022, la cual es semejante a la del 2023. Su trabajo titulado “Diagnóstico de calidad basado en la norma NTC-ISO 15189 de 2022, en el laboratorio clínico de una institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad, en la ciudad de Medellín, durante el primer semestre de 2025”, centra su evaluación en un diagnóstico, realizando un estudio inicial, mas no, una evaluación final, es un trabajo descriptivo y observacional parcialmente semejante al presente trabajo, debido a que este estudio también es de tipo prospectivo, porque estudiamos un diagnóstico futuro.

El trabajo de Galarza K (30). “Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en las áreas de análisis bioquímicos y hematológico del laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2012”, es la tesis más cercana que se debió de tener en referencia, debido al área de aplicación, siendo esta tesis semejante en el tipo de estudio, donde se utilizó un enfoque descriptivo, transversal y prospectivo. Pero, siendo totalmente diferente en todo lo demás, el presente trabajo de investigación, a diferencia del realizado por Galarza K. (30), utiliza una norma actualizada, la ISO 15189:2023, la cual nos obliga a cambiar todo el enfoque con respecto a la estructura de la norma, por otro lado, la lista de verificación utilizada por Galarza K. (30) es un Check List proporcionado por el OEA, la cual no tiene validez en el Perú, en el año presentado este trabajo, el INACAL ya tenía aprobada la ISO 15189:2014 con una lista de verificación proporcionada por ellos mismos, y en el presente año contamos con la lista de verificación proporcionada por el INACAL, basándose en la norma ISO 15189:2023. Por estos motivos el presente trabajo se diferencia y genera identidad en su investigación.

El análisis que se realizó en los trabajos mencionados en discusión hace notorio que la mayor parte de estudios basados en el tema de Sistema de Gestión de Calidad son realizados con la norma ISO 15189 del 2012, teniendo a disposición normas más actuales para su implementación según el año en que se realizaban, además, vemos la deficiencia en estudios utilizando la norma más reciente del 2023, evidenciando la necesidad de seguir trabajando con esta norma en futuros proyectos.

CONCLUSIONES

PRIMERA. El Diseño de Sistema de Gestión de Calidad diseñado para el Laboratorio de Análisis Clínicos en el Área de Microbiología cumple con el 92.92 % de lo establecido en la Norma ISO 15189:2023, con posibilidad de aumentar a un 100 % con la aplicación de la mejora continua.

SEGUNDA. El diagnóstico inicial de los requisitos de la norma ISO 15189:2023 en el área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos fue de 7.08 %.

TERCERA. Se estructuró el sistema de gestión de calidad con un manual, el cual contiene toda la documentación requerida para el Sistema de gestión de Calidad, así poder entender que contiene y donde se puede ubicar, además de estructurar los documentos según los requisitos que nos exige la norma ISO 15189:2023.

CUARTA. Se diseñó un plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad el cual generaría un incremento del 85.84 % de aprobación de la norma ISO 15189:2023 en caso de continuar con la ejecución del SGC diseñado para el laboratorio y poder solicitar una futura acreditación del INACAL para el área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG.

RECOMENDACIONES

PRIMERA. Ejecutar toda la estructura documental propuesta y diseñada para dar un paso más a la acreditación. Para ello se requiere el compromiso de la E.P de Farmacia y Bioquímica de llegar a la alta dirección de la UNJBG, así como a los representantes de la Facultad de la Ciencias de la Salud, para que sepan de la necesidad, las ventajas y los beneficios que traería para la organización del Laboratorio de Análisis Clínicos y para sus usuarios, la implementación de un Sistema de Calidad basada en la Norma ISO 15189:2023.

SEGUNDA. Hacer un estudio de seguimiento al SGC luego de la implementación ya que existe requisitos donde el porcentaje tendría que aumentar conforme se ejecuten los procedimientos sugeridos en la propuesta, y se cuente con evidencia mediante registros.

TERCERA. Elaborar un sistema de gestión de calidad complementario para las demás áreas del Laboratorio de Análisis Clínicos de la E.P de Farmacia y Bioquímica como lo son de: exámenes serológicos, uroanálisis y exámenes parasitológicos, y actualizar a la nueva norma ISO 15189:2023 el sistema de gestión de calidad creado para los laboratorios del área de Hematología y Bioquímica.

CUARTA. Unificar todos los Manuales de Calidad y SGC en uno solo, que englobe todas las áreas del Laboratorio de Análisis Clínicos de la E.P de Farmacia y Bioquímica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. INACAL. INACAL - Instituto Nacional de Calidad. [Online].; 2023 [cited 2025 Noviembre 9. Available from: <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/acreditados>.
2. Facultad de Ciencias Médicas. R.F. N.º 658-2004-FACM/UNJBG. Resolución de Facultad. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Departamento de Ciencias Médicas; 2004. Report No.: 658.
3. Cubillos R. El concepto de Calidad: Historia, Evolución e Importancia para la competitividad. Revista UNIVERSIDAD DE LA SALLE. 2009 Enero; I(48).
4. P A. INACAL. [Online].: INACAL portal [cited 2024 Agosto 19. Available from: <https://www.inacal.gob.pe/principal/noticia/laboratoriosacreditados>.
5. Rosa S, Melchor C, Sánchez D, Mercado M, Rosas E, Mejia M, et al. Redalyc. [Online].; 2008 [cited 2024 Agosto 19. Available from: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57611488004>.
6. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? ; 2006.
7. Contreras G. Blog QHSE. [Online].; 2023 [cited 2024 Agosto 19. Available from: <https://www.blog-qhse.com/es/iso-15189-calidad-y-competencias-de-los-laboratorios>.
8. PTB Study. Diagnóstico de la situación de los laboratorios clínicos en el Perú. ; 2023.

9. RPP R. RPP. [Online].; 2017 [cited 2024 Agosto 19. Available from: <https://rpp.pe/peru/actualidad/en-el-peru-solo-el-10-de-laboratorios-ofrece-resultados-confiables-noticia-1028453?ref=rpp>.
10. SUSALUD. Normativa vigente sobre derechos de los usuarios y requisitos para IPRESS. ; 2020.
11. UNJBG. Laboratorio de análisis clínicos brinda atención. [Online]. [cited 2024 Agosto 19. Available from: <http://www.unjbg.edu.pe/noticia/noticia.php?n=1669>.
12. OMS. Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos. ; 2023.
13. Garzon C. EJIFCC. [Online].; 2012 [cited 2024 Agosto 19. Available from: <https://cms.ifcc.org/media/334081/eJIFCC2015Vol26No4pp221-225.pdf>.
14. Forrellat M. SCIELO. [Online].; 2014 [cited 2024 Agosto 31. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892014000200011.
15. OMS. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN EL LABORATORIO. 2016..
16. Tucto R, Vila P. Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMSM. Informe de Tesis. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Farmacia y Bioquímica; 2017.
17. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. ; 2010.
18. Bautista M. Implantación de un Sistema de Calidad Basado en la norma UNE-EN-ISO 15189 En el servicio de Microbiología del Hospital Universitario

- Virgen de las Nieves Granada. Tesis Doctoral. Granada: Universidad de Granada, Departamento de Microbiología; 2012.
19. Aveiga L, González R. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189 para la mejora de eficiencia y productividad de un laboratorio clínico de bacteriología. Tesis Magistral. Guayaquil: Escuela superior politécnica de litoral, Departamento de Matemáticas; 2015.
 20. Comercial IGCC. INSTITUTO DE GESTIÓN Y CERTIFICACIÓN PARA LA CALIDAD. [Online].; 2025 [cited 2025 Octubre 10. Available from: https://igcc.com.pe/?fbclid=PAZXh0bgNhZW0CMTEAAae0hdAc2BkC_2U1UFgvlSpPUf4JNMW_eNr0D2FiE89sCgCOvZbIFl04t9qINg_aem_motA03-5gSB2Xf3D3z-x6Q.
 21. Hernandez R, Baptista P. Metodología de la Investigación. Sexta ed. Obregón Á, editor. México: MC Graw Hill Education; 2014.
 22. Zapata L, Gómez A. Diagnóstico de calidad basado en la norma NTC- ISO 15189 de 2022, en el laboratorio clínico de una institución Prestadora de servicios de salud de alta complejidad, en la ciudad de Medellín, durante el primer semestre de 2025. Tesis de Especialidad. Medellín: Universidad de Antioquia, Departamento de Salud Pública; 2025.
 23. Lopez P. Proyecto de implantación de la norma ISO 15189 en un laboratorio clínico y adecuación del sistema de gestión. Tesis de Maestría. Madrid: Universidad Europea; 2021.
 24. Cadena M. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CON BASE A LA NORMA ISO 15189:2012 EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE LA CLÍNICA NUEVA. Proyecto de Investigación. Riobamba: ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO, Bioquímica y Farmacia; 2021.

25. Monge H, Reyes C. Propuesta de Sistema de Gestión para un laboratorio clínico privado basado en la norma ISO 15189:2012, aplicado a los servicios de química Sanguinea y Hematología. Tesis de Maestría. Soyapango: Universidad Don Bosco; 2018.
26. Alvarado H. Modelo de implementación de la norma técnica peruana NTP - ISO 15189:2014, en un laboratorio clínico de Lima Metropolitana-Perú. Tesis de Maestría. Lima: Universidad Nacional del Callao, Departamento de Ingeniería Química; 2023.
27. Lavado E. Estrategias de gestión para la adecuación de la norma NTP ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña. Teses de Maestría. Lima: Universidad Nacional del Callao, Departamento de Ingeniería Química; 2019.
28. Becerra M, Burga M. Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012. Informe de Tesis. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Farmacia y Bioquímica; 2017.
29. Chávez D. Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio de hematología y laboratorio de coagulación, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima 2016. Tesis Magistral. Lima: Universidad César Vallejo, Ciencias Médicas; 2016.
30. Galarza K. DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS ÁREAS DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS Y HEMATOLÓGICO DEL LABORATORIO DE ANALISIS CLÍNICOS DE LA ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNJBG, BASADO EN LA NORMA ISO 15189:2012. Tesis. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Farmacia y Bioquímica; 2020.

31. RAE. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. [Online].; 2006 [cited 2024 Diciembre 11. Available from: <https://www.rae.es/desen/calidad>.
32. Deming W. Out of the Crisis "Calidad, productividad y competitividad: La salida de la crisis." 1st ed. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.; 1986.
33. Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Volume I: The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. 1980. Health Administration Press.
34. Donabedian A. 1984..
35. Joseph J. Quality control handbook: McGraw-Hill; 1974.
36. OMS. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SALUD. [Online].; 2021 [cited 2024 Diciembre 12. Available from: https://www.who.int/es/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1.
37. Llopis A, Trujillo M. La calidad en los laboratorios de salud: Requisitos y estándares. 2013; p. 123-132.
38. Deming E. Out of the crisis: MIT Press; 1986.
39. ISO. ISO 15189:2012. Requisitos particulares de calidad y competencia para los laboratorios clínicos.: Organización Internacional de Normalización.; 2012.
40. Westgard O. Basic QC Practices: Westgard Quality Corporation; 2010.
41. Valderrey P. Herramientas para la calidad total: Ediciones de la U; 2013.
42. Humprey A. In Preparing for Change. Management Decision.; 1986. p. 12-15.
43. Guanopatin A. El análisis FODA: Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas. Universidad Estatal de Milagro; 2022.

44. Vargas M, Aldana de vega L. Calidad y Servicio - Conceptos y herramientas. Tercera ed.: ECOE Ediciones; 2014.
45. Juran J, De Feo J. Juran's Quality Handbook: McGraw-Hill; 2010.
46. NOM-9000-SCFI-2015 Nm. Gestión de calidad para organizaciones mexicanas..
47. Calidad Id. Ingeniería de Calidad. [Online].; 2023 [cited 2024 Diciembre 14. Available from: <https://www.ingenieriadecalidad.com/2020/02/ciclo-de-deming.html>.
48. Oakland S. Total Quality Management and Operational Excellence: Routledge; 2014.
49. Gutierrez F, Correa A. Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad. 2016. Memorias de la Décima Quinta Conferencia Iberoamericana en Sistemas, Cibernética e Informática (CISCI 2016).
50. IsoTools. IsoTools. [Online].; 2022 [cited 2024 Diciembre 14. Available from: <https://www.isotools.us/2022/02/03/niveles-en-la-gestion-documental-del-sgc-poe-it-y-otros-conceptos/>.
51. Crosby P. Quality is free: The art of making quality certain: McGraw-Hill; 1979.
52. ISO 9001. ISOTools Escellence. [Online].; 2016 [cited 2024 Diciembre 22. Available from: <https://www.isotools.pe/iso-9001-diferencia-proceso-procedimiento/>.
53. OECD. Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. 1998..
54. ISO. International Organization for Standardization (ISO). [Online].; 2024 [cited 2024 Diciembre 28. Available from: <https://www.iso.org>.

55. Van der Wiele T, Dale B, Williams R. ISO 9000 series registration to business excellence: the migratory path. *International Journal of Quality & Reliability Management*. 2000.
56. Grupo ACMS Consultores. GrupoACMS CONSULTORES. [Online].; 2024 [cited 2024 Diciembre 28. Available from: <https://www.grupoacms.com/norma-iso-15189-2012>.
57. INACAL. NTP-ISO- 15189 - 2023 - Gestión de la calidad de laboratorios clínicos Lima; 2023.
58. SAE. EL NUEVO ECUADOR. [Online].; 2025 [cited 2025 Noviembre 09. Available from: <https://www.acreditacion.gob.ec/#>.
59. Becerra M, Burga M. Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012. Informe de Tesis. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Farmacia y Bioquímica; 2017.
60. INACAL. NTP - ISO 15189 : 2014. 2014th ed. Lima; 2014.
61. Nazamuez B. Propuesta de diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en la Norma ISO 15189:2012. Tesis para Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación. Latacunga: Universidad Andina Simón Bolívar, Área de Gestión; 2020.
62. Mejia M, Lino W, Durán N. Sistema de gestión de calidad según la Norma ISO 15189:2012requisito de calidad y competencia en laboratorio clínico de Portoviejo. Trabajo de Investigación. Portoviejo: Journal Scientific MQR Investigar; 2024.
63. Herrera S. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012, área de química del laboratorio Analítica BioMédica. Tesis

- de Titulación. Quito: Universidad Central del Ecuador, Ciencias Químicas; 2022.
64. Guzmán J. Diseño de un sistema de gestión de calidad con base en la norma técnica ecuatoriana NTE-ISO 15189:2012 para un laboratorio clínico privado de mediana complejidad Cayambe, 2023. Tesis de titulación. Cayambe: Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Departamento de medicina; 2023.
 65. Gonzalón L. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO NTE- 15189:2012 en el Servicio de Laboratorio del Hospital General Docente de Calderón. Proyecto de Investigación. Quito: Universidad Central del Ecuador, Ciencias Químicas; 2018.
 66. Educaguía. Educaguía. [Online].; 2021 [cited 2024 Diciembre 14. Available from: <https://www.educaguia.com/contactar.asp>.
 67. Bernabue F, Izquierdo S. Guia practica para la implantacion de un Sistema de Gestion de la Calidad (SGC) segun la norma UNE-EN ISO 15189 Molecular CdCdISEdBCyP, editor.: Acreditación del Laboratorio Clínico; 2011.
 68. TRIBUNAL SUPREMO DE ELCCIONES. TRIBUNAL SUPREMO DE ELCCIONES. [Online].; 2017 [cited 2024 Diciembre 22. Available from: <https://www.tse.go.cr/>.
 69. International Dynamic Advisors. INTEDYA. [Online].; 2022 [cited 2024 Diciembre 28. Available from: <https://www.intedya.com/internacional/73/consultoria-iso-151892022-laboratorios-clinicos-requisitos-para-la-calidad-y-la-competencia.html>.
 70. Camisón C, Cruz S, Gónzales T. Gestión de la calidad - Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. Primera ed.: PEARSON; 2006.

71. Ordoñez G. Actualización y generación de documentación parcial de la Norma Técnica ISO 15189:2014 como Sistema de Gestión de Calidad aplicable al Laboratorio Clínico de la Universidad de Cuenca. Tesis de titulación. Cuenca: Universidad de Cuenca, Departamento de Ciencias Químicas; 2022.
72. Santesmases J. ELSEVIER. [Online].; 2019 [cited 2025 Noviembre 10. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-reacciones-adversas-medicamentos-S0025775319306372>.

ANEXOS

ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LA ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNJBG, BASADO EN LA NORMA ISO 15189:2023”

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA	TÉCNICAS / INSTRUMENTOS
¿Cuál será el cumplimiento del Diseño de Sistema de Gestión de calidad diseñado para el Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2023?	OBJETIVO GENERAL Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en el Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, que cumpla con la norma ISO 15189:2023.	HIPÓTESIS GENERAL No aplica	VARIABLE: Sistema de Gestión de Calidad. Dimensiones:	TIPO DE ESTUDIO Según la intervención del investigador. Es observacional. Según la planificación de la toma de datos: Prospectivo.	Instrumentos • Lista de verificación basada en la norma ISO 15189:2023
ENUNCIADO ESPECÍFICO	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	HIPÓTESIS ESPECÍFICA			
¿Cuál es el diagnóstico inicial del Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2023?	Diagnosticar la situación inicial del Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2023.	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos generales • Requisitos estructurales y de gobernanza • Requisitos de los recursos • Requisitos del proceso • Requisitos del sistema de gestión 	Según el número de ocasiones en que se mida la variable de estudio: Transversal. Según las variables de interés: Descriptivo.	Técnicas de recogida de datos • Entrevista y observación • Procesamiento de datos en Excel. • Presentación de datos en tablas e histogramas.
¿Cómo se estructura la documentación requerida para el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2023?	Elaborar una estructura para los componentes documentales del sistema de gestión de calidad del Área de Microbiología del laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG, basado en la norma ISO 15189:2023.			NIVEL DE INVESTIGACIÓN Es una investigación de nivel: Descriptivo	
¿Cuál será el impacto después de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG?	Diseñar un plan de implementación de la Norma ISO 15189:2023 que facilite la adopción del SGC en caso de buscar acreditación del INACAL del Área de Microbiología del Laboratorio de Análisis Clínicos de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la UNJBG.			DISEÑO DE INVESTIGACIÓN No experimental, Descriptivo.	

ANEXO 2. COMPARACIÓN DE LA NORMA ISO 15189:2012 VS NORMA ISO 15189 DEL 2022/2023

ISO 15189:2012	ISO 15189:2023 (este documento)
Prólogo	Prólogo
Introducción	Introducción
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos de la gestión	4 Requisitos generales
4.1 Organización y responsabilidad de la dirección	4.1 Imparcialidad
4.1.1 Organización	4.2 Confidencialidad
4.1.1.1 Generalidades	4.2.1 Gestión de la información
4.1.1.3 Conducta ética [incluye confidencialidad en (e)]	4.2.2 Liberación de la información
4.1.1.2 Entidad legal	4.2.3 Responsabilidad del personal
4.1.1.4 Director del laboratorio	5 Requisitos estructurales y de gobernanza
4.1.2 Responsabilidad de la dirección	5.1 Entidad legal
4.1.2.1 Compromiso de la dirección	5.2 Director del laboratorio
	5.2.1 Competencia del director del laboratorio
	5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio
	5.2.3 Delegación de obligaciones
	5.3 Actividades del laboratorio
	5.3.1 Generalidades
	5.3.2 Cumplimiento de los requisitos
	5.3.3 Actividades de asesoramiento
	5.4 Estructura y autoridad
	5.4.1 Generalidades
	5.4.2 Gestión de la calidad
	8.2.3 Evidencia de compromiso
4.1.2.2 Necesidades de los usuarios	4.3 Requisitos relativos a los pacientes
	5.3.3 Actividades de asesoramiento
4.1.2.3 Política de la calidad	5.5 Objetivos y políticas
4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad	5.5 Objetivos y políticas
4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad, e interrelaciones	5.4 Estructura y autoridad
4.1.2.6 Comunicación	5.4.1 Generalidades b)
4.1.2.7 Director de la calidad	5.4.2 Gestión de la calidad

4.2 Sistema de gestión de la calidad	8 Requisitos del sistema de gestión
4.2.1 Requisitos generales	8.1 Requisitos generales
	8.1.1 Generalidades
	8.1.2 Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad
	8.1.3 Conocimiento del sistema de gestión
4.2.2 Requisitos de la documentación	8.2 Documentación del sistema de gestión
4.2.2.1 Generalidades	8.2.1 Generalidades
4.2.2.2 Manual de la calidad	[opcional, ya no es un requisito, véase 8.2.1, NOTA]
4.3 Control de la documentación	8.3 Control de documentos del sistema de gestión
	8.3.1 Generalidades
	8.3.2 Control de documentos
4.4 Acuerdos de prestación de servicios	6.7 Acuerdos de prestación de servicios
4.4.1 Establecimiento de los acuerdos de prestación de servicios	
4.4.2 Revisión de los acuerdos de prestación de servicios	
4.5 Análisis efectuados por laboratorios de derivación	6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores
4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios de derivación y consultores	
4.5.2 Provisión de los resultados del análisis	
4.6 Servicios externos y suministros	6.8 Productos y servicios proporcionados externamente
	6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente
4.7 Servicios de asesoramiento	5.3.3 Actividades de asesoramiento
4.8 Resolución de quejas	7.7 Quejas
	7.7.1 Proceso
	7.7.2 Recepción de la queja
	7.7.3 Resolución de la queja
4.9 Identificación y control de no conformidades	7.5 Trabajo no conforme
4.10 Acciones correctivas	8.7 No conformidades y acciones correctivas
	8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad
	8.7.2 Eficacia de la acción correctiva
	8.7.3 Registros de no conformidades y acciones correctivas
4.11 Acciones preventivas	8.5 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora
	8.5.1 Identificación de los riesgos y las oportunidades de mejora
	8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora


ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (este documento)
4.12 Mejora continua	8.6 Mejora 8.6.1 Mejora continua 8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio
4.13 Control de los registros	8.4 Control de registros 8.4.1 Creación de registros 8.4.2 Modificación de registros 8.4.3 Conservación de registros
4.14 Evaluación y auditorías 4.14.1 Generalidades	8.8 Evaluaciones 8.8.1 Generalidades 8.8.2 Indicadores de la calidad 8.8.3 Auditorías internas
4.14.2 Revisión periódica de las solicitudes, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra	7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio 7.2.3.1 Generalidades 7.2.4.1 Generalidades 7.3 Procesos analíticos o de análisis 7.3.1 Generalidades e)
4.14.3 Evaluación de la retroalimentación del usuario 4.14.4 Sugerencias del personal	8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio
4.14.5 Auditoría interna	8.8.3 Auditorías internas
4.14.6 Gestión del riesgo	5.5 Gestión del riesgo 8.5 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades de mejora 8.5.1 Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora 8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora
4.14.7 Indicadores de la calidad	5.5 Objetivos y políticas d) 8.8.2 Indicadores de la calidad
4.14.8 Revisiones por organizaciones externas	8.7 No conformidades y acciones correctivas
4.15 Revisión por la dirección	8.9 Revisión por la dirección
4.15.1 Generalidades	8.9.1 Generalidades
4.15.2 Entradas de la revisión	8.9.2 Entradas de la revisión
4.15.3 Actividades de la revisión	[no se especifica]
4.15.4 Salidas de la revisión	8.9.3 Salidas de la revisión
5 Requisitos técnicos	6 Requisitos de los recursos
5.1 Personal 5.1.1 Generalidades 5.1.2 Calificación del personal 5.1.3 Descripción del puesto de trabajo 5.1.4 Inducción del personal al ambiente de la organización 5.1.5 Formación 5.1.6 Evaluación de la competencia	6.2 Personal 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Requisitos de la competencia 6.2.3 Autorización 6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional 6.2.5 Registros del personal

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (este documento)
5.1.7 Evaluación del desempeño del personal 5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional 5.1.9 Registros del personal	
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales 5.2.1 Generalidades 5.2.2 Instalaciones del laboratorio y de las oficinas 5.2.3 Instalaciones de almacenamiento 5.2.4 Instalaciones para el personal 5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes 5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales	6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.3.1 Generalidades 6.3.2 Controles de la instalación 6.3.3 Instalaciones de almacenamiento 6.3.4 Instalaciones para el personal 6.3.5 Instalaciones de toma de muestras
5.3 Equipamiento de laboratorio, reactivos y materiales consumibles	6.4 Equipamiento 6.6 Reactivos y materiales consumibles
5.3.1 Equipamiento 5.3.1.1 Generalidades 5.3.1.2 Ensayos de aceptación del equipamiento 5.3.1.3 Instrucciones de uso del equipamiento 5.3.1.4 Calibración del equipamiento y trazabilidad metrológica 5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento 5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos del equipamiento 5.3.1.7 Registros del equipamiento	6.4 Equipamiento 6.4.1 Generalidades 6.4.2 Requisitos del equipamiento 6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento 6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento 6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento 6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento 6.4.7 Registros del equipamiento 6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento 6.5.1 Generalidades 6.5.2 Calibración del equipamiento 6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición
5.3.2 Reactivos y materiales consumibles 5.3.2.1 Generalidades 5.3.2.2 Reactivos y materiales consumibles. Recepción y almacenamiento 5.3.2.3 Reactivos y materiales consumibles. Ensayos de aceptación 5.3.2.4 Reactivos y materiales consumibles. Gestión del inventario 5.3.2.5 Reactivos y materiales consumibles. Instrucciones de uso 5.3.2.6 Reactivos y materiales consumibles. Notificaciones de los incidentes adversos 5.3.2.7 Reactivos y materiales consumibles. Registros	6.6 Reactivos y materiales consumibles 6.6.1 Generalidades 6.6.2 Reactivos y materiales consumibles – Recepción y almacenamiento 6.6.3 Reactivos y materiales consumibles – Pruebas de aceptación 6.6.4 Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario 6.6.5 Reactivos y materiales consumibles – Instrucciones de uso 6.6.6 Reactivos y materiales consumibles – Notificación de incidentes adversos 6.6.7 Reactivos y materiales consumibles – Registros


ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (este documento)
5.4 Procesos preanalíticos	7.2 Procesos preanalíticos
5.4.1 Generalidades	7.2.1 Generalidades
5.4.2 Información para los pacientes y usuarios	7.2.2 Información del laboratorio para pacientes y usuarios
5.4.3 Información del formulario de solicitud	7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio
5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria	7.2.3.1 Generalidades
5.4.4.1 Generalidades	7.2.3.2 Solicitudes verbales
5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra	7.2.4 Toma y manipulación de la muestra primaria
5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra	7.2.4.1 Generalidades
5.4.5 Transporte de la muestra	7.2.4.2 Información para las actividades previas a la toma de la muestra
5.4.6 Recepción de la muestra	7.2.4.3 Consentimiento del paciente
5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalítico	7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra
	7.2.5 Transporte de la muestra
	7.2.6 Recepción de la muestra
	7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra
	7.2.6.2 Excepciones para la aceptación de la muestra
	7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos
	7.2.7.1 Protección de la muestra
	7.2.7.2 Criterios para las solicitudes de análisis adicionales
	7.2.7.3 Estabilidad de la muestra
5.5 Procesos analíticos	7.3 Procesos analíticos
5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos	7.3.1 Generalidades
5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos	7.3.2 Verificación de los métodos de análisis
5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos	7.3.3 Validación de los métodos de análisis
5.5.1.4 Incertidumbre de medición de los valores de cantidad medidos	7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)
5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica	7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica
5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos	7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos
5-6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis	7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis
5.6.1 Generalidades	7.3.7.1 Generalidades
5.6.2 Control de la calidad	7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC)
5.6.2.1 Generalidades	
5.6.2.2 Materiales de control de la calidad	
5.6.2.3 Datos de control de la calidad	

ISO 15189:2012	ISO 15189:2022 (este documento)
5.6.3 Comparaciones interlaboratorios	7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)
5.6.3.1 Participación	
5.6.3.2 Enfoques alternativos	
5.6.3.3 Análisis de las muestras para comparación entre laboratorios	
5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio	
5.6.4 Comparabilidad de los resultados del análisis	7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis
5.7 Procesos postanalíticos	7.4 Procesos postanalíticos
5.7.1 Revisión de los resultados	7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados 7.4.1.3 Informes de resultados críticos
5.7.2 Almacenamiento, retención y disposición de las muestras clínicas	7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras
5.8 Informe de resultados	7.4.1 Informe de resultados
5.8.1 Generalidades	7.4.1.1 Generalidades
5.8.2 Atributos del informe	7.4.1.4 Consideraciones especiales para los resultados
5.8.3 Contenido del informe	7.4.1.6 Requisitos para los informes 7.4.1.7 Información adicional para los informes
5.9 Liberación de resultados	7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados
5.9.1 Generalidades	7.4.1.1 Generalidades
5.9.2 Selección e informe automatizado de los resultados	7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados
5.9.3 Informes modificados	7.4.1.8 Modificaciones de los resultados informados
5.10 Gestión de la información del laboratorio	7.6 Control de datos y gestión de la información
5.10.1 Generalidades	7.6.1 Generalidades
5.10.2 Autoridades y responsabilidades	7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información
5.10.3 Gestión del sistema de información	7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio 7.6.4 Planes para períodos fuera de servicio 7.6.5 Gestión fuera de la instalación de trabajo 7.8 Planificación de la continuidad y preparación para emergencias
No especificado	Anexo A Requisitos adicionales para los análisis realizados cerca del paciente (POCT)
Anexo A Tabla A.1 Correlación entre la Norma ISO 9001:2008 y este documento	Anexo B Tabla B.1 Comparación entre la Norma ISO 9001:2015 y este documento
Anexo A Tabla A.2 Correlación entre la Norma ISO/IEC 17025:2005 y este documento	Anexo B Tabla B.2 Comparación entre la Norma ISO/IEC 17025:2017 y este documento
Anexo B Tabla B.1 Comparación de las Normas ISO 15189:2007 e ISO 15189:2012	Anexo C Tabla C.1 Comparación entre las Normas ISO 15189:2012 e ISO 15189:2023

ANEXO 3. EVALUACIÓN INICIAL CON “LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-ACR-18D”



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN



LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS	Nro. Expediente: 0001
---	------------------------------

LISTA DE VERIFICACIÓN NTP-ISO 15189:2023

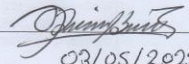
DOCUMENTARIA

CAMPO

ACREDITACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN <input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN <input type="checkbox"/>
ACTUALIZACIÓN FONDO <input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO 1S <input type="checkbox"/> 2S <input type="checkbox"/>	SUPERVISIÓN <input type="checkbox"/>

Expediente Nro.	0001	
Tipo de Laboratorio	Clinico <input checked="" type="checkbox"/>	Otro: Especificar <input type="checkbox"/>
Nombre del Laboratorio	LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS / MICROBIOLOGIA	
Dirección:	Av. Miraflores 3/N	
Dirección evaluada (si es diferente a la anterior)	—	
Fecha de inicio de la evaluación <small>Nota: Para evaluación documental es al día siguiente de recibido los documentos por correo electrónico.</small>	30 de Abril del 2025	
Fecha de ejecución de la evaluación.	01 de Mayo del 2025	
Fecha de fin de la evaluación <small>Nota: No aplica para evaluación documental.</small>	NA.	
Fecha de culminación del servicio ¹	02 de Mayo del 2025	

Miembros del Equipo Evaluador	
Función	Nombre Completo
Líder del Equipo	MGR. Orlando Agustín Rivera Benavente
Evaluador	Bach. Brayan Viviano Torres Flores
Evaluador en Entrenamiento	—
Experto Técnico	—

Firma del Líder del Equipo: 

Fecha: 03/05/2025

¹Registrar la fecha que incluye el plazo máximo según TDR.

DA-acr-11P-20F, V07 (2025-02-19)

Pág. 1 de 54



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN



JACAM
Instituto de Acreditación
de Chile

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: <i>Laboratorio de Analisis Clinica</i>	Nro. Expediente: <i>0001</i>

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO
4.	REQUISITOS GENERALES				
4.1	<p>Imparcialidad</p> <p>a) Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de forma imparcial. El laboratorio se debe estructurar y gestionar para salvaguardar la imparcialidad.</p> <p>b) La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.</p> <p>c) El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan su imparcialidad.</p> <p>d) El laboratorio debe hacer un seguimiento de sus actividades y de sus relaciones para identificar las amenazas a su imparcialidad. Este seguimiento debe incluir las relaciones de su personal.</p> <p>e) Si se identifica una amenaza para la imparcialidad, el efecto se debe eliminar o minimizar de forma que la imparcialidad no resulte comprometida. El laboratorio debe poder demostrar cómo mitigar dicha amenaza.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe documentar las disposiciones sobre la imparcialidad a las cuales hace referencia la norma NTP ISO 15189.</p> <p>e) En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado las amenazas a la imparcialidad y como mitiga la amenaza.</p>	-	NC	-	-
4.2	Confidencialidad				
4.2.1	<p>Gestión de la información</p> <p>El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legales ejecutables, de la gestión de toda la información del paciente obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio. La gestión de la información del paciente debe incluir la privacidad y confidencialidad. El laboratorio debe informar al usuario y/o al paciente con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del dominio público.</p> <p>Excepto por la información que el usuario y/o el paciente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan entre el laboratorio y el paciente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información es considerada información del propietario y se debe considerar confidencial.</p>	-	NC	-	-
4.2.2	<p>Liberación de la información</p> <p>Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales a dar a conocer información confidencial, se debe notificar al paciente</p>	-	NC	-	-

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: <i>Laboratorio d. Analisis Clinicos</i>	Nro. Expediente: <i>0001</i>

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
<p>d) la retroalimentación y las quejas de los pacientes, de los usuarios y del personal;</p> <p>e) el aseguramiento de la calidad de la validez del resultado;</p> <p>f) la eficacia de cualquier mejora implementada y acciones emprendidas para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora;</p> <p>g) el desempeño de los proveedores externos;</p> <p>h) los resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorios;</p> <p>i) la evaluación de las actividades de POCT;</p> <p>j) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y entrenamiento.</p>					
<p>8.9.3 Salidas de la revisión</p> <p>Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben ser un registro de las decisiones y acciones relacionadas al menos con lo siguiente:</p> <p>a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;</p> <p>b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento;</p> <p>c) la dotación de los recursos requeridos;</p> <p>d) la mejora de los servicios a los pacientes y usuarios;</p> <p>e) cualquier necesidad de un cambio.</p>			NC		
<p>La dirección del laboratorio debe asegurar que las acciones derivadas de la revisión por la dirección se completen dentro de un periodo de tiempo especificado.</p> <p>Las conclusiones y acciones derivadas de las revisiones por la dirección se deben comunicar al personal del laboratorio.</p>					

ANEXO 4. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

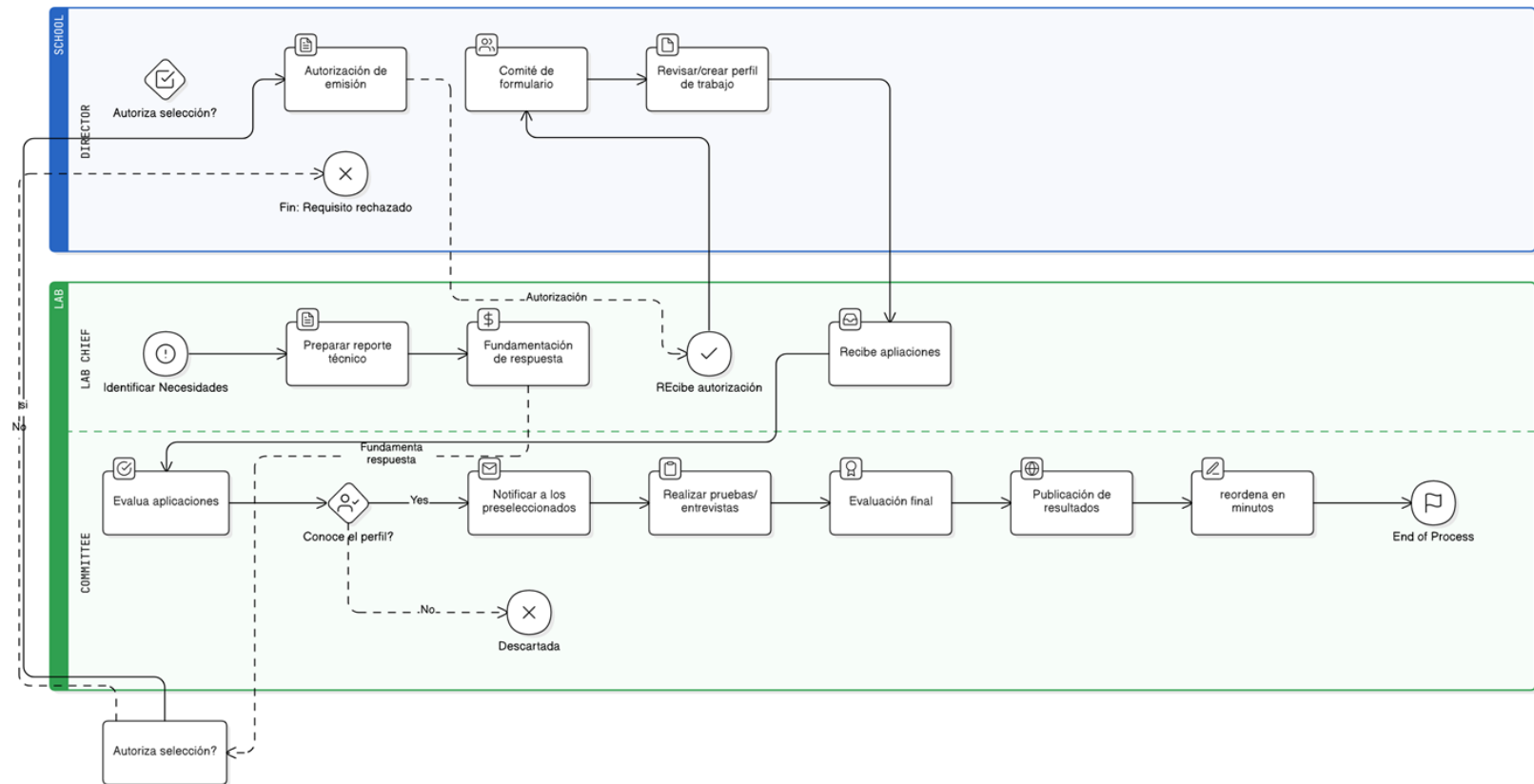
Código	Versión	Tipo de doc.	Nombre
SGC-MA-001-01	1	Manual	Manual del Sistema de Gestión de Calidad
SGC-MA-002-01	1	Manual	Manual de Bioseguridad en el Laboratorio
SGC-MA-003-01	1	Manual	Manual de Instalaciones y Condiciones Ambientales
ADM-DP-001-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto – Director de escuela
ADM-DP-002-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto – Jefe de Laboratorio
ADM-DP-003-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto – Análisis de área
ADM-DP-004-01	1	Descripción de Puesto	Descripción de Puesto – Técnico de Laboratorio
ADM-PRO-001-01	1	Procedimiento	Reclutamiento y Selección de personal
ADM-PRO-002-01	1	Procedimiento	Procedimiento de inducción y capacitación al personal
SGC-PRO-003-01	1	Procedimiento	Procedimiento de manejo y rotación de reactivos
SGC-PRO-004-01	1	Procedimiento	Toma de muestra, Transporte y Almacenamiento
SGC-PRO-005-01	1	Procedimiento	Gestión de documentos
SGC-PRO-006-01	1	Procedimiento	Revisión por la dirección
SGC-PRO-007-01	1	Procedimiento	Identificación y control de No conformidades
SGC-PRO-008-01	1	Procedimiento	Programa de control de calidad interno y externo
SGC-PRO-009-01	1	Procedimiento	Resolución de reclamaciones
SGC-PRO-010-01	1	Procedimiento	Acciones preventivas y correctivas
SGC-PRO-011-01	1	Procedimiento	Servicio al cliente y asesoramiento
SGC-PRO-012-01	1	Procedimiento	Entrega de resultado y tiempo de respuesta
SGC-PRO-013-01	1	Procedimiento	Procedimiento de Identificación y control de Imparcialidades
SGC-PRO-014-01	1	Procedimiento	Procedimiento de Gestión de Equipamiento

SGC-PRO-015-01	1	Procedimiento	Procedimiento de Revisión y Aprobación de productos y servicios proporcionados Externamente
SGC-PRO-016-01	1	Procedimiento	Procedimiento de Control de Registros
SGC-PRO-017-01	1	Procedimiento	Procedimiento de los análisis
LAB-INS-001-01	1	Instructivo	Instructivo – Baño María
LAB-INS-002-01	1	Instructivo	Instructivo – Centrífuga
LAB-INS-003-01	1	Instructivo	Instructivo – Espectrofotómetro
LAB-INS-004-01	1	Instructivo	Instructivo – Estufa
LAB-INS-005-01	1	Instructivo	Instructivo – Microcentrífuga
LAB-INS-006-01	1	Instructivo	Instructivo – Microscopio
LAB-INS-007-01	1	Instructivo	Instructivo - Autoclave
LAB-INS-008-01	1	Instructivo	Instructivo - Incubadora
MIC-INS-009-01	1	Instructivo	ANTIBIOGRAMA: Método Kirby Bauer
MIC-INS-010-01	1	Instructivo	COLORACIÓN GRAM
MIC-INS-011-01	1	Instructivo	COPROCULTIVO
MIC-INS-012-01	1	Instructivo	EXAMEN DIRECTO DE ESPUTO: Baciloscopia Ziehl-Neelsen
MIC-INS-013-01	1	Instructivo	EXAMEN DIRECTO DE ORINA BK: Baciloscopia Ziehl-Neelsen
MIC-INS-014-01	1	Instructivo	EXAMEN DIRECTO DE SECRECIÓN URETRAL: Tinción de Gram
MIC-INS-015-01	1	Instructivo	EXAMEN DIRECTO DE SECRECIÓN VAGINAL
MIC-INS-016-01	1	Instructivo	HEMOCULTIVO
MIC-INS-017-01	1	Instructivo	UROCULTIVO
MIC-INS-018-01	1	Instructivo	CULTIVO DE ESPUTO Y SECRECIÓN BRONQUIAL

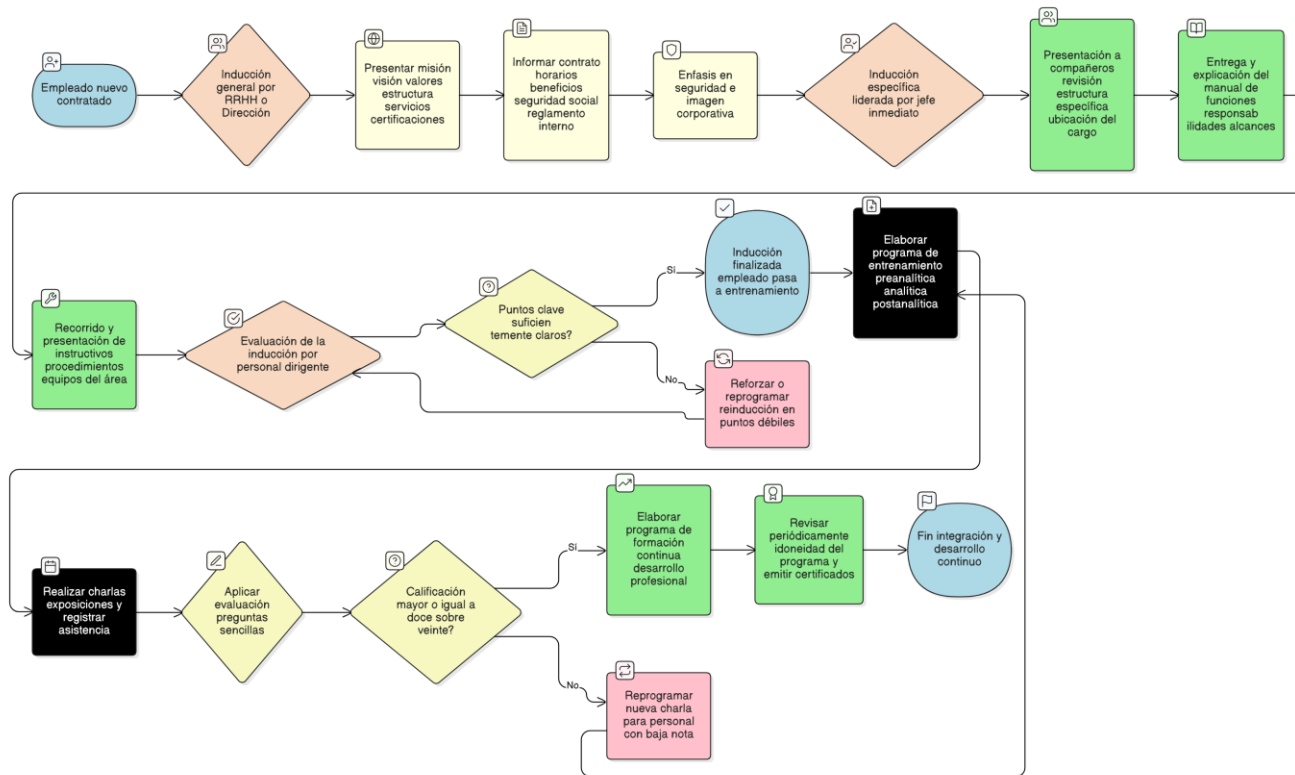
MIC-INS-019-01	1	Instructivo	CULTIVO DE HERIDAS, ABSCESOS Y BIOPSIAS DE TEJIDOS
MIC-INS-020-01	1	Instructivo	CULTIVOS MICOLÓGICOS
MIC-INS-021-01	1	Instructivo	ANTIFUNGIGRAMA: Prueba de Sensibilidad a los Antifúngicos
MIC-INS-022-01	1	Instructivo	DIAGNÓSTICO MOLECULAR (PCR y otras NAATs)

ANEXO 5. FLUJOGRAMAS DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE LOS DOCUMENTOS DEL SGC

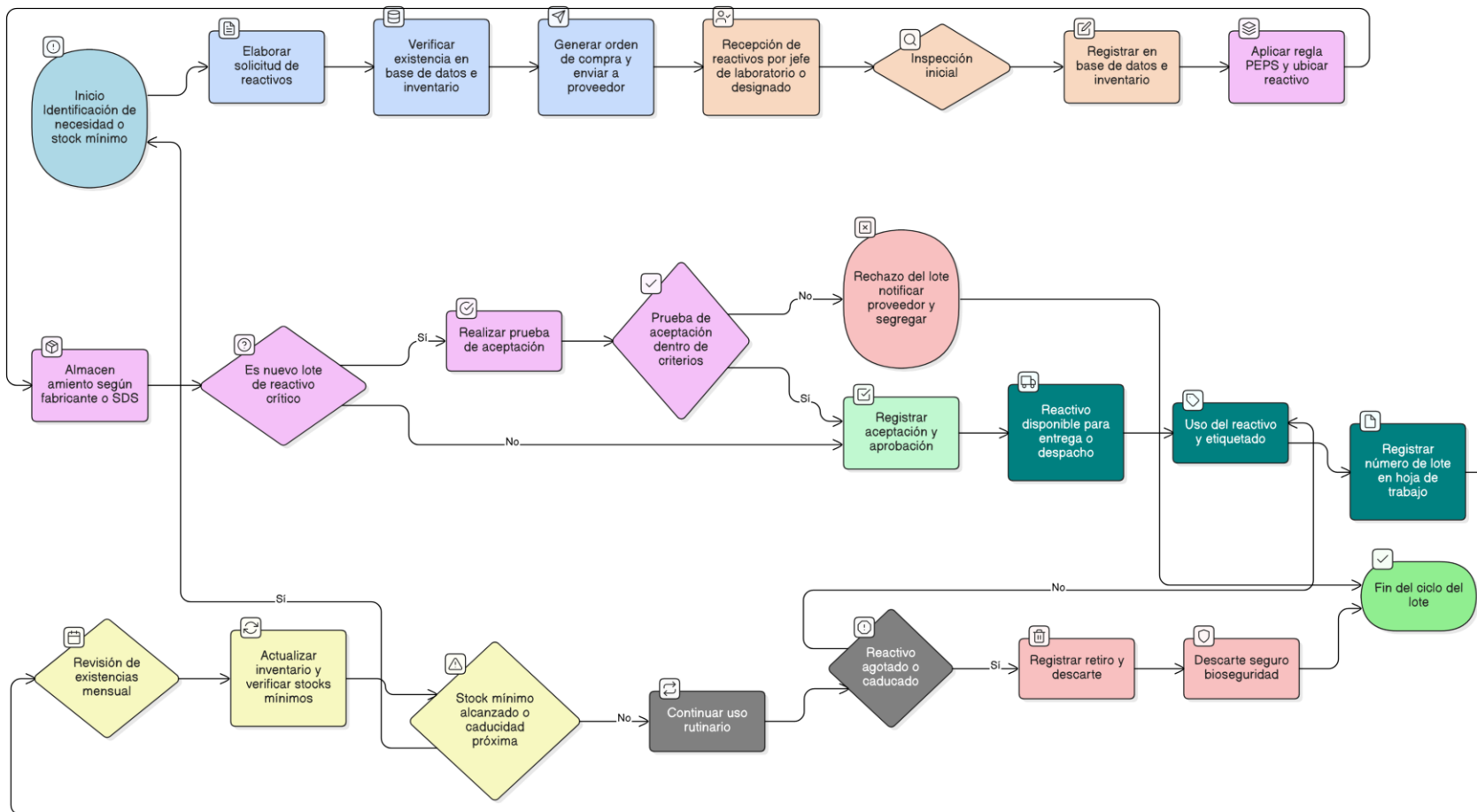
Flujograma de reclutamiento y selección del personal



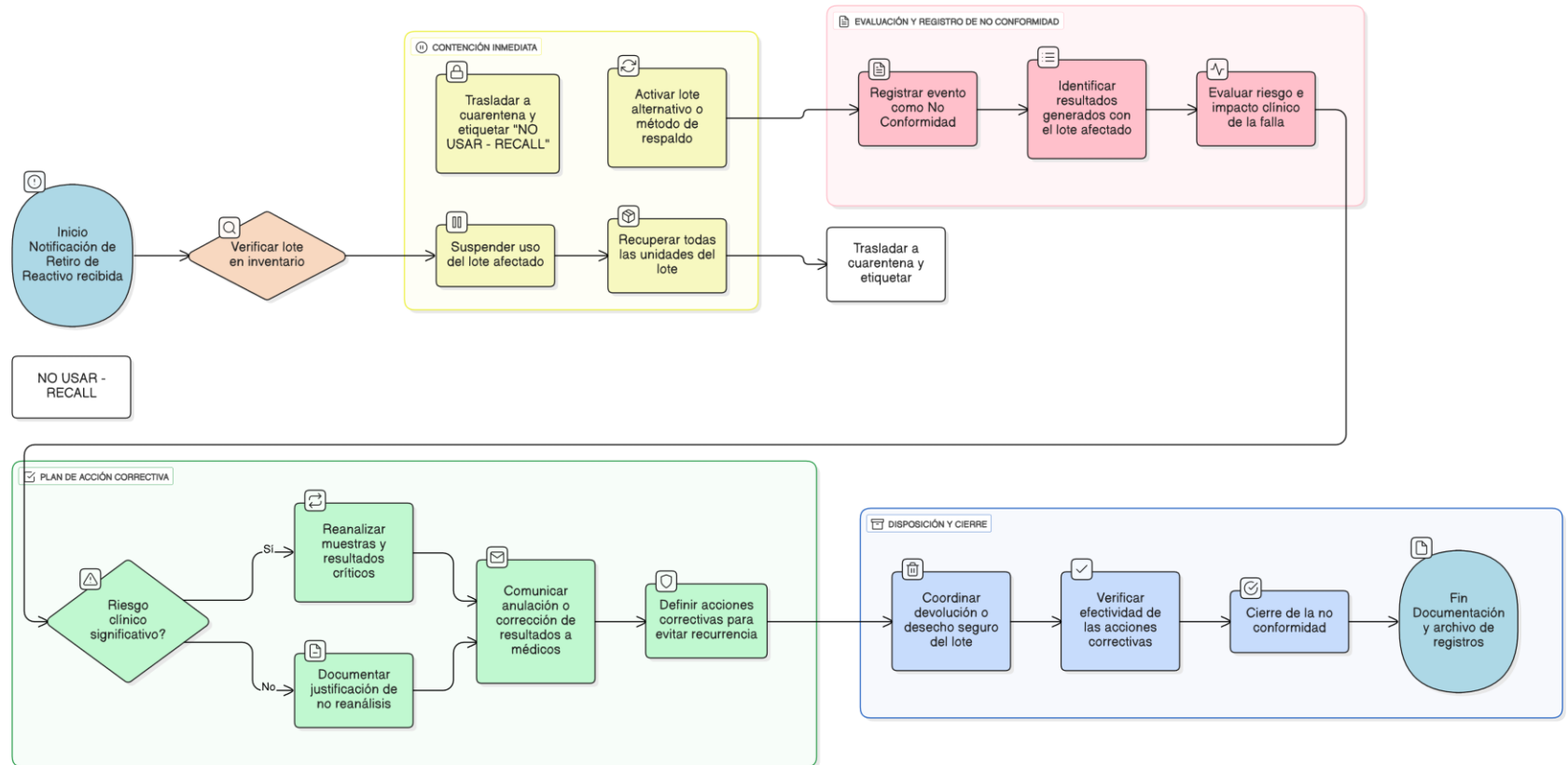
Flujograma de Programa de Inducción, Entrenamiento y Formación de Personal



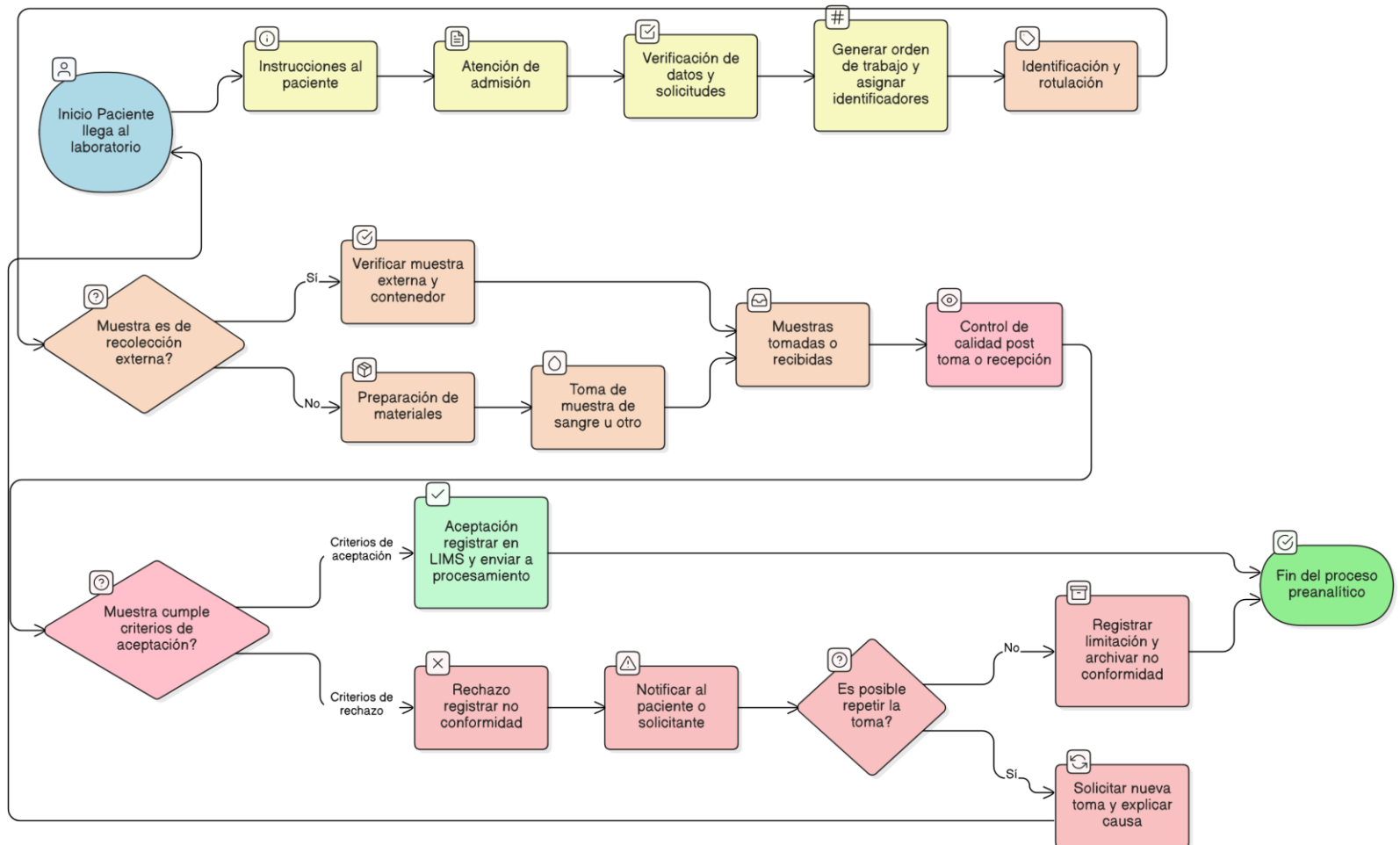
Flujograma del Proceso de Gestión y Control de Reactivos y Materiales



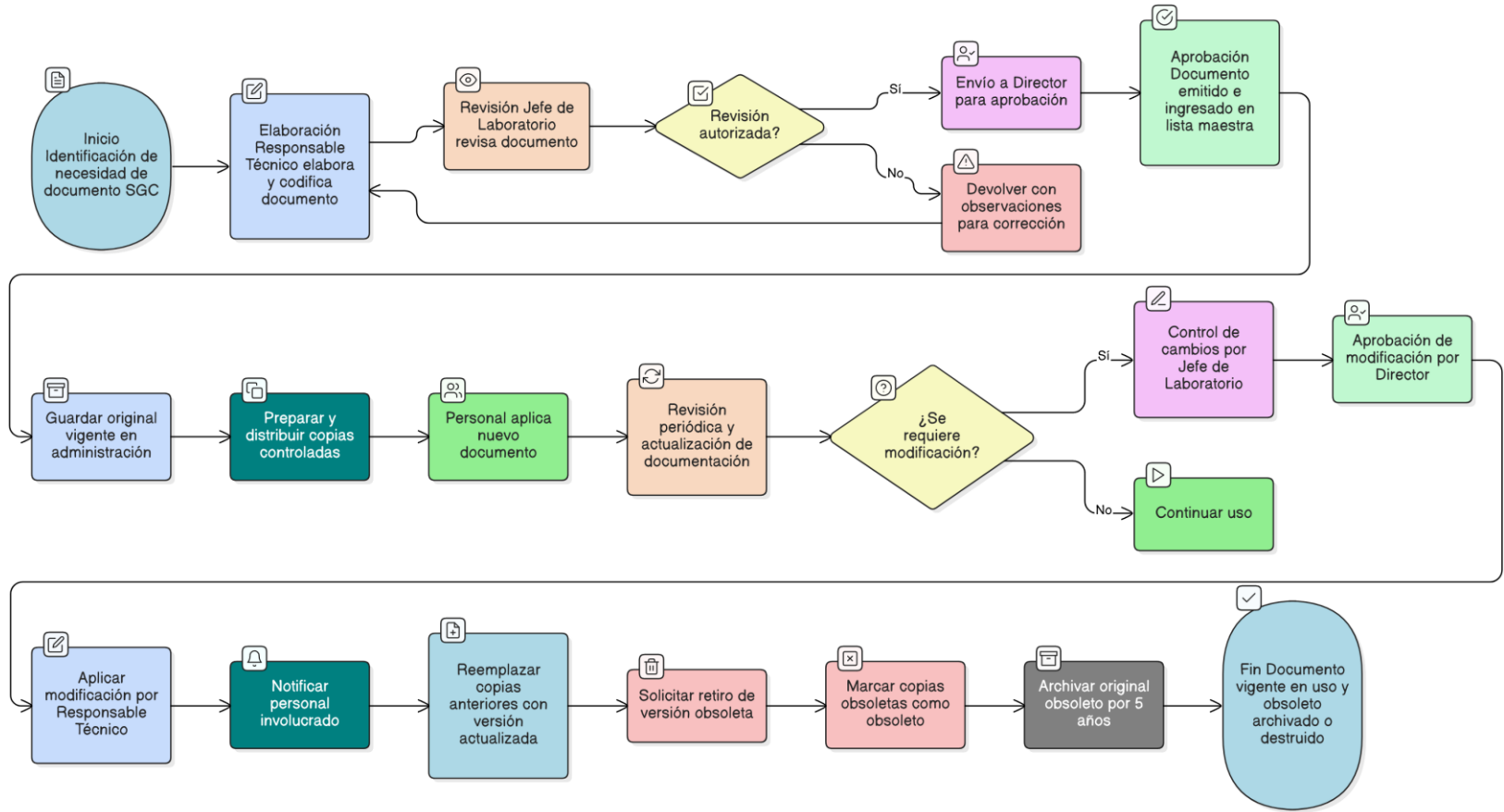
Flujograma de Procedimiento para Retiro de Mercado de Reactivos



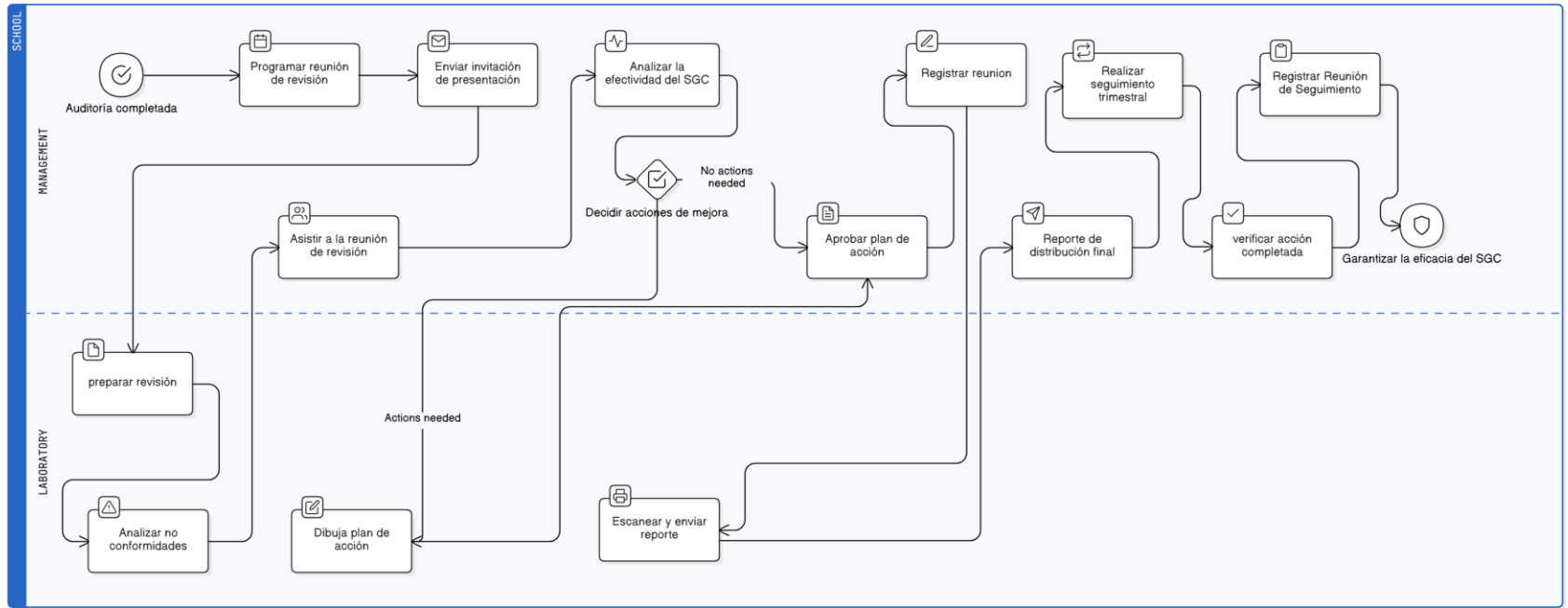
Flujograma del Proceso de Toma de Muestra y Control de Calidad Preanalítico



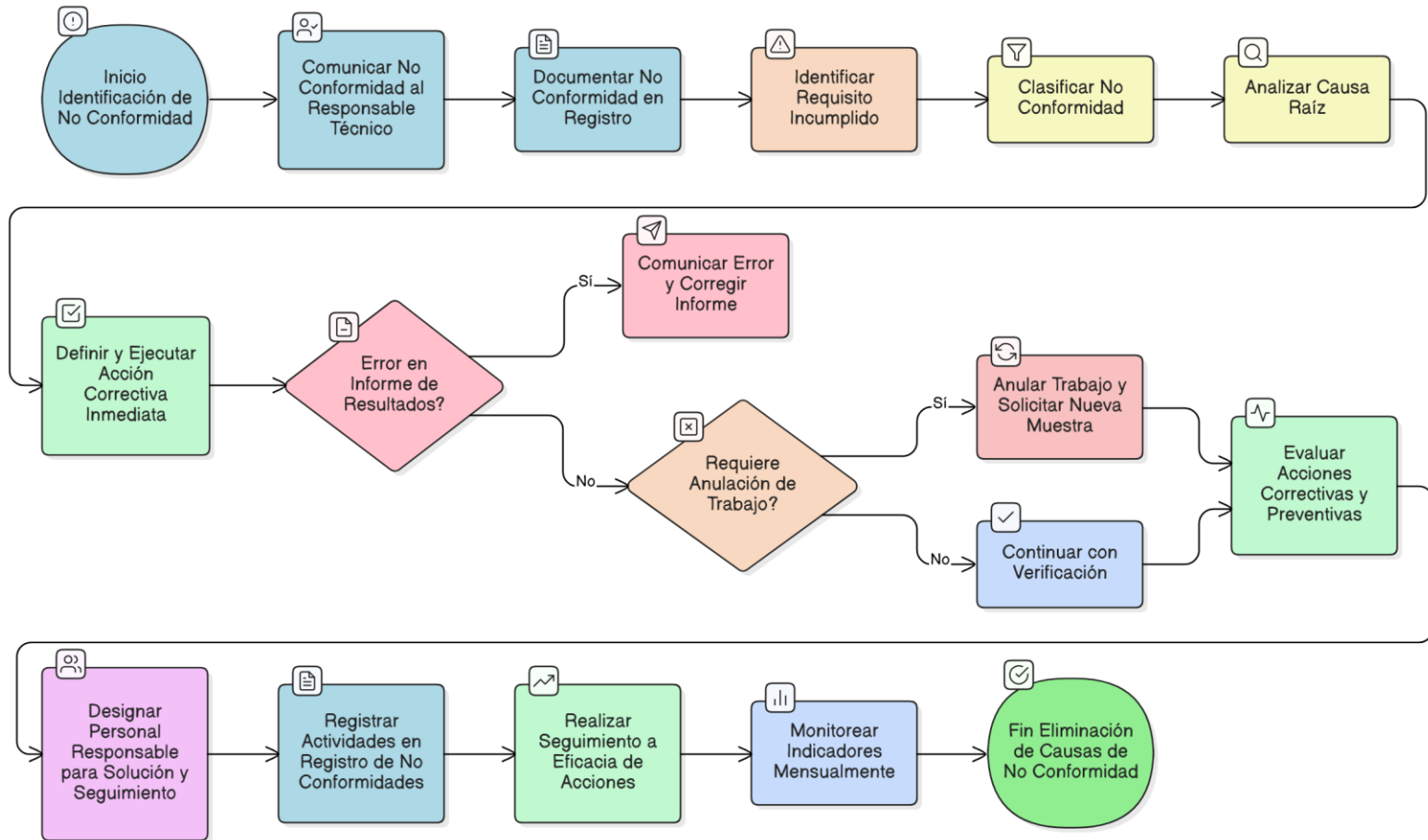
Flujograma del Procedimiento de Gestión de Documentos (SGC)



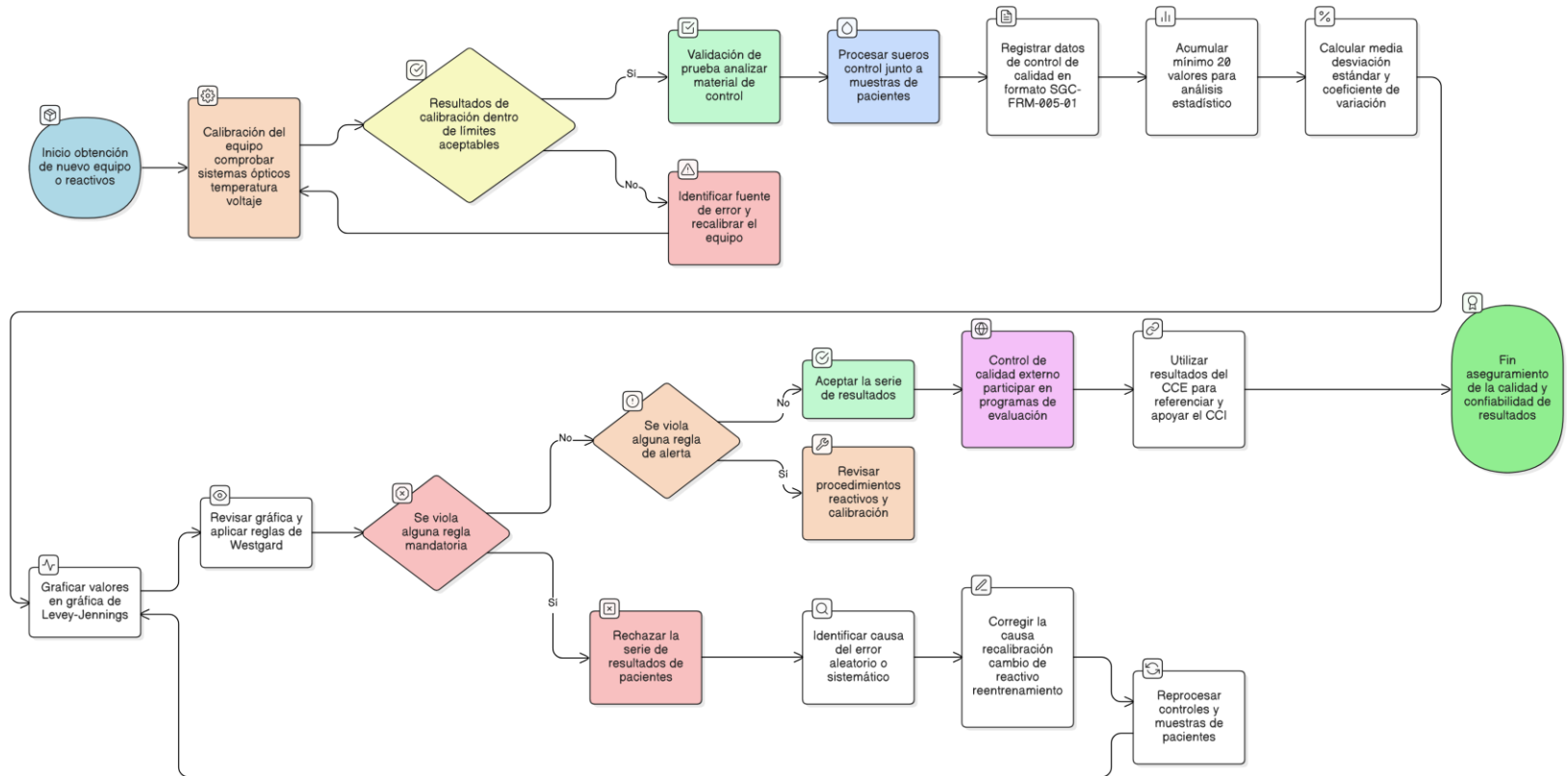
Flujograma del Procedimiento de Revisión por la Dirección (SGC)



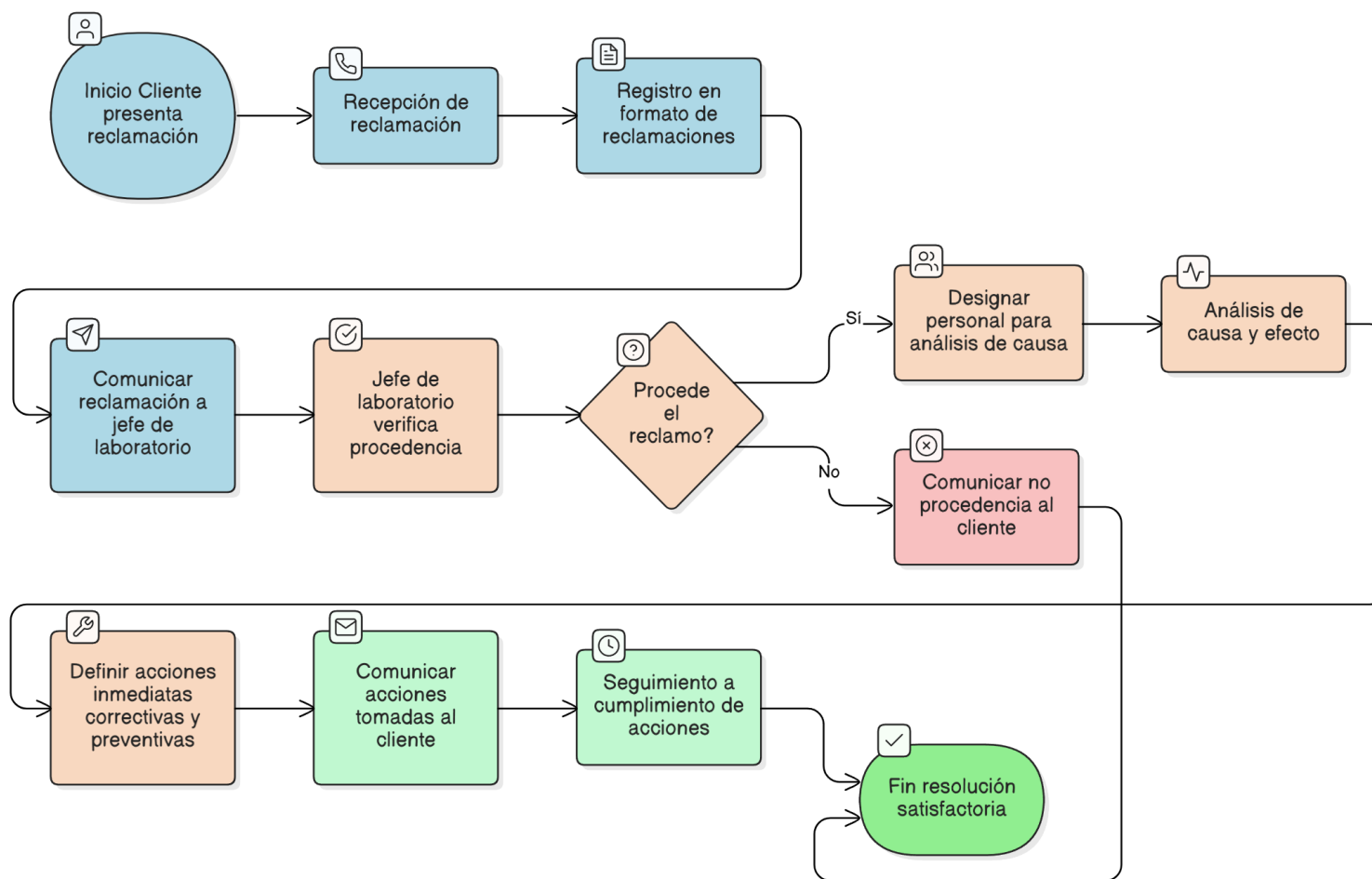
Flujograma del Procedimiento de Identificación y Control de No Conformidades



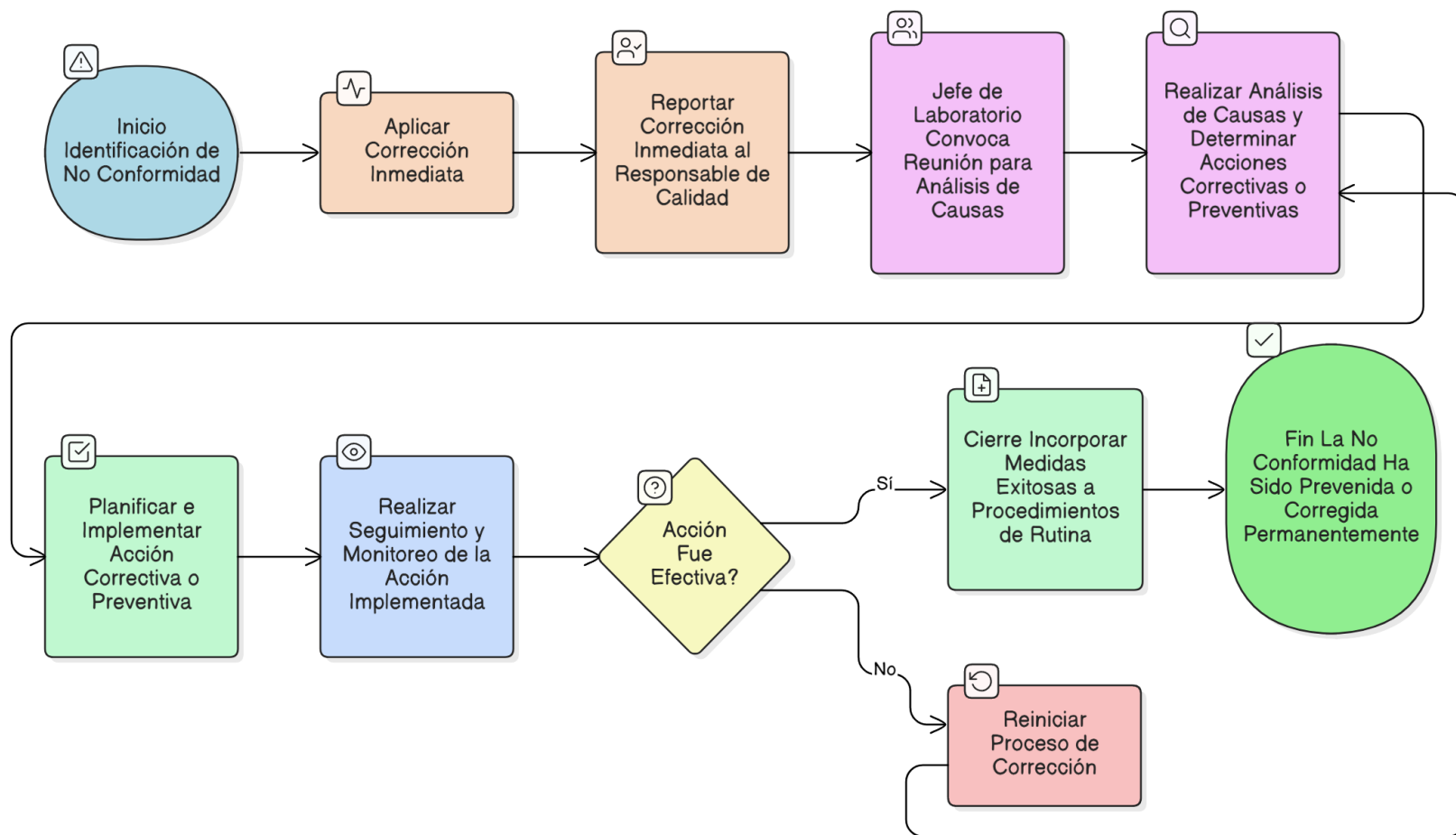
Flujograma del Programa de Control de Calidad Interno (CCI) y Externo (CCE)



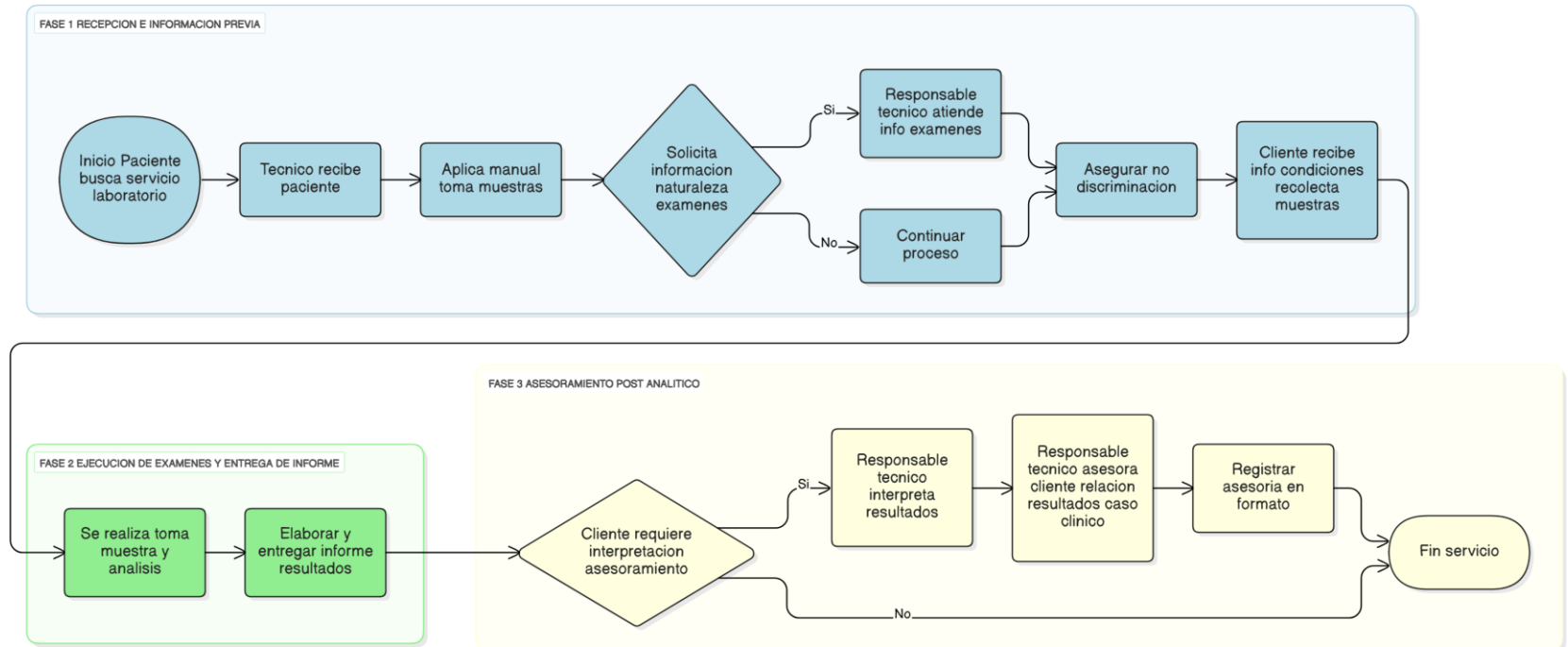
Flujograma del Procedimiento de Resolución de Reclamaciones (SGC)



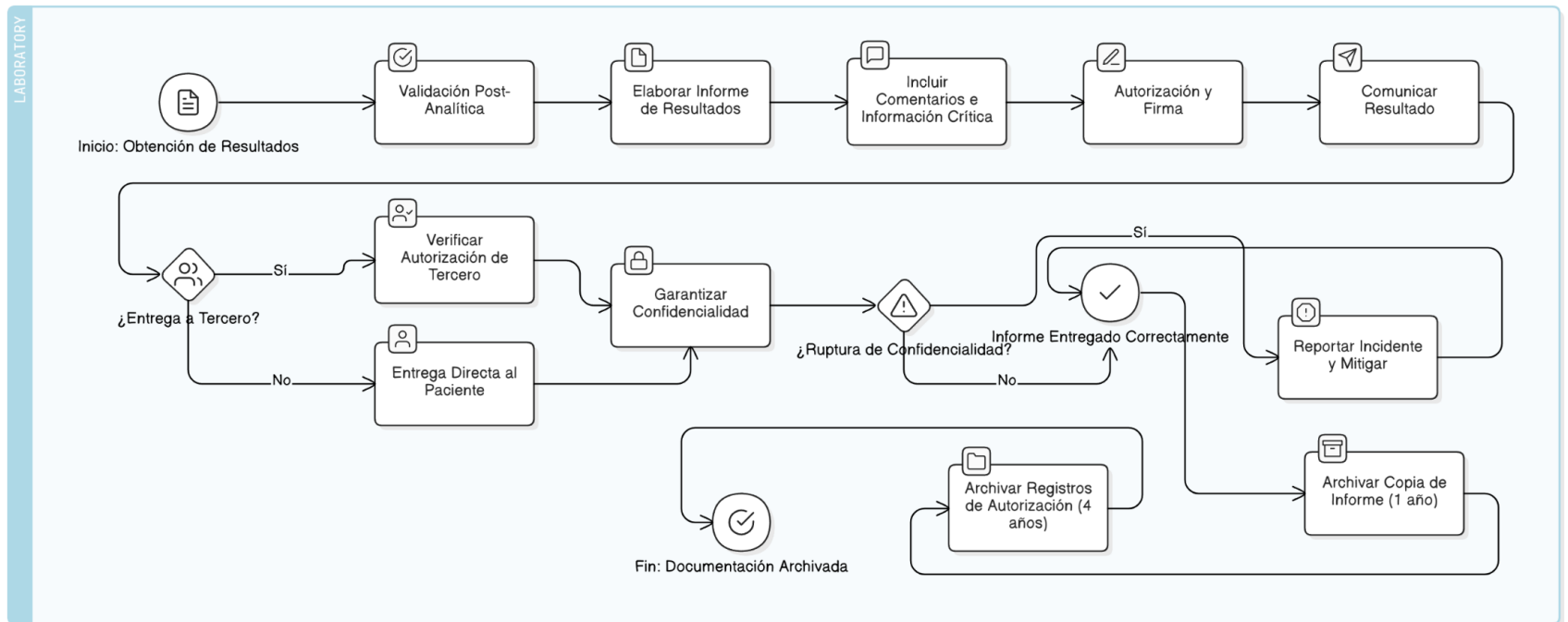
Flujograma del Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas (SGC)



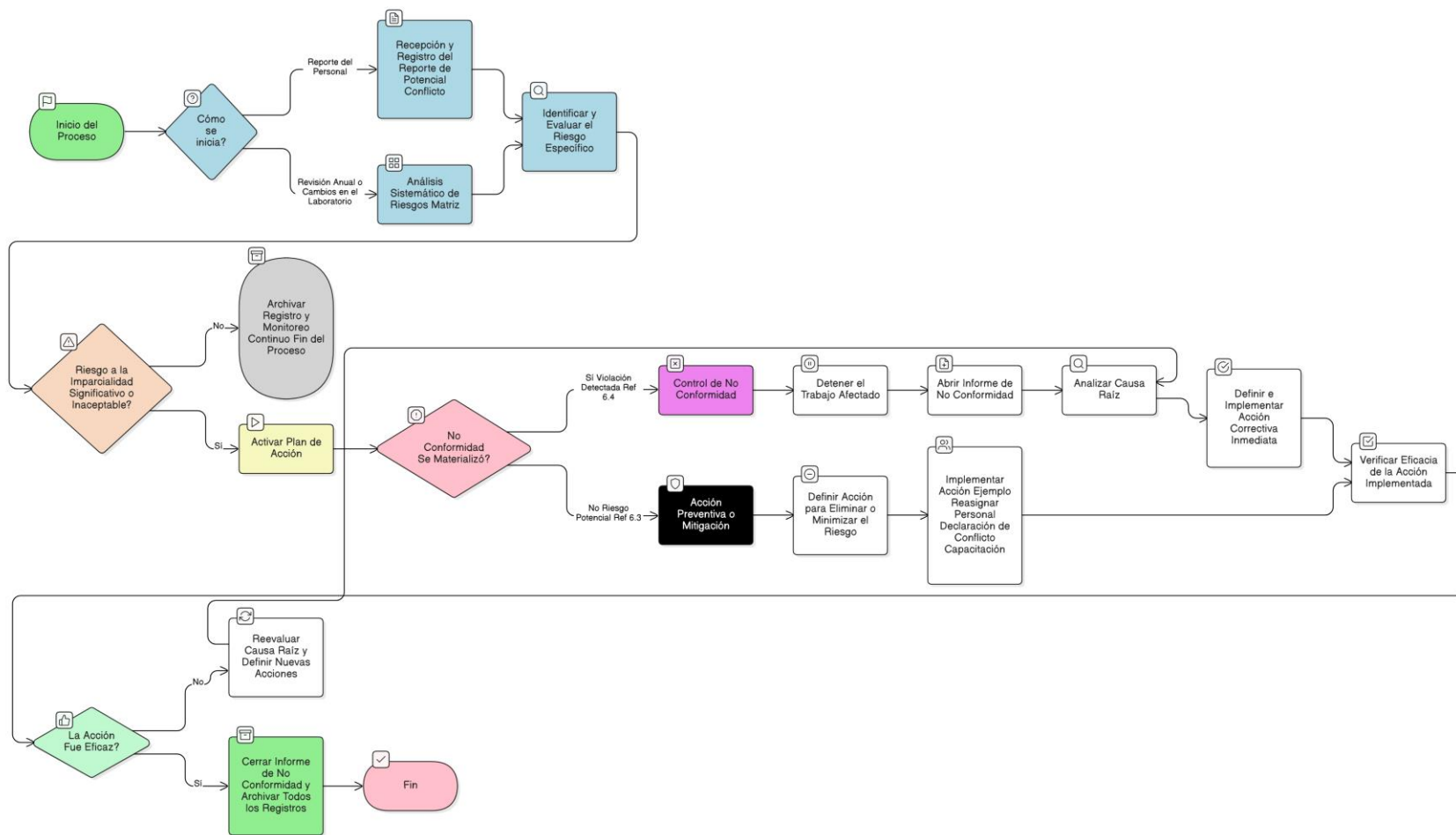
Flujograma del Procedimiento de Servicio al Cliente y Asesoramiento



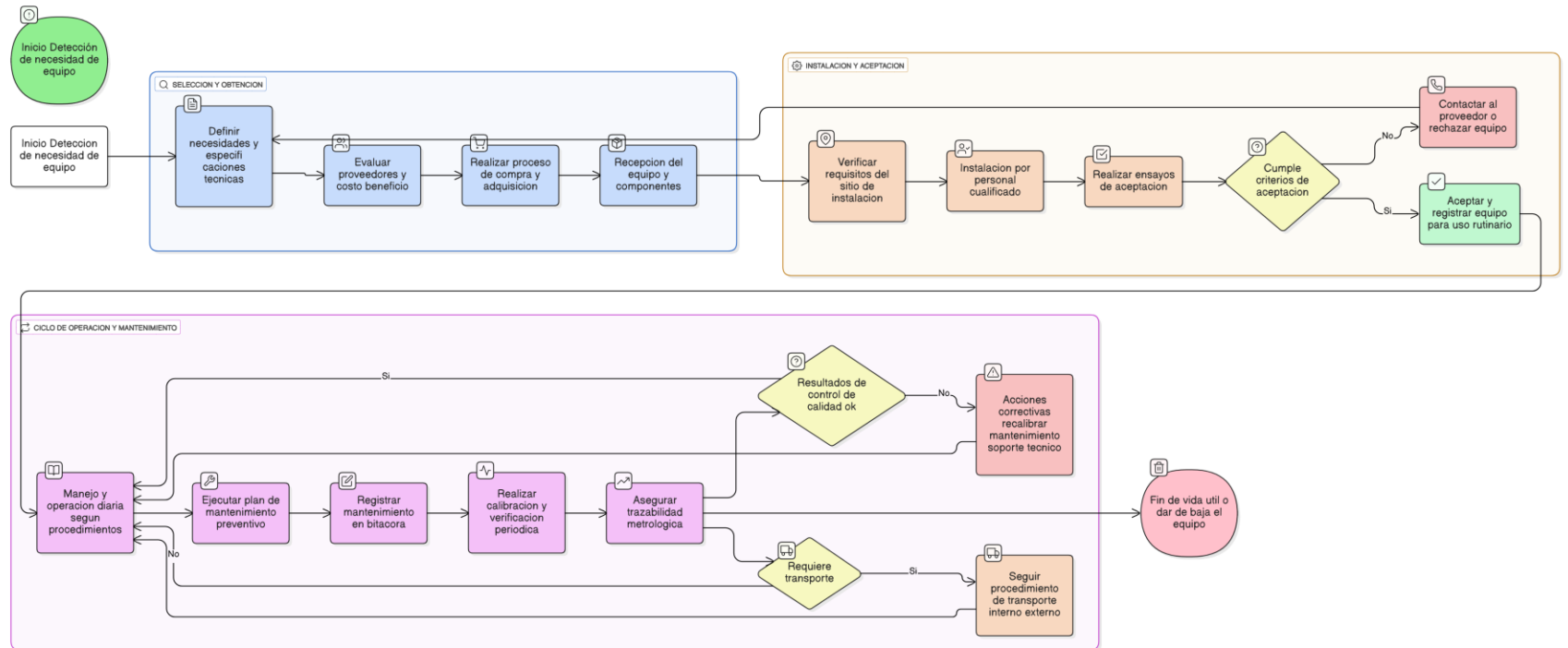
Flujograma del Procedimiento de Entrega de Resultados y Tiempo de Respuesta



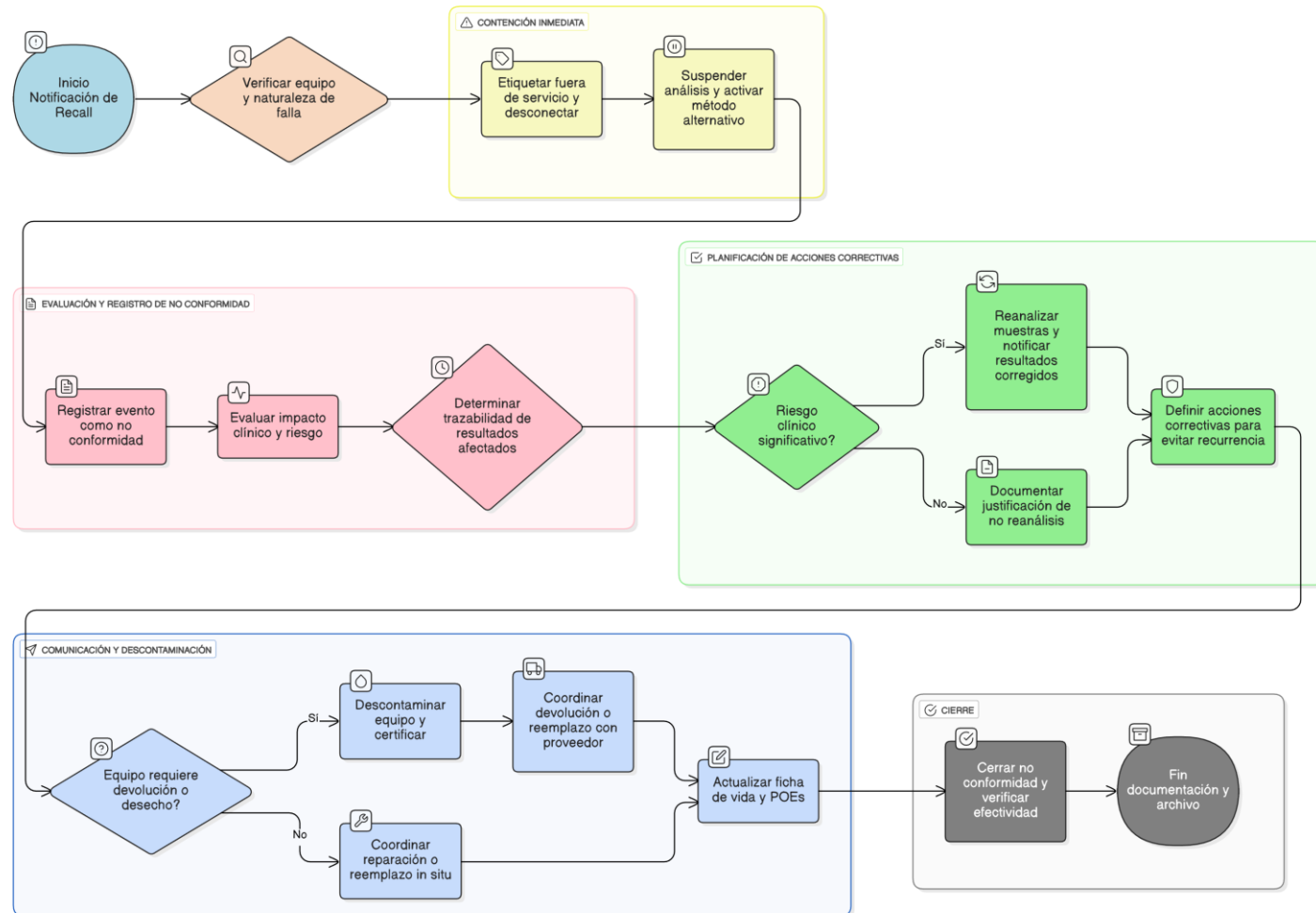
Flujograma de procedimiento de identificación y control de imparcialidades.



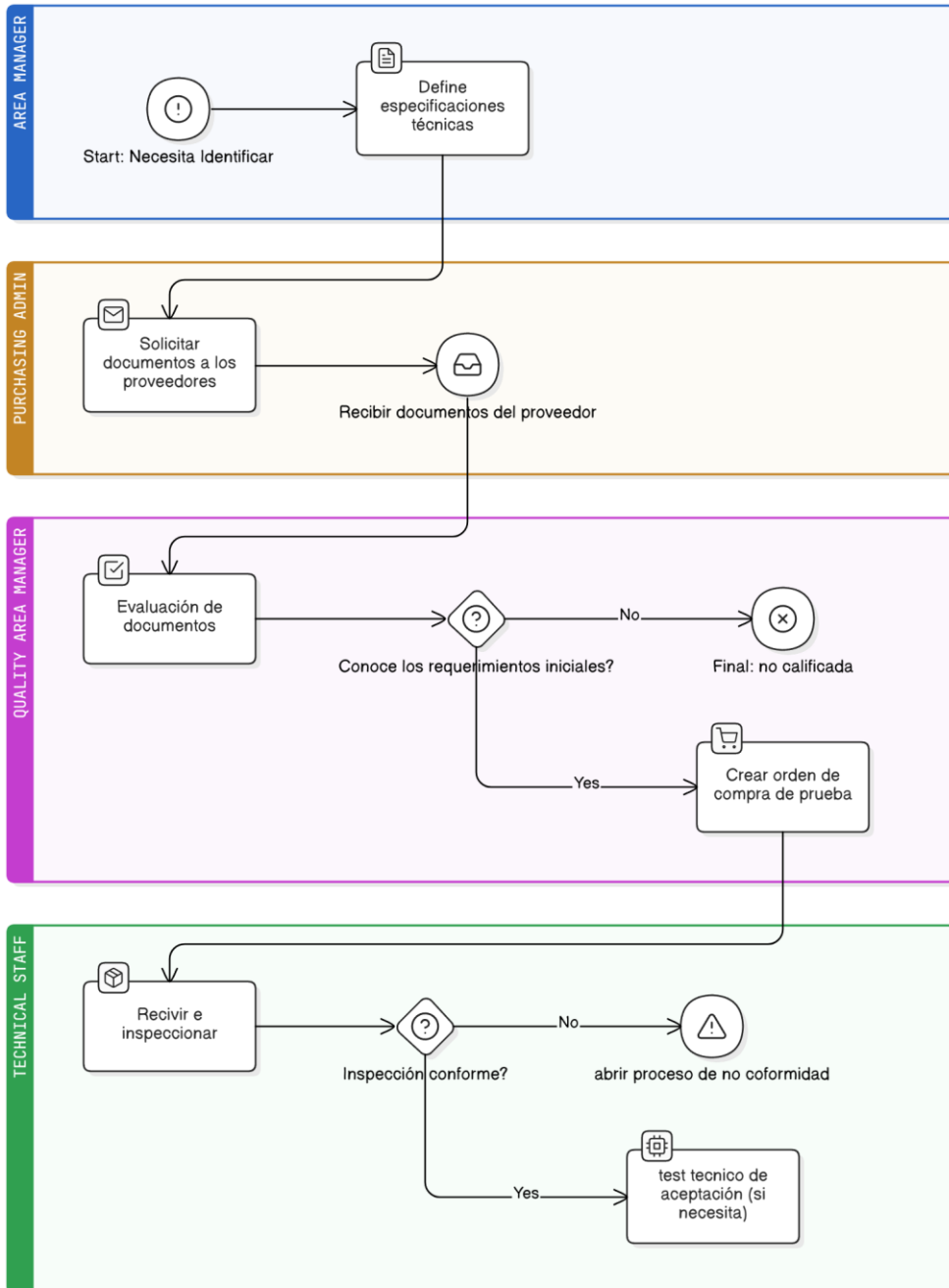
Flujograma de procedimiento de gestión de equipamiento



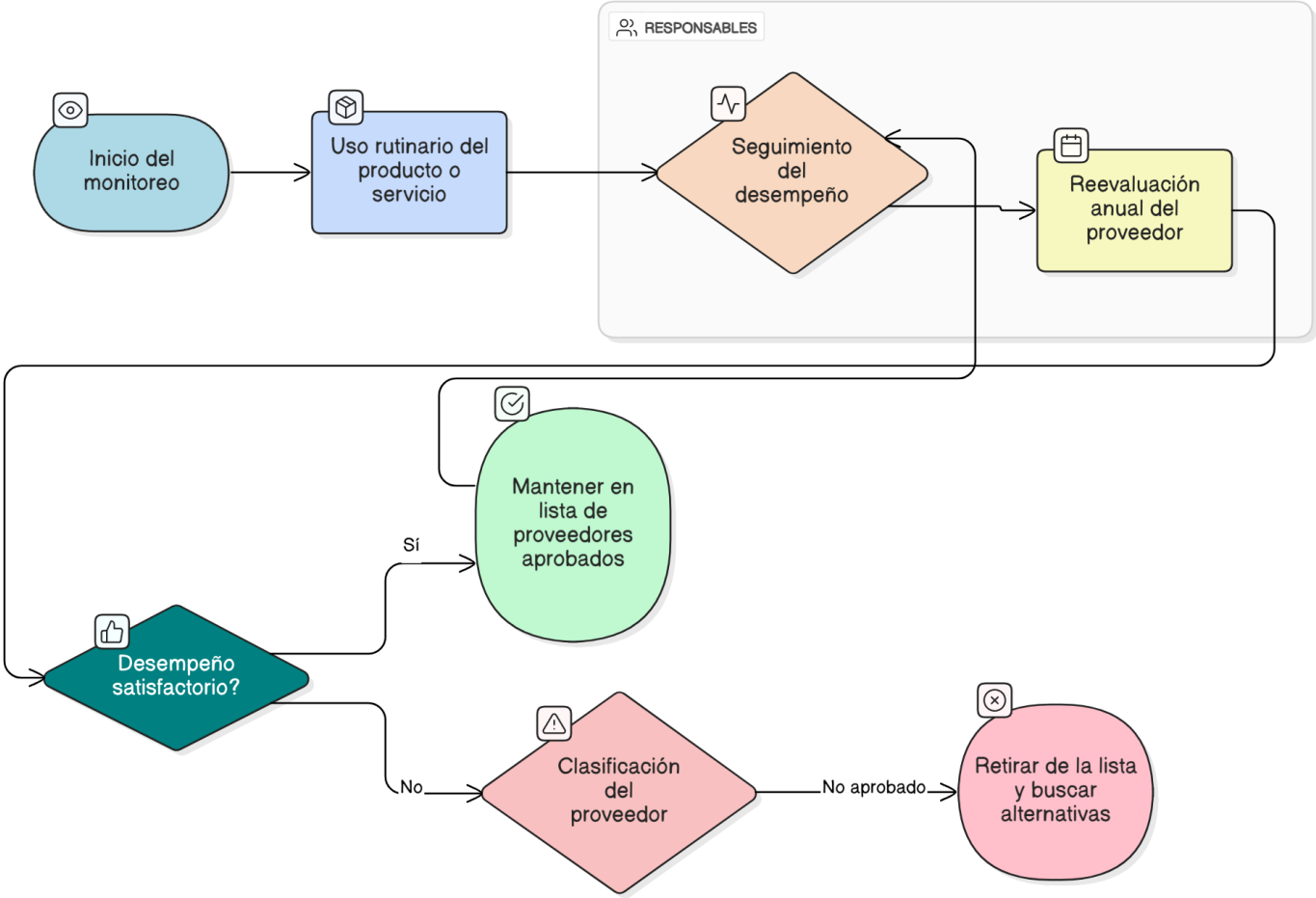
Flujograma de procedimiento en caso de Equipo Salido del mercado



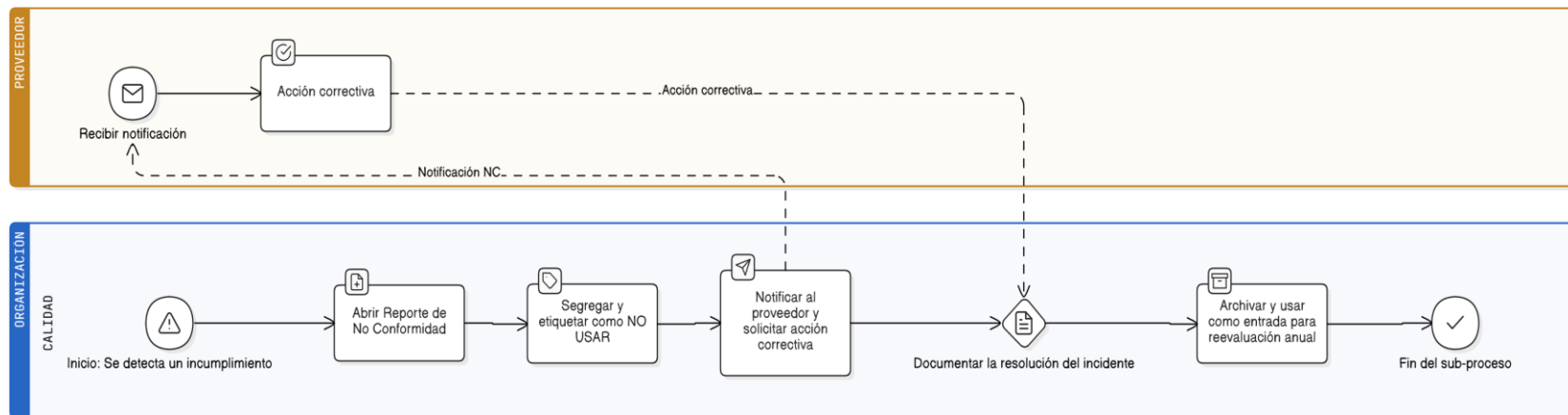
Flujograma de Selección, Evaluación y Aprobación



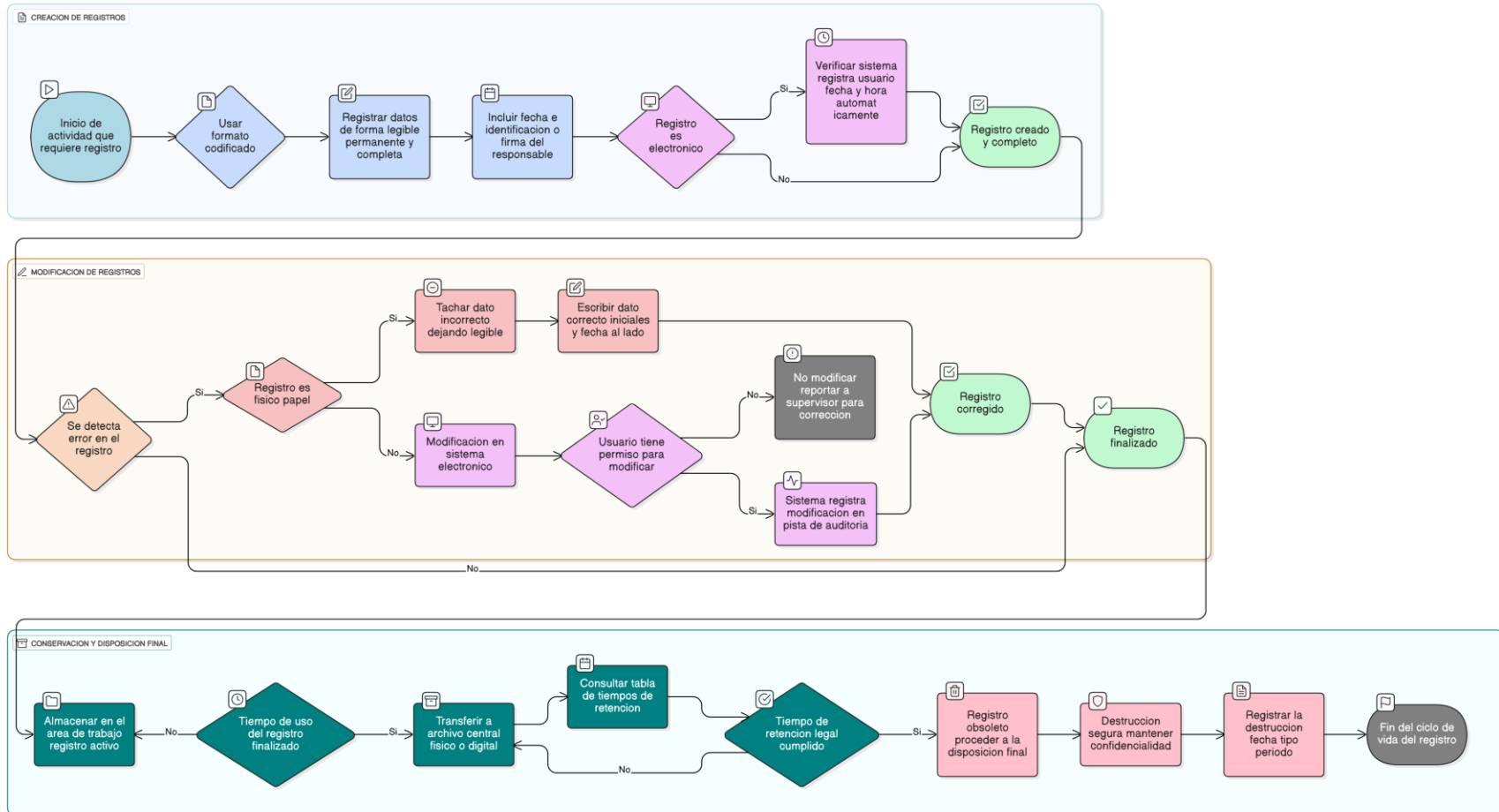
Flujograma de Monitoreo Continuo



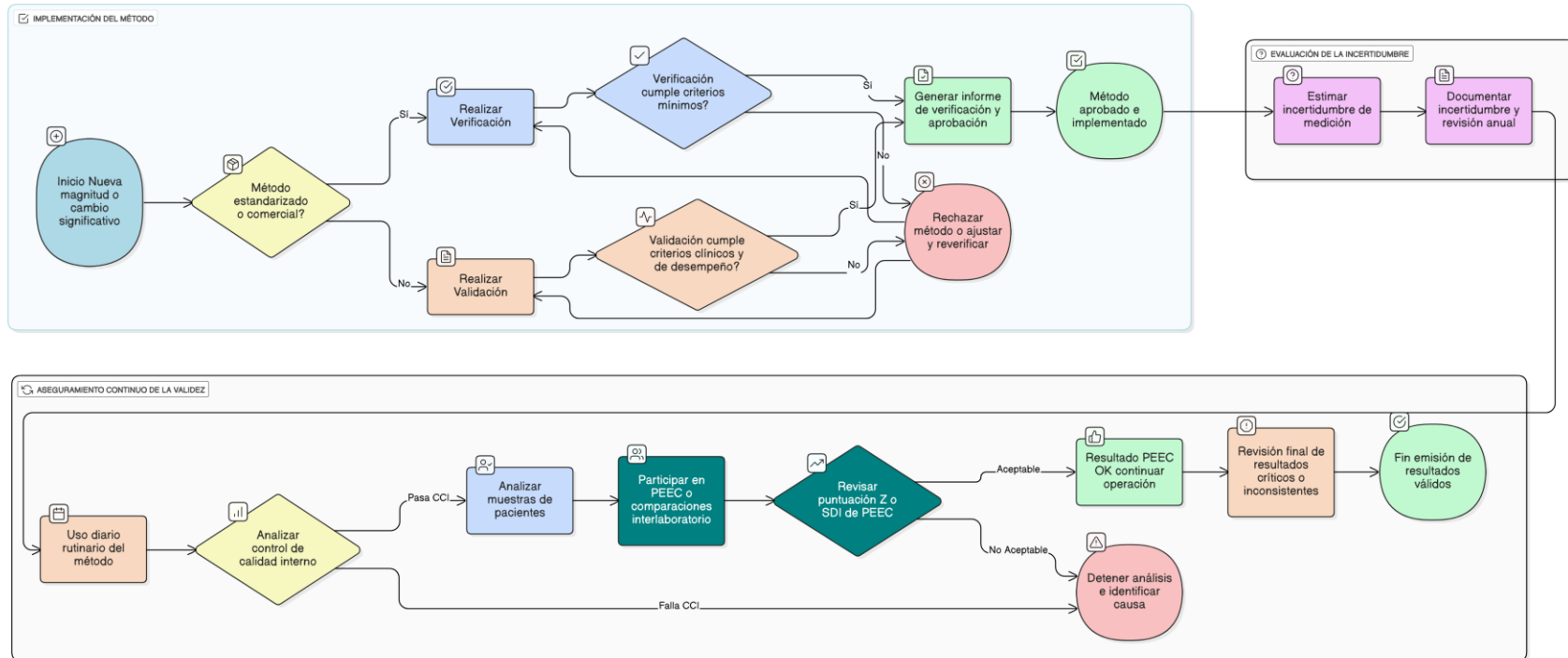
Flujograma de Gestión de No Conformidad



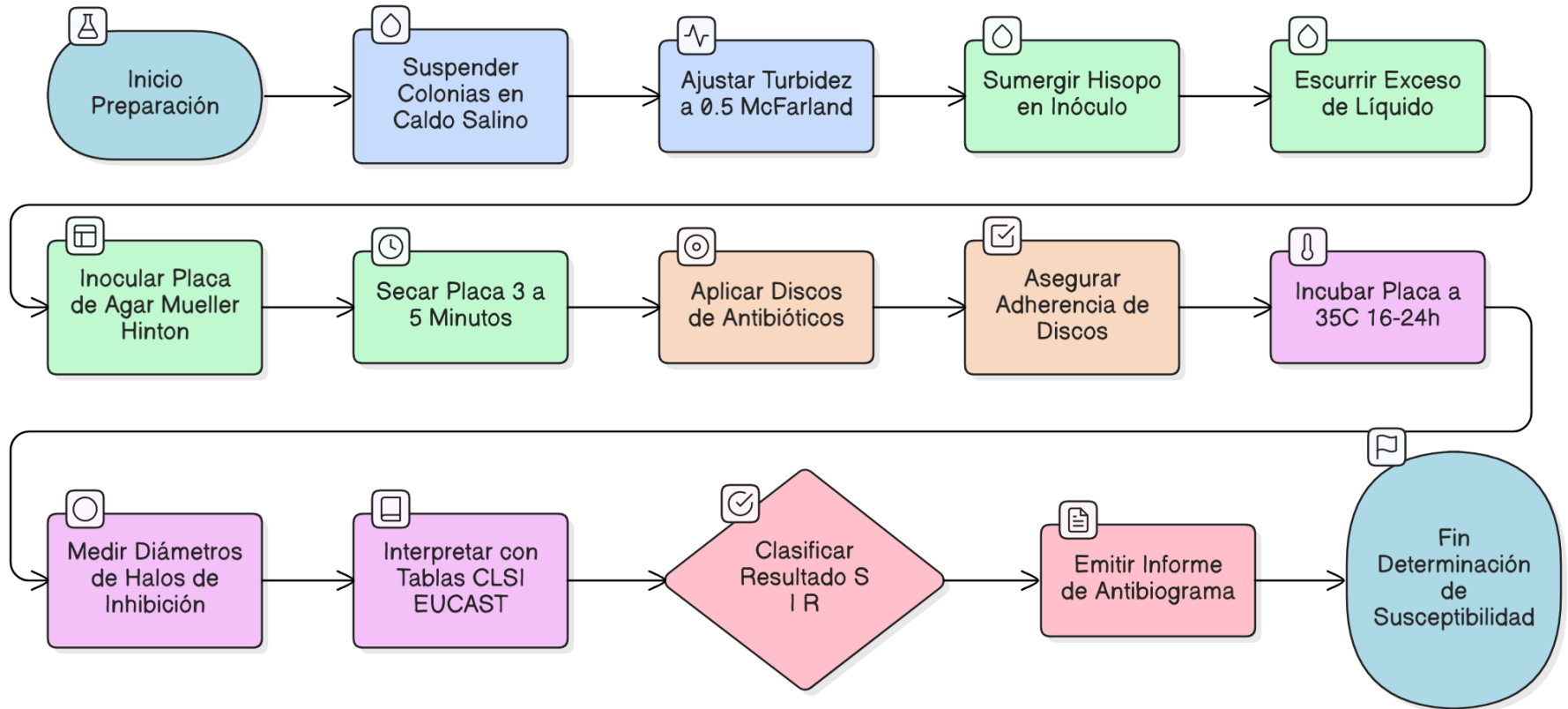
Flujograma de procedimiento de identificación y control de imparcialidades.



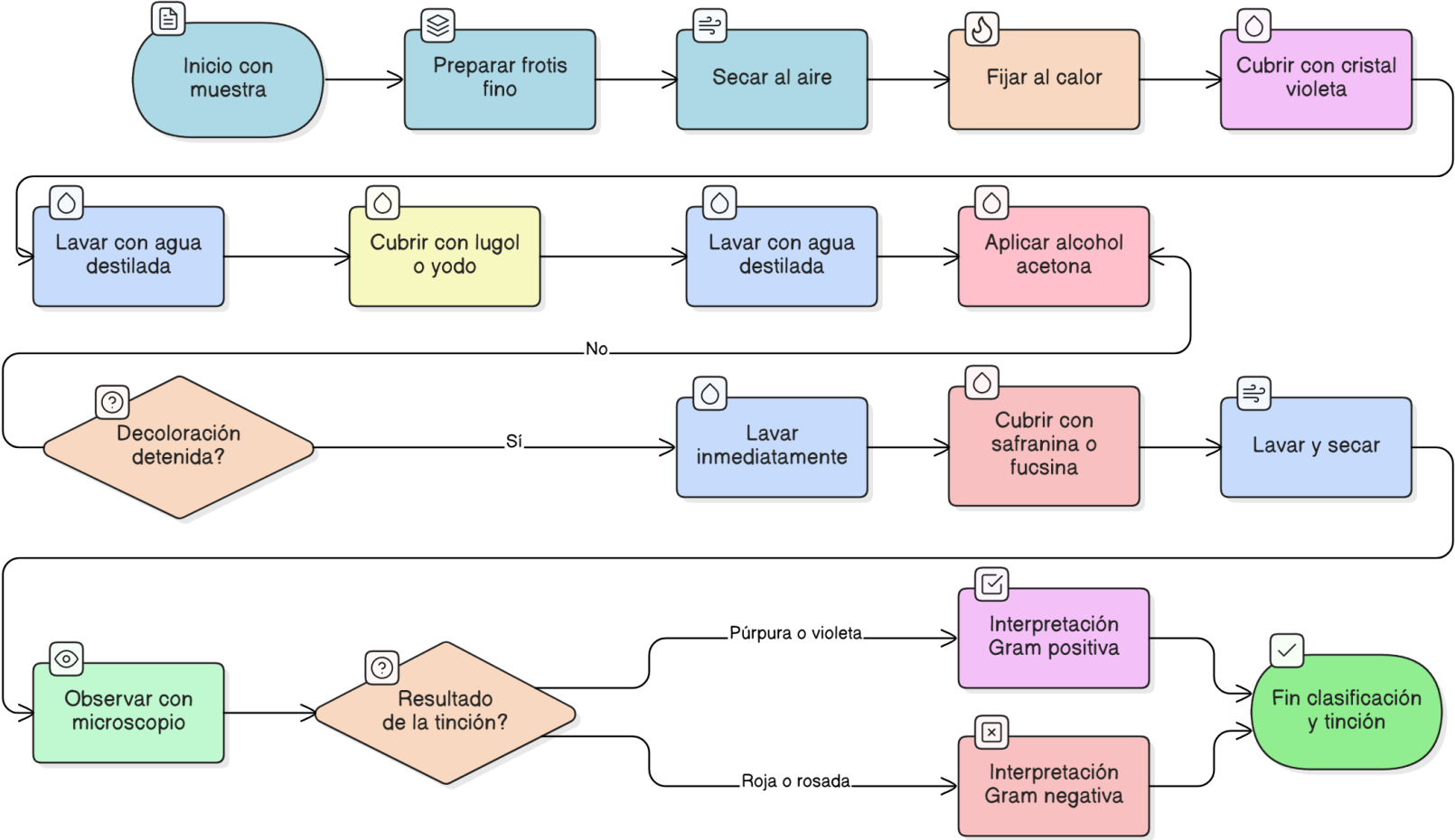
Flujograma de procedimiento de los análisis



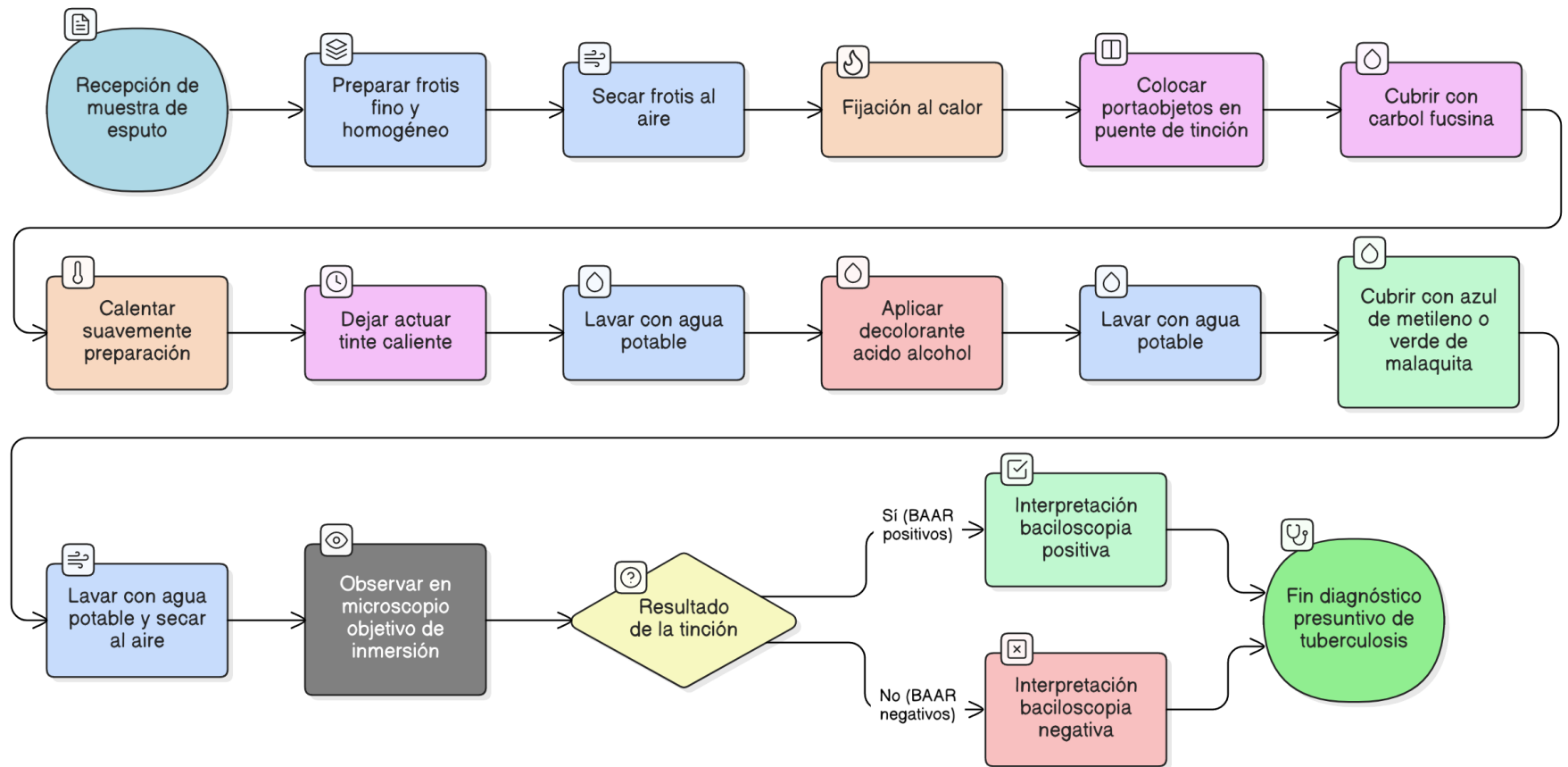
Flujograma del Procedimiento de Antibiograma (Método Kirby-Bauer)



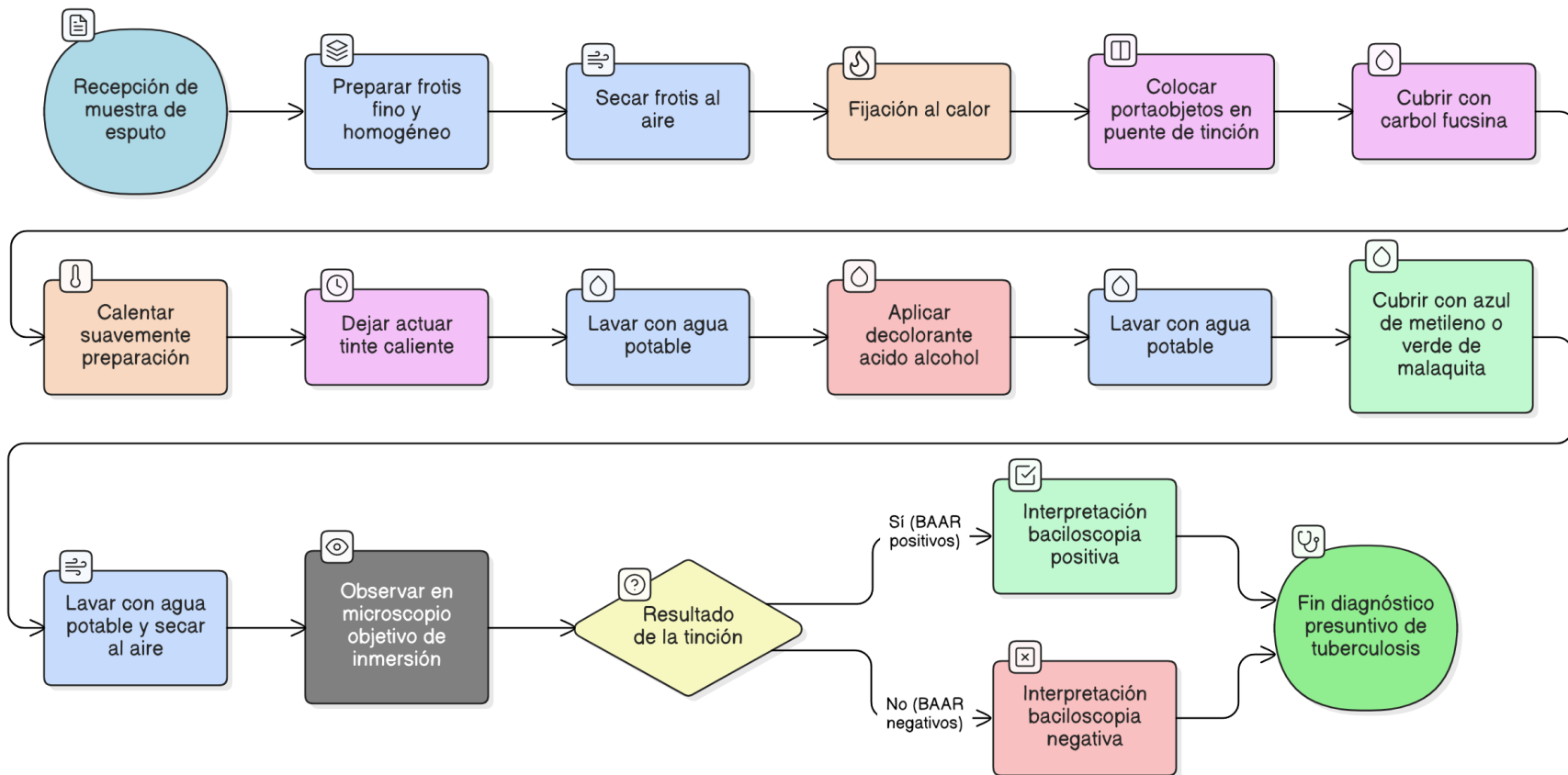
Flujograma del Procedimiento de Coloración de Gram



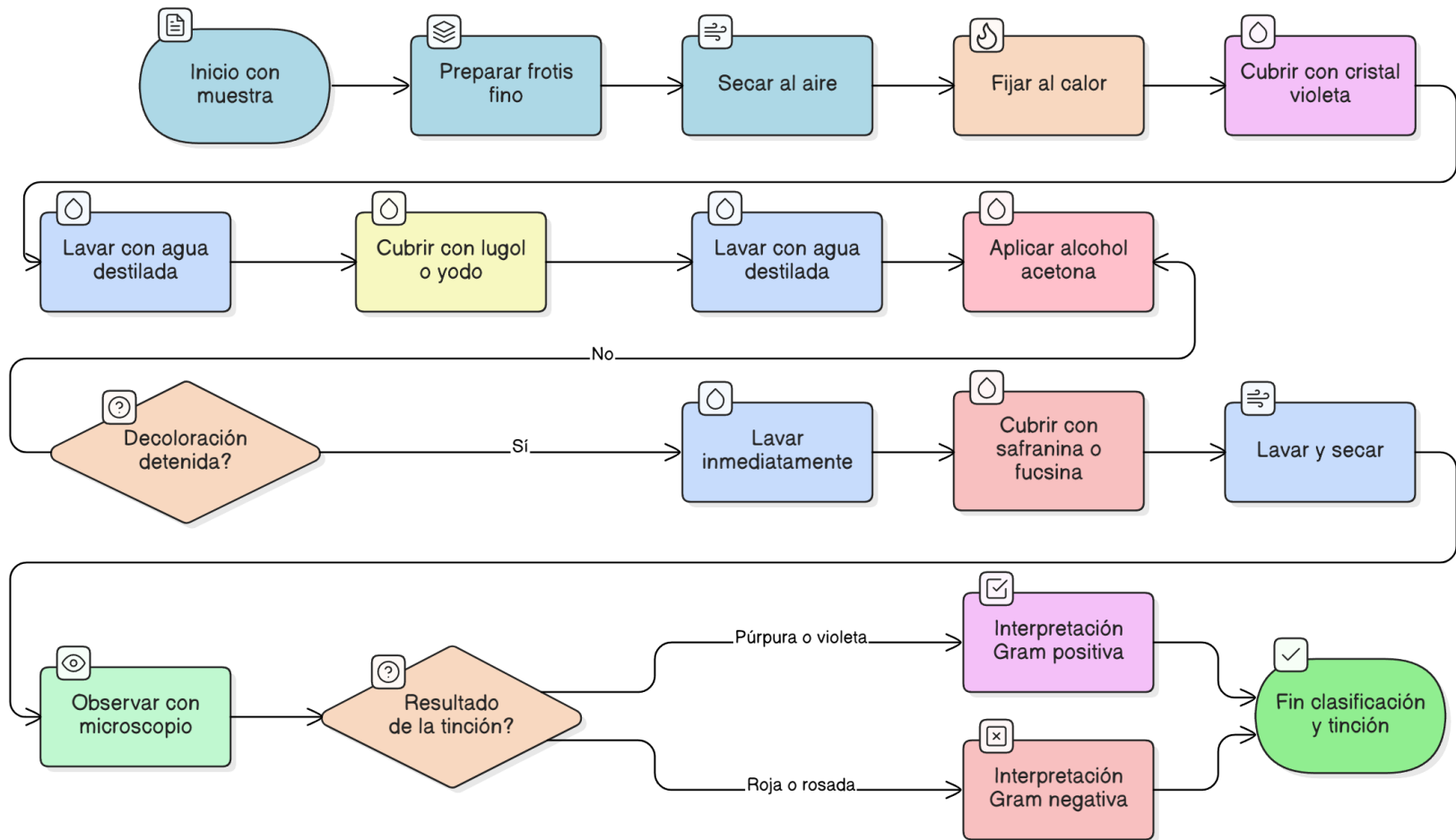
Flujograma del Procedimiento de Baciloscopia de Esputo (Ziehl-Neelsen)



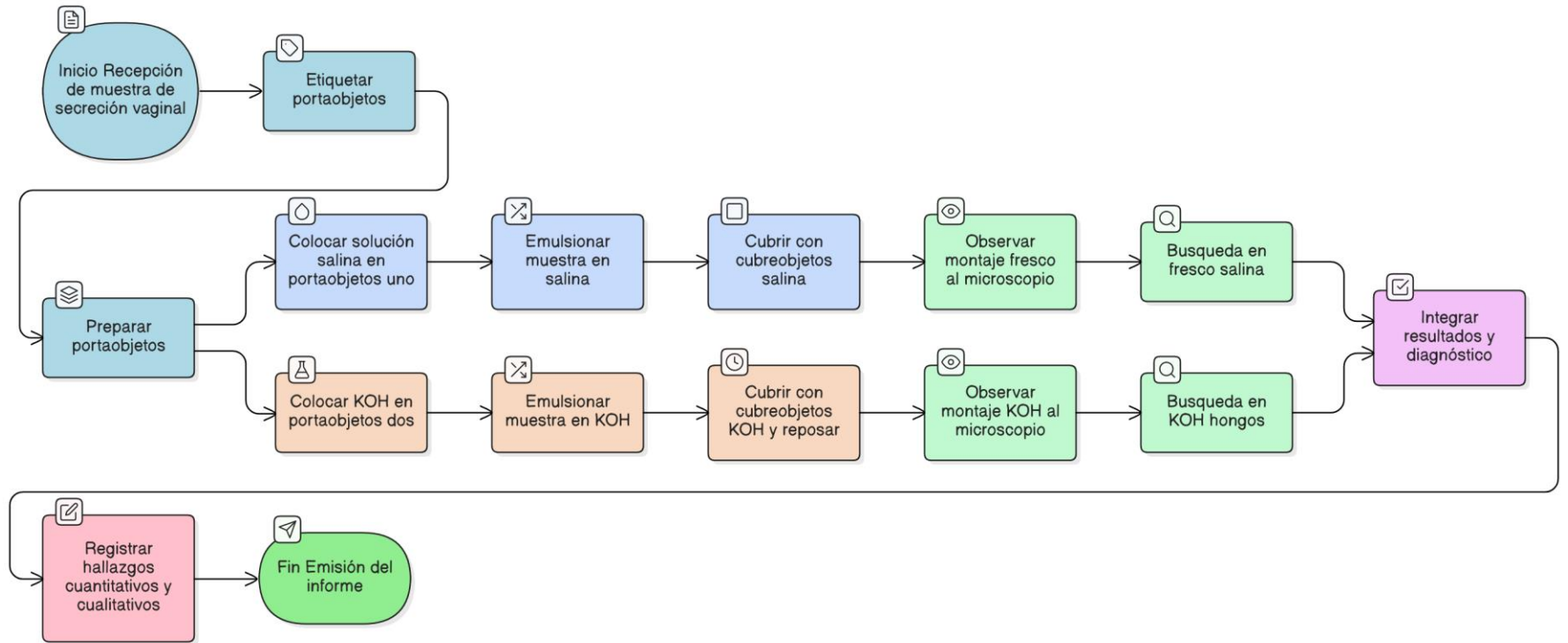
Flujograma de Baciloscopia Ziehl-Neelsen



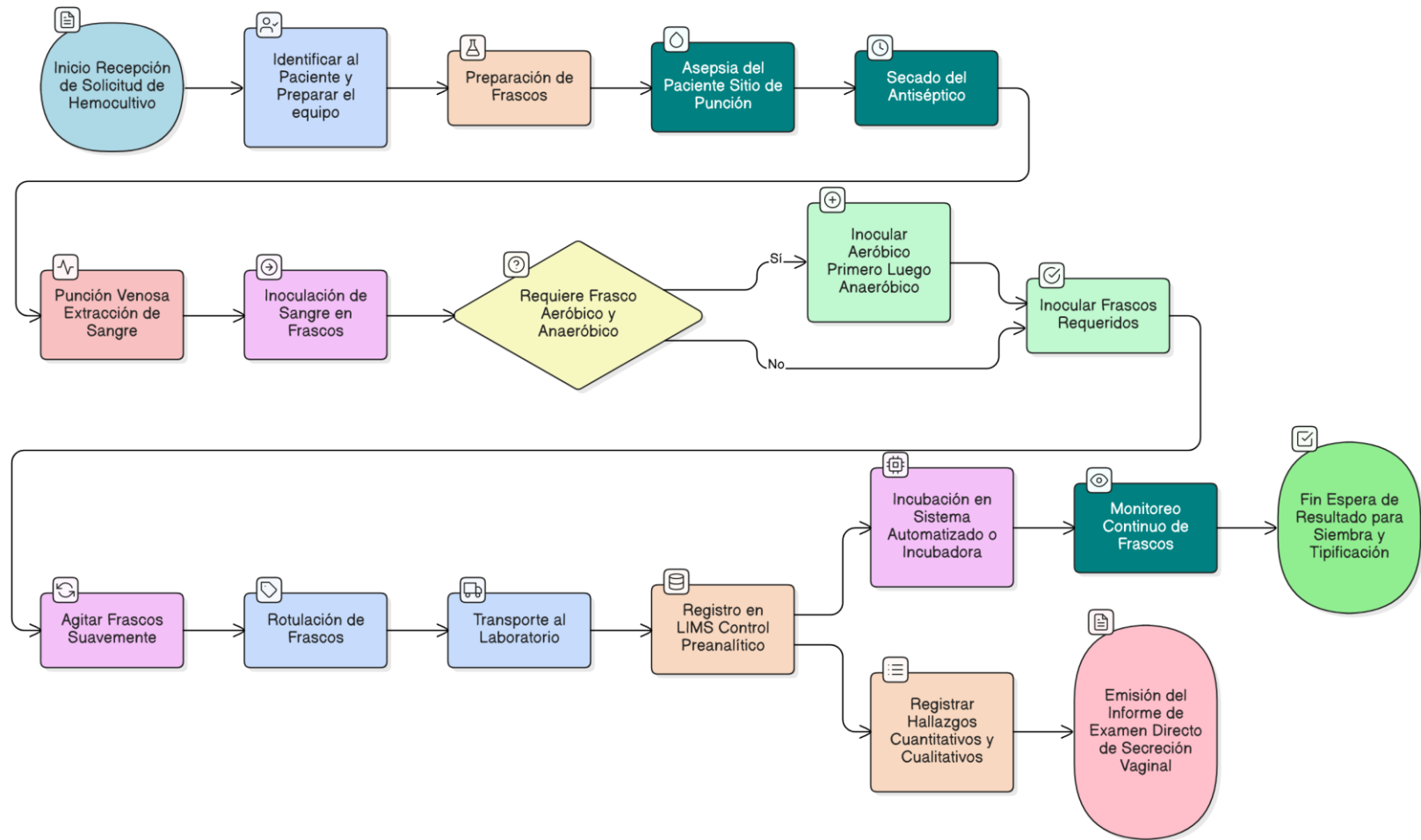
Flujograma de Coloración Gram



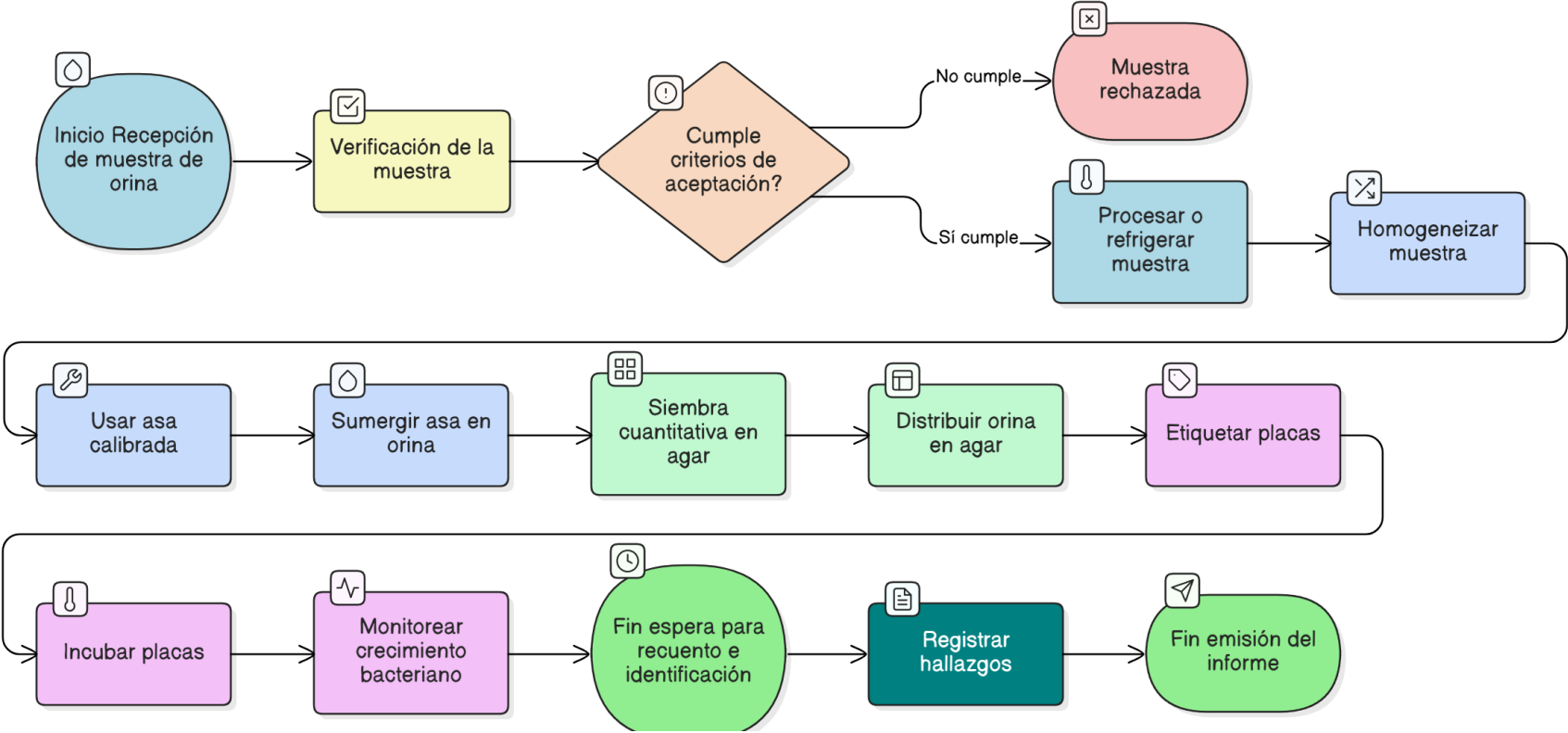
Flujograma del Procedimiento de Examen Directo de Secreción Vaginal



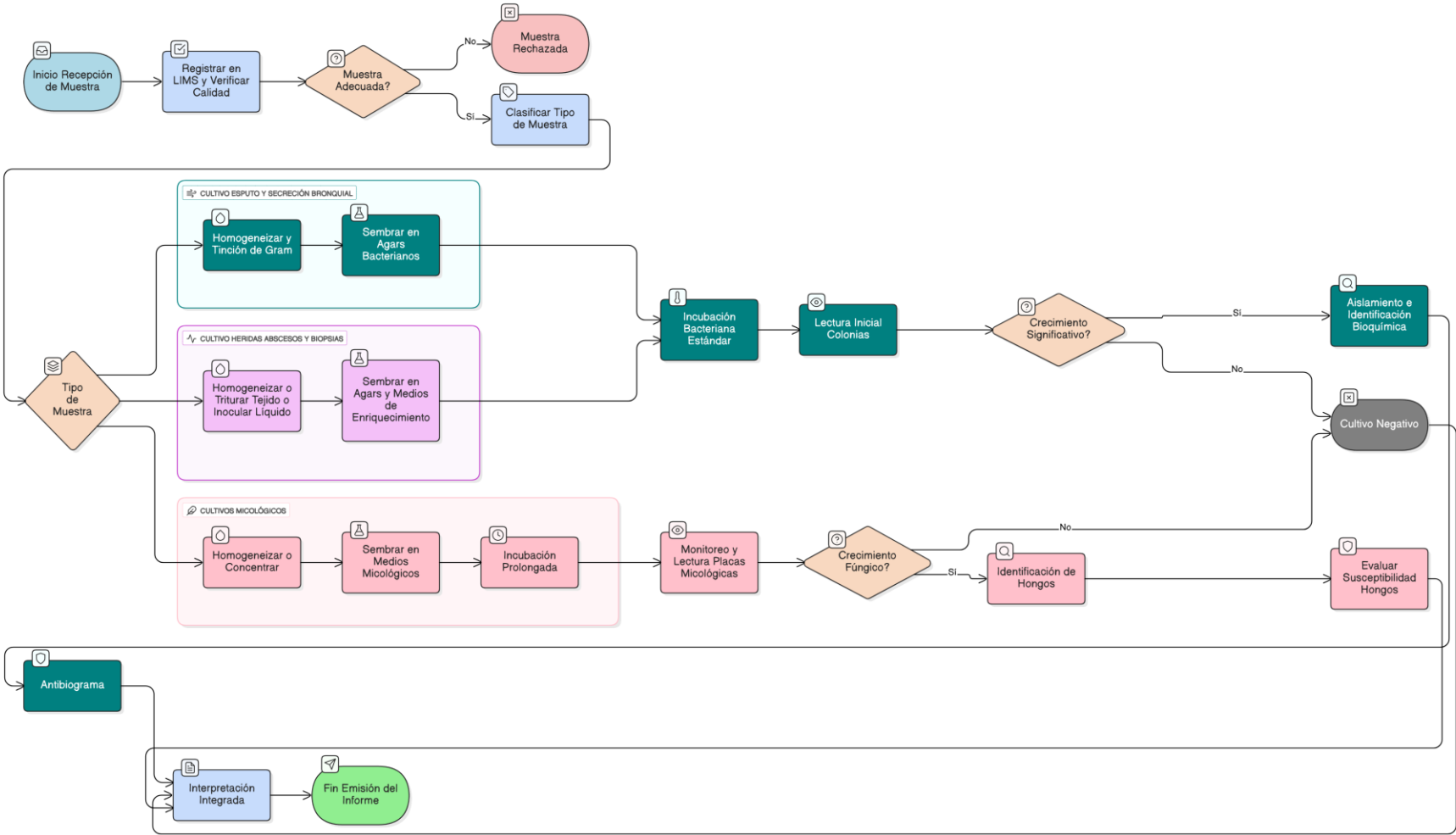
Flujograma del Procedimiento de Hemocultivo



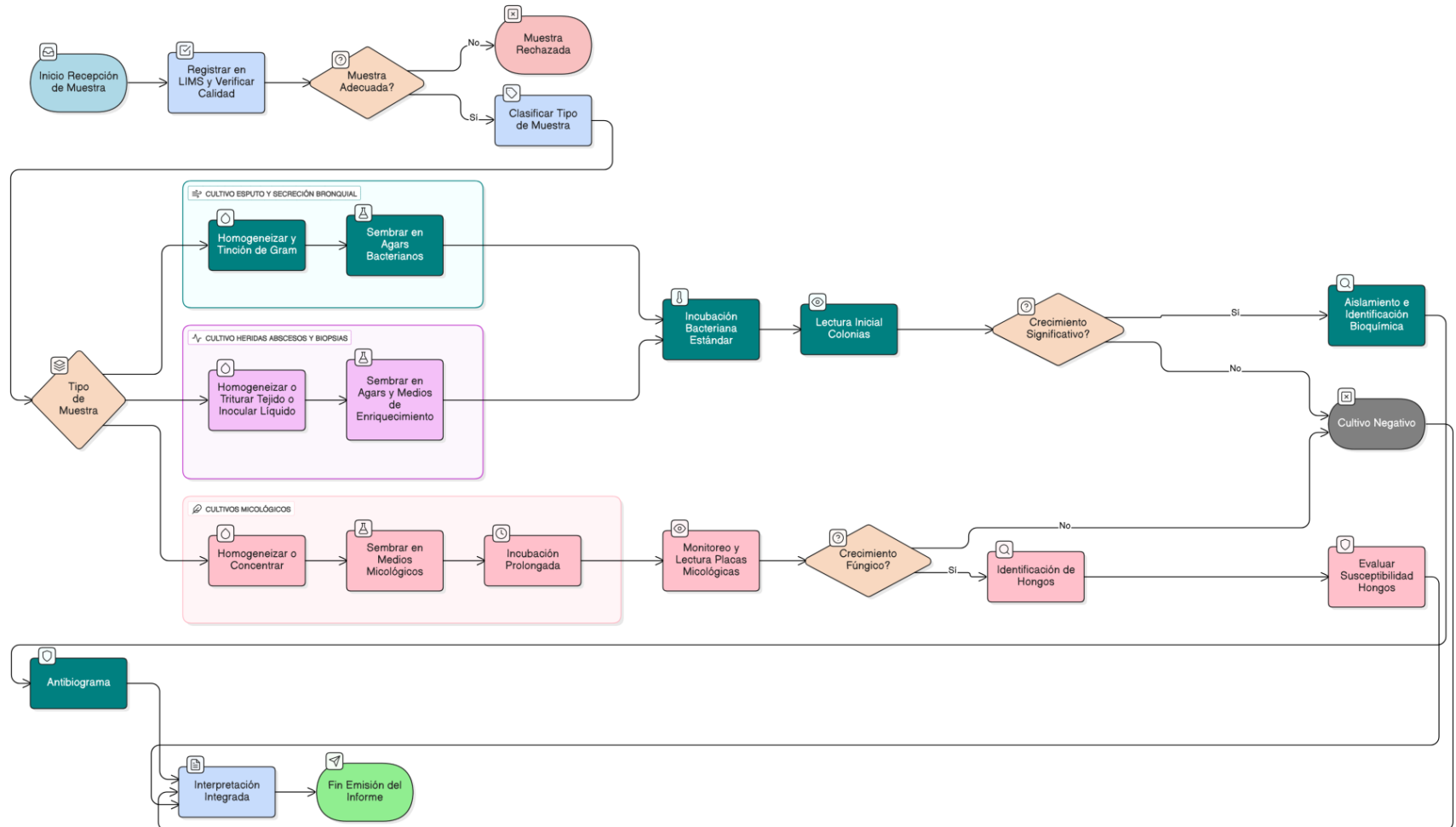
Flujograma del Procedimiento de Urocultivo (Cultivo Cuantitativo de Orina)



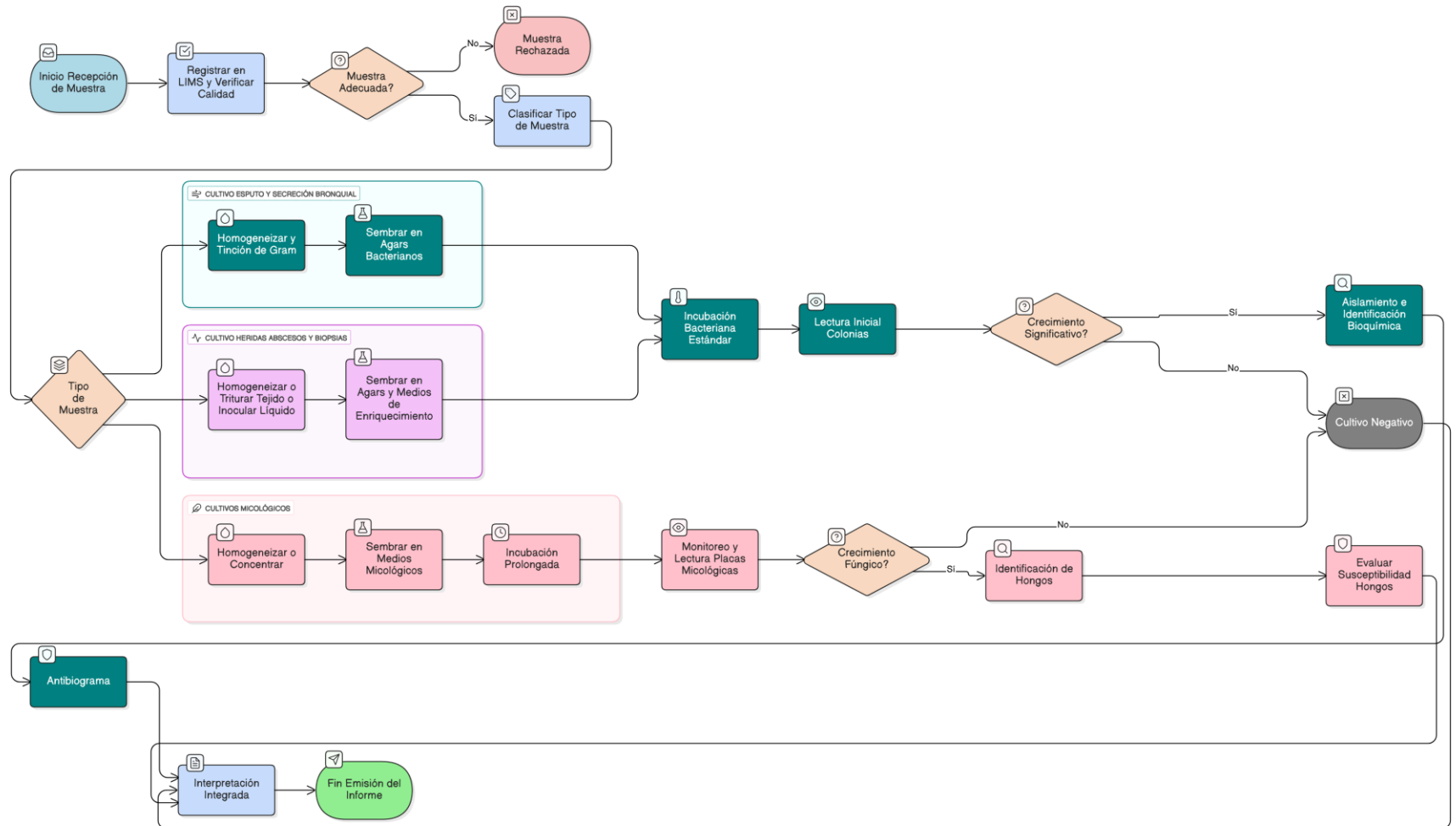
Flujograma Unificado del Proceso de Cultivos Microbiológicos



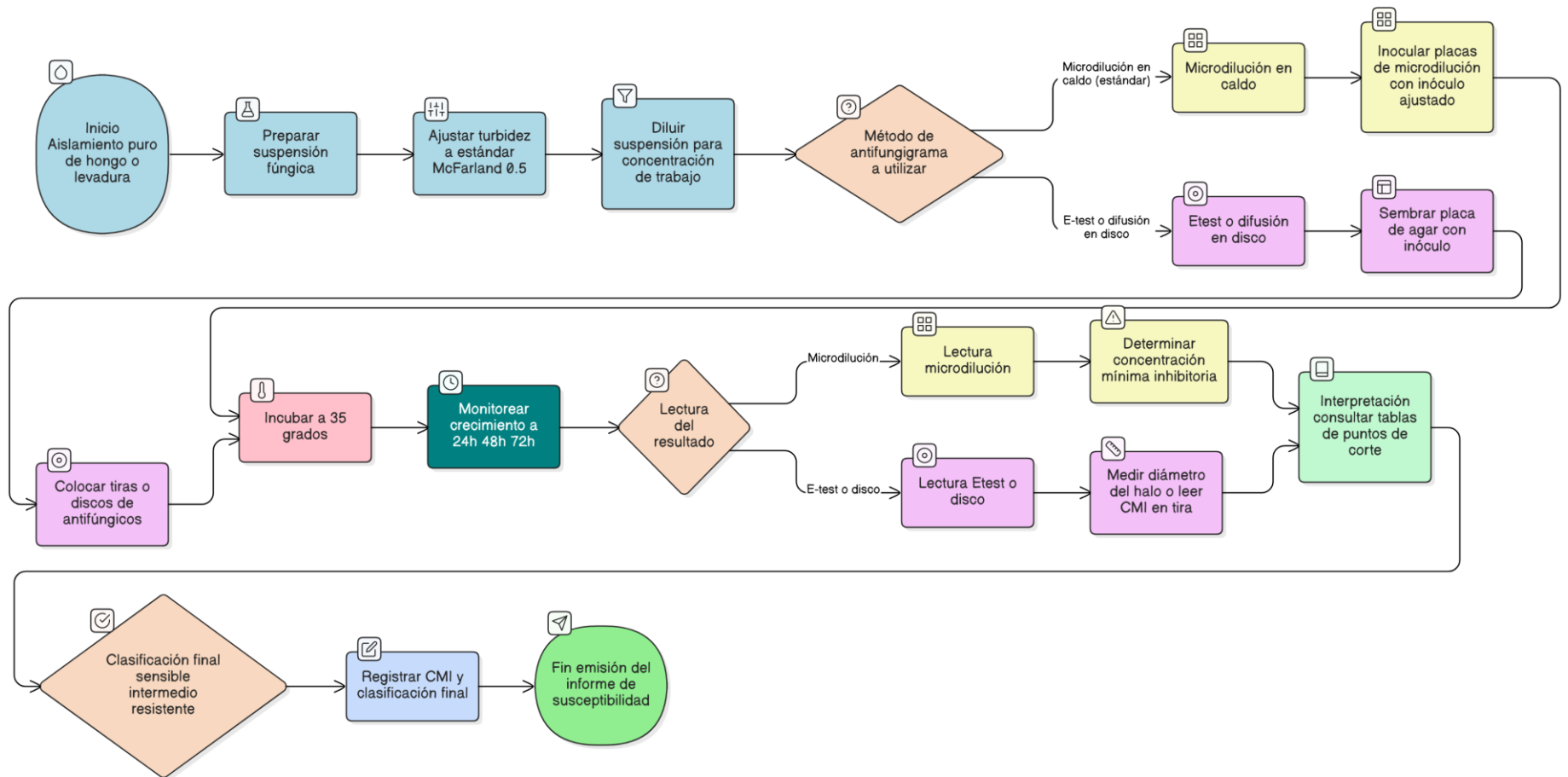
Flujograma Unificado del Proceso de Cultivos Microbiológicos



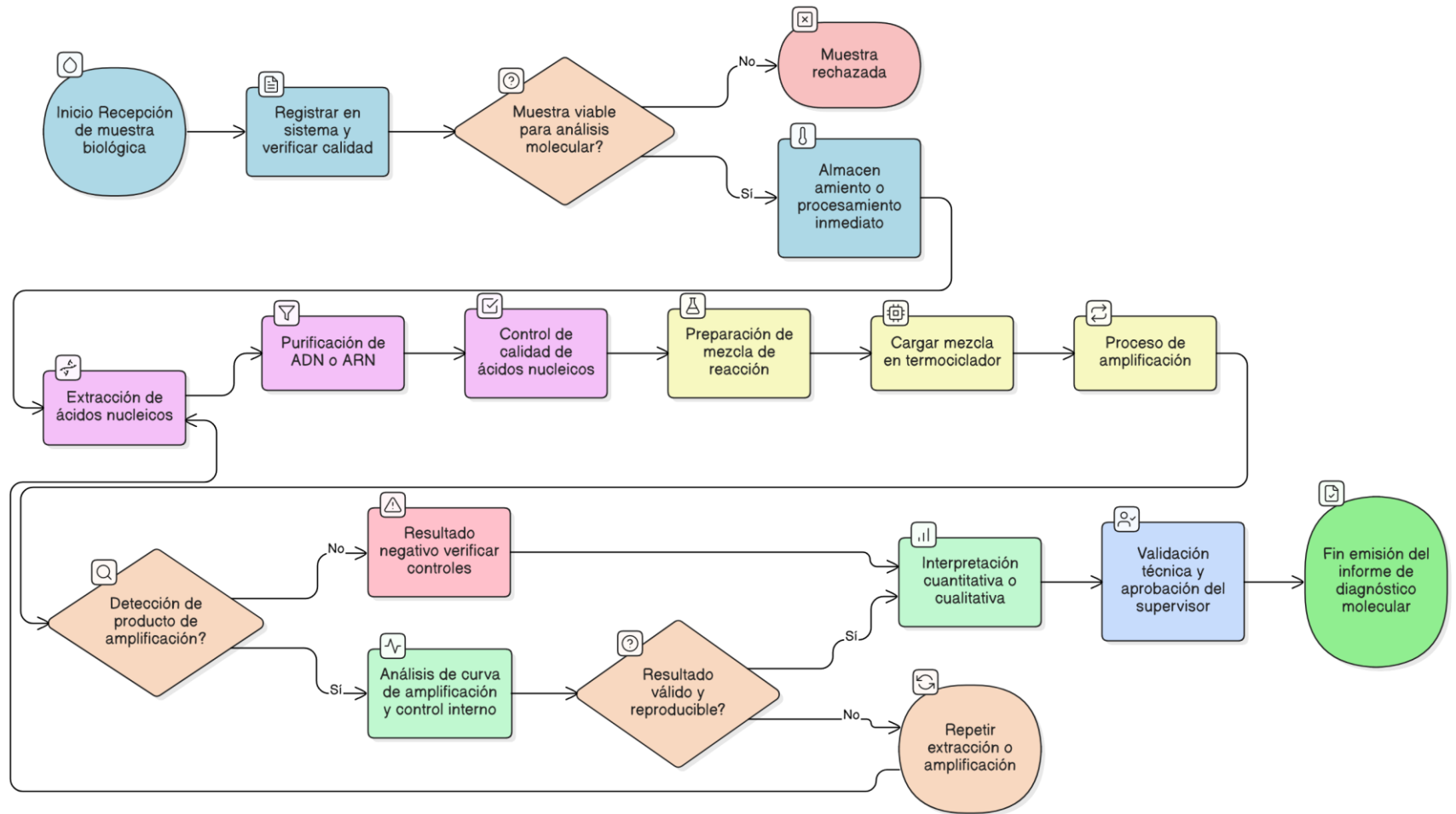
Flujograma Unificado del Proceso de Cultivos Microbiológicos



Flujograma del Procedimiento de Antifungigrama (Sensibilidad a Antifúngicos)



Flujograma del Proceso de Diagnóstico Molecular (PCR y otras NAATs)



ANEXO 6. FORMATOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA ISO 15189:2023

SGC-FRM-001-01: Formato de delegación de obligaciones y responsabilidades

Formato de delegación de obligaciones y responsabilidades			
Identificación			
Campo			
Fecha de Emisión			
Fecha de Vigencia			
Laboratorio Clínico			
Partes Involucradas			
Rol	Nombre Completo	Puesto / Cargo	Firma
Delegante			
Delegado (a)			
N °	Obligación / Responsabilidad delegada	Evidencia de competencia requerida	Periodo de Delegación
Revisado por	Fecha de Revisión	Observaciones	

SGC-FRM-004-01 Formato de solicitud para nuevos reactivos

Solicitud de Reactivos

Solicitante: _____ Área: _____
Fecha: _____

Reactivo	Cantidad

Entregado por:
(f)
Fecha:

Recibido por:
(f)
Fecha:


SGC-FRM-005-01 Formato de Reporte de Pruebas POCT

Formato de Registro y Reporte de Pruebas POCT			
Identificación		Datos del Paciente y Solicitud	
Código de Registro		ID de Paciente/Muestra	
Fecha de Aplicación		Nombre Completo del Paciente	
Hora de Aplicación		Fecha de Nacimiento / Edad	
Área / Unidad POCT		Médico Solicitante	
		Justificación del POCT	
Datos de la Prueba POCT Realizada		Control de Calidad Analítico	
Nombre de la Prueba POCT		Control de Calidad (CC) Ejecutado	Sí / No
Nombre del Equipo/Analizador		Nivel de control	Nivel Bajo / Nivel Alto / Nivel Único
ID del Equipo (Trazabilidad)		Lote del Material de CC	
Lote del Reactivo/Cartucho		Resultado del CC	
Fecha de Vencimiento del Reactivo		Resultado Aceptable	Sí / No
Tipo de Muestra		Acción Correctiva (Si CC fue Rechazado)	
Personal Operador (Competente)			
Resultado e Interpretación			
Resultado Obtenido			
Unidad de Medida			
Rango de Referencia del POCT			
¿Valor Crítico/Alerta?	Sí / No		
Notificación de Valor Crítico			
Observaciones/Interferencias			

SGC-FRM-006-01 Formato de Consentimiento Informado del Paciente para Pruebas de Laboratorio

Formato de Consentimiento Informado del Paciente para Pruebas de Laboratorio		
Identificación		
Nombre Completo del Paciente		
Documento de Identidad (DNI/Pasaporte)		
Fecha de Nacimiento		
Nombre del Representante Legal/Tutor (Si aplica)		
Laboratorio Clínico		
Objetivo de Consentimiento		
Yo, _____, por medio del presente documento, otorgo mi consentimiento para la realización de las siguientes pruebas/análisis en el Laboratorio Clínico:		
Prueba / Análisis Solicitado	Propósito Clínico	Muestra Requerida
Rol	Nombre Completo y Firma	Fecha y Hora
Paciente / Representante Legal:		
Personal de Laboratorio:		

SGC-FRM-013-01 Formato de reporte de análisis

	LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS REGISTRO DE ANÁLISIS	Código: SGC-FRM-004-01
		Versión: 01
		Fecha:
NOMBRE: ÁREA: MÉTODO UTILIZADO: EDAD: SEXO: ORDEN DE ANÁLISIS:		
ANÁLISIS	RESULTADOS	RANGO REFERENCIAL


Observaciones:

Interpretación:

Reportado por:
(f)
Fecha:

Aprobado por:
(f)
Fecha:

SGC-FRM-018-01 Formato de registro de equipamiento

	LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS REGISTRO DE EQUIPAMIENTOS				Código:
					Versión:
					Fecha:
FECHA DE ADQUISICIÓN	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA Y MODELO	N ° DE SERIE	ESTADO ACTUAL	DATOS TÉCNICOS
RESPONSABLE			FIRMA		

ANEXO 8. PROGRAMAS REALIZADOS PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

PROGRAMA DE FORMACIÓN CONTINUA

Estructura del Programa y Responsabilidad

Responsable del Programa	Director Técnico y/o Responsable de Calidad.
Frecuencia de Evaluación	Anual (para definir necesidades de formación).
Documentación Requerida	Plan de Formación Anual, Registro Individual de Asistencia, Evaluación de Competencia.
Alcance	Todo el personal técnico, de apoyo y de gestión directamente involucrado en los procesos de Microbiología.

Pilares de la Formación Continua

El programa se enfoca en mantener y mejorar la competencia del personal en áreas críticas de Microbiología y Gestión de Calidad.

Pilar 1: Formación Técnica Específica en Microbiología

Este pilar asegura que el personal esté al día con las metodologías analíticas y los desafíos microbiológicos emergentes.

- **Objetivo:** Mantener la competencia en la fase analítica y la interpretación clínica.
- **Temas/Módulos:**
 - Actualización en Antibiogramas: Revisión de las guías CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) y EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) vigentes y mecanismos de resistencia emergentes (ej. MCR-1, NDM).
 - Identificación Avanzada: Uso e interpretación de sistemas automatizados (ej. MALDI-TOF) y técnicas moleculares (ej. PCR para identificación de patógenos o genes de resistencia).
 - Microbiología Especializada: Manejo y diagnóstico de micobacterias, hongos (micología) y parásitos.
 - Calidad de Medios de Cultivo: Validación y control de calidad interno de los medios de cultivo preparados o comerciales.
- **Indicador (KPI):** Porcentaje de ensayos de competencia técnica específicos de Microbiología aprobados.

Pilar 2: Control de Calidad y Gestión de Riesgos

Cumplimiento directo con los requisitos de la ISO 15189 sobre gestión de la calidad.

- **Objetivo:** Fortalecer la comprensión y aplicación de los sistemas de calidad y riesgo.

- **Temas/Módulos:**
 - Control de Calidad (CC) en Microbiología: Interpretación de los resultados del Control de Calidad Interno (CCI) y del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) en cepas y muestras de desafío.
 - Gestión de Riesgos (ISO 15189: 7.1.3): Identificación, evaluación y mitigación de riesgos en los procesos de Microbiología (ej. riesgo de contaminación cruzada, riesgo de error en el reporte de resistencia).
 - Manejo de No Conformidades: Proceso de registro, investigación de causa raíz y aplicación de Acciones Correctivas (AC) efectivas.

- **Indicador (KPI):** Número de No Conformidades críticas del área de Microbiología por mes.

Pilar 3: Seguridad, Bioseguridad y Pre-analítica

Fundamental para el manejo de muestras potencialmente peligrosas y asegurar la integridad del resultado.

- **Objetivo:** Reducir incidentes de bioseguridad y mejorar la calidad de la muestra inicial.

- **Temas/Módulos:**
 - Bioseguridad de Nivel 2 y 3: Manejo adecuado de gabinetes de bioseguridad, desinfección, y manipulación de muestras de alto riesgo (ej. tuberculosis, SARS-CoV-2).
 - Criterios de Rechazo de Muestras: Profundización en las causas comunes de rechazo en Microbiología (ej. inadecuado volumen de sangre en hemocultivos, hisopos secos, contaminación de muestras estériles).
 - Transporte y Conservación: Instrucciones detalladas sobre los requisitos de temperatura y tiempo para el transporte de diferentes tipos de muestras microbiológicas.

- **Indicador (KPI):** Tasa de incidentes de bioseguridad o accidentes laborales en el área.

Pilar 4: Habilidades de Comunicación y Ética

Necesario para la comunicación de resultados críticos, un requisito clave de la norma.

- **Objetivo:** Mejorar la comunicación interna y externa con el personal clínico.

- **Temas/Módulos:**
 - Notificación de Valores Críticos: Procedimiento para comunicar patógenos de reporte obligatorio o patrones de multiresistencia.
 - Interacción con el Personal Clínico: Cómo proveer asesoramiento sobre la idoneidad de las pruebas y la interpretación de los resultados del antibiograma.
 - Confidencialidad y Ética: Manejo de la información sensible del paciente conforme a los requisitos legales.

- **Indicador (KPI):** Porcentaje de notificaciones de valor crítico documentadas según procedimiento.

Ciclo Anual del Programa

Fase	Actividad	Frecuencia	Responsable
1. Detección de Necesidades	Evaluación de desempeño, análisis de No Conformidades, resultados del PEEC y encuestas al personal.	Anual (noviembre)	Dirección/Calidad
2. Planificación	Elaboración del Plan Anual de Formación, asignación de recursos y definición de instructores (internos/externos).	Anual (diciembre)	Dirección/Calidad
3. Ejecución	Realización de seminarios, <i>webinars</i> , talleres, rotaciones o autoformación guiada.	Mensual/Trimestral	Instructor/Técnico
4. Evaluación de Competencia	Pruebas de conocimiento (escritas) y observación directa (práctica) de las habilidades adquiridas.	Anual (Post-ejecución)	Supervisor de Área
5. Revisión y Mejora	Análisis de la efectividad del programa y ajuste del plan para el siguiente ciclo.	Anual (octubre)	Dirección

MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS EN EL LABORATORIO

Estructura y Responsabilidad del Programa

Responsable del Programa	Jefe de Mantenimiento y/o director técnico.
Documentación	Fichas de Vida del Equipo, Registros de Mantenimiento, Contratos con Proveedores.
Frecuencia de Revisión	Anual o ante la adquisición de nuevo equipo crítico.
Objetivo	Asegurar la fiabilidad, exactitud, trazabilidad metrológica y seguridad (biológica/eléctrica) de los equipos.

Inventario y Clasificación de Equipos Críticos

El programa debe priorizar los equipos que impactan directamente en el resultado microbiológico.

Equipo	Clasificación de Riesgo	Parámetro Crítico a Controlar
Autoclave	Alto (Esterilización)	Temperatura y Presión. Trazabilidad.
Gabinetes de Bioseguridad (CSB)	Alto (Protección/Asepsia)	Velocidad del Flujo de Aire. Integridad del filtro HEPA.
Incubadoras y Baños de Agua	Alto (Crecimiento de Cultivos)	Temperatura y Uniformidad de la Temperatura.
Espectrofotómetros/Analizadores Automatizados	Medio (Identificación/Antibiogramas)	Calibración Óptica y Precisión de Lectura.
Refrigeradores/Congeladores	Medio (Almacenamiento de Reactivos/Cepas)	Temperatura y Control de Alarmas.
Centrífugas	Bajo (Preparación de Muestras)	Velocidad (RPM) y Temporizador.

Plan Detallado de Mantenimiento Preventivo

El programa debe diferenciar entre el mantenimiento realizado por el operador (diario/semanal) y el realizado por personal calificado (técnico interno/proveedor).

Equipo	Mantenimiento por el Operador (Frecuencia)	Mantenimiento por Personal Calificado (Frecuencia)
Autoclave	Limpieza de la cámara y del sensor de temperatura (Semanal). Revisión del nivel de agua (Diario).	Calibración de manómetros/sensores y Prueba de Vacío/Integridad (Semestral).
Gabinetes de Bioseguridad	Limpieza de las superficies de trabajo (Antes y después de cada uso).	Certificación Anual de rendimiento, que incluye: Prueba de Humo (patrón de flujo de aire) y Medición de Flujo de Entrada/Descarga (Anual).
Incubadoras	Registro y control de la temperatura (Diario). Desinfección interna (Mensual).	Mapeo de Temperatura (revisión de uniformidad en diferentes puntos) y Calibración del termómetro/sonda de control (Anual).
Analizadores Automatizados	Limpieza de la sonda/sistema de líquidos (Diario/Semanal). Ejecución de controles internos.	Ajuste y Alineación Óptica (si aplica). Actualización de software y Verificación del Lector (Semestral).
Refrigeradores/ Congeladores	Registro de Temperatura Mín./Máx. (Diario). Limpieza y descongelación (Trimestral).	Calibración del sensor interno con patrón trazable (Anual). Verificación de la alarma.


Trazabilidad y Documentación

El laboratorio debe mantener registros de todas las actividades.

- Ficha de Vida del Equipo: Documento que acompaña al equipo desde su instalación, registrando:
 - Identificación, número de serie y ubicación.
 - Fechas de calibración y la trazabilidad metrológica de los estándares utilizados.
 - Registro de todos los mantenimientos preventivos y correctivos.

- Procedimientos Operacionales (POE): Debe existir un POE para cada equipo crítico que defina las instrucciones de uso, cuidado y las tareas de mantenimiento preventivo diarias a cargo del operador.
- Disponibilidad: La documentación de mantenimiento y la etiqueta de estado de calibración/mantenimiento deben ser accesibles para el personal que utiliza el equipo.

ANEXO 9. EVALUACIÓN FINAL CON “LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-ACR-18D”

 **INACAL**
Instituto Nacional de Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: <u>LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS</u>	Nro. Expediente: <u>0002</u>

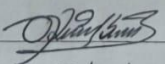
LISTA DE VERIFICACIÓN NTP-ISO 15189:2023

DOCUMENTARIA CAMPO

ACREDITACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	RENOVACIÓN <input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN <input type="checkbox"/>
ACTUALIZACIÓN FONDO <input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO 1S <input type="checkbox"/> 2S <input type="checkbox"/>	SUPERVISIÓN <input type="checkbox"/>

Expediente Nro.	<u>0002</u>	
Tipo de Laboratorio	Clinico <input checked="" type="checkbox"/>	Otro: Especificar <input type="checkbox"/>
Nombre del Laboratorio	<u>LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS / MICROBIOLOGIA</u>	
Dirección:	<u>AV. Miraflores S/N</u>	
Dirección evaluada (si es diferente a la anterior)	<u>—</u>	
Fecha de inicio de la evaluación <small>Nota: Para evaluación documental es el día siguiente de recibido los documentos por correo electrónico.</small>	<u>AVI</u>	<u>04 de Mayo del 2025</u>
Fecha de ejecución de la evaluación.	<u>AVI</u>	<u>16 de Octubre del 2025</u>
Fecha de fin de la evaluación <small>Nota: No aplica para evaluación documental.</small>	<u>NA.</u>	<u>—</u>
Fecha de culminación del servicio ¹	<u>17 de Octubre del 2025</u>	

Miembros del Equipo Evaluador	
Función	Nombre Completo
Líder del Equipo	<u>Mgr. Orlando Agustín Rivera Benavente</u>
Evaluador	<u>Dach. Dayan Viviana Torres Flores</u>
Evaluador en Entrenamiento	<u>—</u>
Experto Técnico	<u>—</u>

Firma del Líder del Equipo: 

Fecha: 17/10/2025

¹ Registrar la fecha que incluye el plazo máximo según TDR.

DA-acr-11P-20F, V07 (2025-02-18) Pág. 1 de 54

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis Clínico* Nro. Expediente: *0002*

NOTAS

Cuando se usó la lista de verificación para procesos de acreditación o renovación (cuando corresponda) se deberán llenar todos los ítems. Cuando se use para procesos de ampliación, se deberán llenar solo los ítems que correspondan.

Ítems a considerar en las evaluaciones de seguimiento de la acreditación, una vez otorgado esta:

ITEM	REQUISITO	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN	EVALUACION DE CAMPO	CONCLUSIÓN
				C / NC / OBS / NA		C / NC / OBS / NA
1	Cambios en la organización, alta dirección y personal clave.	—	—	NA		
2	Modificación de la situación legal.	—	—	NA		
3	Cambios en sus principales políticas o procedimientos	—	—	NA		
4	Cambios en sus recursos e instalaciones.	—	—	NA		
5	Comunicación de estos cambios al INACAL-DA	—	—	NA		
6	Registros de evaluación a laboratorios de derivación	—	—	NA		
7	Uso del Símbolo de Acreditación, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Uso de Símbolo – DA-acr-05R, incluyendo el ítem 5.6 "Símbolo y declaración de la condición de acreditado en material de publicidad y otros documentos"	—	—	NA		
8	Efectividad de las acciones correctivas aplicadas a las no conformidades generadas como resultado de evaluaciones anteriores (incluyendo auditorías internas).	—	—	NA		

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis Clínico* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
4.1	<p>REQUISITOS GENERALES</p> <p>Imparcialidad</p> <p>a) Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de forma imparcial. El laboratorio se debe estructurar y gestionar para salvaguardar la imparcialidad.</p> <p>b) La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.</p> <p>c) El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan su imparcialidad.</p> <p>d) El laboratorio debe hacer un seguimiento de sus actividades y de sus relaciones para identificar las amenazas a su imparcialidad. Este seguimiento debe incluir las relaciones de su personal.</p> <p>e) Si se identifica una amenaza para la imparcialidad, el efecto se debe eliminar o minimizar de forma que la imparcialidad no resulte comprometida. El laboratorio debe poder demostrar cómo mitigar dicha amenaza.</p> <p>Dirección DA-acr-18D. El laboratorio debe documentar las disposiciones sobre la imparcialidad a las cuales hace referencia la norma NTP ISO 15189.</p> <p>e) En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado las amenazas a la imparcialidad y como mitiga la amenaza.</p>	* SGC - PRO - 013 - 01	✓	C	-	-
4.2.1	<p>Confidencialidad</p> <p>Gestión de la información</p> <p>El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legales ejecutables, de la gestión de toda la información del paciente obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio. La gestión de la información del paciente debe incluir la privacidad y confidencialidad. El laboratorio debe informar al usuario y/o al paciente con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del dominio público.</p> <p>Excepto por la información que el usuario y/o el paciente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan entre el laboratorio y el paciente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información es considerada información del propietario y se debe considerar confidencial.</p>	* SGC - PRO - 012 - 01	✓	C	-	-
4.2.2	<p>Liberación de la información</p> <p>Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales a dar a conocer información confidencial, se debe notificar al paciente</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis Clínico* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>en cuestión acerca de la información proporcionada, a menos que esté prohibido por ley.</p> <p>La información acerca del paciente, obtenida de fuentes diferentes del paciente (por ejemplo, a través de quejas, autoridades reguladoras) debe mantenerse confidencial por el laboratorio.</p> <p>El laboratorio debe mantener confidencial la identidad de dicha fuente y no debe ser compartida con el paciente, a menos que se acuerde con la fuente.</p>	*SGC-PRO-012-01	✓	C	-	-
4.2.3.	<p>Responsabilidad del personal</p> <p>El personal, incluido cualquier miembro del comité, contratistas, personal de organismos externos, o individuos con acceso a la información del laboratorio que actúen en nombre del laboratorio, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe establecer disposiciones documentadas para asegurar que el personal que actúe en nombre del laboratorio (incluido el que no está en relación de dependencia) mantenga un compromiso de confidencialidad mediante contratos de trabajo u otros documentos legalmente ejecutables.</p>	*SGC-MA-001-01	✓	C	-	-
4.3	<p>Requisitos relativos a los pacientes</p> <p>La dirección del laboratorio debe asegurar que el bienestar, la seguridad y los derechos de los pacientes son las consideraciones principales. El laboratorio debe establecer e implementar los procesos siguientes:</p> <p>a) oportunidades para que los pacientes y usuarios del laboratorio proporcionen información útil que facilite al laboratorio la selección de los métodos de análisis, y la interpretación de los resultados de los análisis;</p> <p>b) entrega a pacientes y usuarios la información públicamente disponible sobre el proceso de análisis, incluyendo los <u>costos</u> cuando corresponda y para cuando se esperan los resultados; ✓</p> <p>c) la revisión periódica de los análisis ofrecidos por el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados y necesarios;</p> <p>d) cuando corresponda, la divulgación a los pacientes, usuarios y otras personas pertinentes, de los incidentes que han provocado o podrían haber provocado daño al paciente, y los registros de las acciones implementadas para mitigar tales daños;</p> <p>e) el tratamiento de los pacientes, las muestras o los remanentes con el debido cuidado y respeto;</p> <p>f) la obtención del consentimiento informado, cuando así se requiera;</p>	*SGC-PRO-012-01 *SGC-PRO-004-01 *Resolución Rectoral 4541-2015-UN/J06	✓	C	-	-



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: Laboratorio de Análisis Clínicos Nro. Expediente: 0002

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>g) asegurar la disponibilidad e integridad continua de las muestras y los registros conservados del paciente en el caso de cierre, adquisición o fusión del laboratorio;</p> <p>h) lograr que la información pertinente esté disponible para el paciente y cualquier otro proveedor del cuidado de la salud cuando el paciente así lo solicite o a solicitud de un proveedor del cuidado de la salud que actúe en el nombre de aquellos;</p> <p>i) la defensa de los derechos de los pacientes a recibir una asistencia libre de discriminación.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. La dirección del laboratorio debe cumplir con lo solicitado por la norma para que se asegure el bienestar, seguridad y cumplimiento de los derechos de los pacientes.</p>	#SGC-Pro-011-01			-	-
5	Requisitos estructurales y de gobernanza					
5.1	<p>Entidad legal</p> <p>El laboratorio o la organización de la cual forma parte el laboratorio debe ser una entidad que pueda hacerse legalmente responsable de sus actividades.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio clínico debe disponer de documentos que avalen la personería jurídica de la organización, la Licencia de funcionamiento y las autorizaciones que el sector salud establece para este tipo de establecimientos que brindan servicios de análisis clínicos, tales como la Norma Técnica de Salud NTS 072.</p> <p>El laboratorio debe cumplir con las normativas nacionales vigentes.</p>		1	NC	-	-
5.2	Director de laboratorio					
5.2.1	<p>Competencia del director de laboratorio</p> <p>El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas sea cual fuere su denominación, que tengan la calificación, la competencia, la autoridad delegada, la responsabilidad y los recursos especificados para cumplir los requisitos de este documento.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. En cumplimiento de las normativas vigentes, la Dirección del laboratorio debe estar asignada a una sola persona.</p>	#SGC-MA-001-01 #ADM-DP-001-01	✓	C	-	-
5.2.2	<p>Responsabilidades del director del laboratorio</p> <p>El director del laboratorio es responsable de la implementación del sistema de gestión, incluida la aplicación de la gestión del riesgo a todos los aspectos de las operaciones del laboratorio, de forma que los riesgos relacionados con el cuidado del paciente y las oportunidades de mejora se identifiquen y contemplen de forma sistemática.</p>	#SGC-MA-001-01 #ADM-DP-001-01	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA ICAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis clínicos*

Nro. Expediente: *0002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	Se deben documentar las obligaciones y responsabilidades del director del laboratorio.					
5.2.3	Delegación de obligaciones El director del laboratorio puede delegar determinadas obligaciones o responsabilidades, o ambas, en personal calificado y competente, se debe documentar tal delegación. Sin embargo, el director del laboratorio debe mantener la última responsabilidad del funcionamiento general del laboratorio. Directriz DA-acr-18D. En el caso que el director del Laboratorio delegue obligaciones y/o responsabilidades estas deben ser documentadas.	*SGC-MA-001-01 *ADM-DP-001-01	✓	C	-	-
5.3 5.3.1.	Actividades de laboratorio Generalidades El laboratorio debe especificar y documentar el alcance de sus actividades, incluyendo las actividades de laboratorio efectuadas en lugares diferentes al de su ubicación principal (por ejemplo, POCT, toma de muestras) que cumplen los requisitos de este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para el alcance de sus actividades, lo cual excluye las actividades que son suministradas externamente en forma continua. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe especificar y documentar el alcance de sus actividades, incluyendo las actividades de laboratorio efectuadas en lugares diferentes al de su ubicación principal (por ejemplo, POCT, toma de muestras).	*SGC- MA AA-001-01	✓	C	-	-
5.3.2.	Cumplimiento de los requisitos Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los usuarios, de las autoridades reguladoras y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Esto es aplicable a todas las actividades de laboratorio específicas y documentadas, independientemente del lugar donde se preste el servicio. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe declarar ante el INACAL-DA los requisitos reglamentarios aplicables a las actividades de laboratorio dentro del alcance acreditado.	1	-	NC	-	-
5.3.3.	Actividades de asesoramiento La dirección del laboratorio debe asegurar que los servicios apropiados de asesoría e interpretación estén disponibles y que satisfacen las necesidades de los pacientes y usuarios.					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis de Injerto* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>El laboratorio debe establecer acuerdos para la comunicación con los usuarios del laboratorio sobre lo siguiente, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asesorar sobre la elección y la utilización de los análisis, incluyendo el tipo de muestra requerido, las indicaciones y limitaciones clínicas de los métodos de análisis, y la frecuencia de solicitud de los análisis; b) proporcionar criterios profesionales sobre la interpretación de los resultados del análisis; c) promover la utilización eficaz de los análisis del laboratorio; d) asesorar sobre temas científicos y logísticos, como los casos en que las muestras no cumplen con los criterios de aceptación. <p>DA-acr-18D. El laboratorio debe demostrar como promueve la utilización eficaz de los análisis del laboratorio.</p>	<p>* ADM - DP - 001 - 01 * SGC - PRO - 004 - 01 * SGC - PRO - 011 - 01</p>	✓	C		
5.4 5.4.1.	<p>Estructura y autoridad Generalidades</p> <p>El laboratorio debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) definir su estructura organizativa y de gestión, su ubicación dentro de una organización matriz y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; b) especificar la responsabilidad, la autoridad, las líneas de comunicación y la interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio; c) especificar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de las actividades del laboratorio y la validez de los resultados. <p>Directriz DA-acr-18D. a) Se debe documentar un esquema de la estructura de la organización, así como la dependencia e interfaces de la totalidad de la organización del laboratorio y las líneas de responsabilidades.</p> <p>El laboratorio debe indicar en el mismo cuando la organización forma parte de una unidad más grande, detallando las relaciones funcionales y jerárquicas que afecten la independencia, con el objeto de identificar los potenciales conflictos de intereses y evitar su ocurrencia. Se deben documentar las medidas que adopta para garantizar que los conflictos de interés identificados no pongan en riesgo la credibilidad del laboratorio.</p>	<p>* SGC - MA - 001 - 01</p>	✓	C		
5.4.2.	<p>Gestión de calidad</p> <p>El laboratorio debe contar con personal quien, independientemente de otras</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus tareas, que incluyan: a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para la realización de las actividades del laboratorio; c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones; d) Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora; e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio. DA-acr-18D. El Laboratorio debe identificar y documentar las funciones o cargos que cumplan con las tareas incluidas en el numeral 5.4.2 de la NTP ISO 15189:2023.	<i>* ADM-DP-002-01</i>	✓	C	-	-
5.5	Objetivos y políticas a) La dirección del laboratorio debe establecer y mantener objetivos y políticas (véase 8.2) para: 1) satisfacer las necesidades y los requisitos de los pacientes y usuarios; 2) comprometerse con una buena práctica profesional; 3) proporcionar análisis que cumplen su uso previsto; 4) cumplir con este documento. b) Los objetivos deben ser medibles y coherentes con las políticas. El laboratorio debe asegurar que los objetivos y las políticas se implementan en todos los niveles de la organización del laboratorio. c) La dirección del laboratorio debe asegurar que la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios del sistema de gestión d) El laboratorio debe establecer indicadores de la calidad para evaluar el desempeño respecto a aspectos clave de los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, y realizar el seguimiento del desempeño en relación con los objetivos (véase 6.8.2). Directriz DA-acr-18D. Los objetivos deben ser coherentes con las políticas establecidas y se deben medir a través de indicadores.	<i>* SGC-MA-001-01</i>	✓	C	-	-
5.6	Gestión del riesgo a) La dirección del laboratorio debe establecer, implementar, y mantener procesos para identificar los riesgos de daño a los pacientes y las oportunidades para la mejora en el cuidado del paciente, relacionados con sus análisis y actividades, y desarrollar acciones para abordar tanto los riesgos como las oportunidades de mejora (véase 8.5).					



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio d. Análisis Clínico* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	b) El director del laboratorio debe asegurar que se evalúa la eficacia de estos procesos y que tales procesos se modifican cuando se identifica que no son eficaces. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio clínico debe demostrar los procesos establecidos para identificar los riesgos que potencialmente dañen a los pacientes, así como identificar las oportunidades para la mejora en el cuidado del paciente y la evaluación de su eficacia.	*ADH-OP-001-01	✓	C	-	-
6.1	Requisitos de los recursos Generalidades El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los reactivos, los materiales consumibles y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades.	*SGC-MA-002-01 *LAB-INS-001-008	✓	C	-	-
6.2.1	Personal Generalidades a) El laboratorio debe tener acceso a un número suficiente de personas competentes para realizar sus actividades. b) Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio debe actuar con imparcialidad, de forma ética, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio. c) El laboratorio debe comunicar al personal del laboratorio la importancia de cumplir las necesidades y los requisitos de los usuarios, así como de los requisitos de este documento. d) El laboratorio debe disponer de un programa de inducción del personal en la organización, en el departamento o en el área en la que trabajará la persona, dando a conocer los términos y las condiciones de empleo, las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad, y los servicios de salud laboral. Directriz DA-acr-18D. b) El laboratorio debe demostrar como asegura la competencia de todo el personal interno o externo. c) Se debe documentar las comunicaciones al personal de laboratorio referentes a la importancia de las necesidades y requisitos de los usuarios.	*ADM-PRO-002-01	✓	C	-	-
6.2.2	Requisitos de la competencia a) El laboratorio debe especificar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de formación académica, la calificación, el entrenamiento y el					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *00002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSION C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>reentrenamiento, el conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia.</p> <p>b) El laboratorio debe asegurar que todo el personal es competente para efectuar las actividades del laboratorio de las cuales es responsable.</p> <p>c) El laboratorio debe disponer de un proceso para gestionar la competencia de su personal, que incluya los requisitos para la frecuencia de la evaluación de la competencia.</p> <p>d) El laboratorio debe disponer de información documentada que demuestre la competencia de su personal.</p> <p>Directriz DA-acr-18D.</p> <p>a) Entiéndase como competencia a la formación académica, la calificación, entrenamiento y reentrenamiento, conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia laboral demostrada mediante cualquier tipo de prueba, de acuerdo con lo establecido por el laboratorio</p> <p>b) El personal signatario de los informes de resultados, deberá ser un profesional colegiado y habilitado, según la normativa vigente.</p>	<p>ADM-PRO-001-01</p>	✓	C	-	-
6.2.3	<p>Autorización</p> <p>El laboratorio debe autorizar al personal para realizar las actividades específicas del laboratorio, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:</p> <p>a) seleccionar, desarrollar, modificar, validar y verificar métodos;</p> <p>b) revisar, liberar e informar los resultados;</p> <p>c) usar los sistemas de información del laboratorio, en particular: el acceso a los datos e información del paciente, el ingreso de los datos del paciente y de los resultados de análisis, la modificación de los datos del paciente o de los resultados del análisis.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe conservar registros de las actividades realizadas y evaluación de los resultados obtenidos por el personal al cual se le otorgara la autorización, como sustento de esta. Los registros que sustentan la autorización otorgada deben precisar la actividad específica en la que se autorizó al personal y deben conservarse como mínimo por 04 años.</p>	<p>SGC-MA-001-01</p> <p>SGC-PRO-012-01</p>	✓	C	-	-
6.2.4	<p>Formación continua y desarrollo profesional</p> <p>Debe estar disponible un programa de formación continua para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos. Todo el personal debe participar en actividades de formación continua y de desarrollo profesional, u otras actividades profesionales relacionadas.</p>	<p>ADM-PRO-002-01</p>	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: Laboratorio de Análisis Clínico Nro. Expediente: 0002

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	Se debe revisar de forma periódica la idoneidad de los programas y actividades.					
6.2.5	<p>Registros del personal El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:</p> <p>a) determinar los requisitos de competencia especificados en 6.2.2 a); b) descripciones del puesto de trabajo; c) entrenamiento y reentrenamiento; d) autorizar al personal; e) realizar el seguimiento de la competencia del personal.</p>	<p>* ADM-PP-001-01 * ADM-PP-002-01 * ADM-PP-003-01 * ADM-PP-004-01 * SGC-MA-001-01</p>	✓	C	-	-
6.3	<p>Instalaciones y condiciones ambientales Generalidades Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados, la seguridad de los pacientes, los visitantes, los usuarios y el personal del laboratorio. Esto debe incluir las instalaciones relacionadas con las actividades preanalíticas y los lugares distintos de las instalaciones principales del laboratorio en las que se efectúen análisis, así como a los POCT.</p> <p>Se deben especificar, monitorear y registrar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe establecer los controles aplicables y sus tolerancias de las mediciones para el control ambiental según apliquen a los análisis clínicos que se realicen, incluyendo las instalaciones de toma de muestras, así como a los POCT.</p> <p>El laboratorio debe considerar como fuentes para identificar los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales los manuales de los equipos, los insertos de los reactivos, requerimientos de las muestras, entre otros.</p>	<p>* SGC-MA-002-01</p>	✓	C	-	-
6.3.2	<p>Controles de la Instalación Se deben implementar, registrar, monitorear y revisar periódicamente los controles de la instalación, y ello debe incluir:</p> <p>a) el control de acceso, teniendo en cuenta la seguridad, la confidencialidad, la calidad, y la salvaguarda de la información médica y de las muestras del paciente; b) la prevención de la contaminación, interferencias o influencias adversas sobre las actividades del laboratorio que pueden surgir de fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua y disposición de residuos;</p>	<p>* SGC-MA-002-01 * SGC-MA-003-01</p>	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>c) la prevención de la contaminación cruzada, cuando los procedimientos analíticos impliquen un riesgo, o cuando el trabajo pueda resultar afectado o influido por ausencia de separación;</p> <p>d) la provisión de instalaciones y dispositivos de seguridad, cuando corresponda, y la verificación de su funcionamiento de manera regular;</p> <p>e) el mantenimiento de las instalaciones del laboratorio en condiciones funcionales y confiables.</p>					
6.3.3	<p>Instalaciones de almacenamiento</p> <p>a) Se debe proporcionar espacio de almacenamiento, con condiciones que aseguren la integridad permanente de las muestras, equipamiento, reactivos, materiales consumibles, documentos y registros.</p> <p>b) Las muestras de los pacientes y los materiales que se utilizan en los procesos de los análisis se deben almacenar de forma que se prevenga la contaminación cruzada y el deterioro.</p> <p>c) Las instalaciones para el almacenamiento y la disposición de materiales y residuos biológicos deben ser apropiadas a la clasificación de los materiales en el contexto de cualquier requisito legal o reglamentario. Directriz DA-acr-18D. a) Se debe identificar y documentar las condiciones de almacenamiento de muestras, equipamiento, reactivos, documentos y registros.</p> <p>c) Las condiciones almacenamiento y clasificación de residuos biológicos deben cumplir con normativa regulatoria nacional.</p>	<i>* SEC-MA-003-01</i>	✓	C	-	-
6.3.4	<p>Instalaciones para el personal</p> <p>Debe existir acceso adecuado a las instalaciones sanitarias y a un suministro de agua potable, así como a instalaciones para la guarda de indumentaria y equipo de protección personal.</p> <p>Se debería proporcionar espacio para actividades del personal como reuniones, sala de estudio tranquilo y un área de descanso.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe proporcionar al personal los elementos de seguridad requeridos tales como protección facial o anteojos de seguridad, guantes y otros de acuerdo con las normas de seguridad aplicables a las áreas en las que se desempeña.</p>	<i>* SEC-MA-003-01</i>	✓	OBS <i>* NO Hay Infraestructura para Actividades</i>	-	-
6.3.5	<p>Instalaciones de toma de muestras</p> <p>Las instalaciones de toma de muestras deben:</p> <p>a) permitir que la toma de muestras se efectúe de forma que no invalide los</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>resultados ni afecte adversamente a la calidad de los análisis;</p> <p>b) considerar la privacidad, el confort y las necesidades (por ejemplo, acceso a personas con capacidades diferentes, instalaciones sanitarias) de los pacientes y sus acompañantes (por ejemplo, tutor o intérprete) durante la toma de la muestra;</p> <p>c) proporcionar áreas separadas para la recepción de pacientes y la toma de la muestra;</p> <p>d) disponer de materiales de primeros auxilios, tanto para pacientes como para el personal.</p>	<i>SGC-MA-003-01</i>	✓	<i>OBS</i> <i>*b) No ASORC/ 2do piso - No INST. Escritura en Laboratorio</i>	-	-
6.4 6.4.1	<p>Equipamiento Generalidades</p> <p>El laboratorio debe disponer de procesos para la selección, la obtención, la instalación, los ensayos de aceptación (incluyendo criterios de aceptación), el manejo, el transporte, el almacenamiento, el uso, el mantenimiento y el desmantelamiento de equipamiento, para asegurar su funcionamiento adecuado y prevenir su contaminación o deterioro.</p>	<i>SGC-PRO-014-01</i>	✓	<i>C</i>	-	-
6.4.2	<p>Requisitos del equipamiento</p> <p>a) El laboratorio debe tener acceso al equipamiento requerido para el funcionamiento correcto de las actividades del laboratorio.</p> <p>b) Cuando el equipamiento se utiliza fuera del control permanente del laboratorio o fuera de la especificación funcional del fabricante del equipamiento, la dirección del laboratorio debe asegurar que se cumplen los requisitos de este documento.</p> <p>c) Cada unidad del equipamiento que pueda influir sobre las actividades del laboratorio debe estar etiquetada, marcada o de algún modo identificada de forma unívoca y conservar un registro.</p> <p>d) El laboratorio debe mantener y sustituir el equipamiento, según sea necesario, para asegurar la calidad de los resultados del análisis. Diretriz DA-acr-18D.</p> <p>d) El laboratorio debe establecer los criterios para la sustitución de los equipos, la frecuencia y el respaldo de esos criterios.</p>	<i>SGC-PRO-014-01</i>	✓	<i>C</i>	-	-
6.4.3	<p>Procedimiento de aceptación del equipamiento</p> <p>El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los criterios de aceptación especificados antes de ponerlo en servicio o de volverlo a poner en servicio. El equipamiento utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de medición o la</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Analisis Clinicos* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	Incertidumbre de medición, o ambas, necesarias para obtener un resultado válido (para más detalles véase 7.3.3 y 7.3.4). Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe efectuar y documentar la calificación de su equipamiento. El laboratorio debe conservar registros de las calibraciones y/o verificaciones que demuestren el cumplimiento de los requisitos técnicos del equipamiento. La verificación del desempeño declarado por el fabricante debe ser realizado según lo especificado en la directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos y cualitativos en los laboratorios clínicos o mediante procedimientos de organismos internacionalmente reconocidos (por ejemplo, guías IFCC, CLSI u otros internacionalmente reconocidos).	* SGC-PRO-014-01	✓	C	-	-
6.4.4	Instrucciones del uso del equipamiento a) El laboratorio debe disponer de sistemas de protección apropiados para impedir los ajustes no intencionados del equipamiento que puedan invalidar los resultados de los análisis. b) El equipamiento debe ser operado por personal capacitado, autorizado y competente. c) Las instrucciones de uso del equipamiento, incluyendo aquellas proporcionadas por el fabricante, deben estar fácilmente disponibles. d) El equipamiento se debe utilizar en la forma especificada por el fabricante, a menos que se haya validado por el laboratorio (véase 7.3.3)	* SGC-PRO-014-01 * INS-001 al 008 Laboratorio	✓	C	-	-
6.4.5	Mantenimiento y reparación del equipamiento a) El laboratorio debe disponer de programas de mantenimiento preventivo, basados en las instrucciones del fabricante. Se deben registrar las desviaciones de los programas o las instrucciones del fabricante. b) El equipamiento se debe mantener en condiciones de trabajo seguras y funcionando correctamente. Esto debe incluir la seguridad eléctrica, cualquier dispositivo de parada de emergencia, y la manipulación y disposición en condiciones seguras de materiales peligrosos por personal autorizado. c) El equipamiento que sea defectuoso o que esté fuera de los requisitos especificados, se debe retirar del servicio. Se debe etiquetar o marcar de forma clara mostrando que está	* SGC-PRO-014-01	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis S.A.* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	fuera de servicio, hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto de los requisitos especificados y debe iniciar acciones cuando ocurra un trabajo no conforme (véase 7.5). d) Cuando corresponda, el laboratorio debe descontaminar el equipamiento antes de su puesta en servicio, reparación o desmantelamiento, proporcionar espacio adecuado para las reparaciones y proporcionar equipo de protección personal apropiado.					
6.4.6	Notificación de incidentes adversos del equipamiento Los incidentes adversos y los accidentes que se puedan atribuir directamente a un equipamiento específico se deben investigar y notificar al fabricante o proveedor, o a ambos, y a las autoridades competentes apropiadas, según sea necesario. El laboratorio debe disponer de procedimientos para responder cuando el fabricante retira un equipamiento del mercado o realiza alguna advertencia y para tomar las acciones recomendadas por este.	<i>SGC-PRO-014-01</i>	✓	C	-	-
6.4.7	Registros del equipamiento Se deben mantener registros para cada unidad del equipamiento que influya sobre los resultados de las actividades del laboratorio. Estos registros deben incluir lo siguiente, cuando sea pertinente: a) la información del fabricante y proveedor, e información suficiente para identificar de forma unívoca cada unidad del equipamiento, incluyendo software y hardware; b) las fechas de recepción, de los ensayos de aceptación y de su entrada en servicio; c) la evidencia de que el equipamiento cumple los criterios de aceptación especificados; d) la ubicación actual; e) la condición en que se hallaba cuando se recibió (por ejemplo, nuevo, utilizado o reacondicionado); f) las instrucciones del fabricante; g) el programa de mantenimiento preventivo; h) cualquier actividad de mantenimiento efectuada por el laboratorio o proveedor del servicio externo aprobado; i) daño, funcionamiento defectuoso, modificación, o reparación del equipamiento;	<i>SGC-PRO-014-01</i>	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio d. A. Clinicas* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>j) los registros de desempeño del equipamiento, como informes o certificados de calibraciones o verificaciones, o ambos, incluidas las fechas, las horas y los resultados;</p> <p>k) el estado del equipamiento, tal como activo o en servicio, fuera de servicio, en cuarentena, retirado u obsoleto.</p> <p>Estos registros se deben conservar y deben estar fácilmente disponibles durante el periodo de vida útil del equipamiento o una duración mayor, según se especifica en 8.4.3.</p>					
6.5	<p>Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento</p> <p>El laboratorio debe especificar los requisitos de calibración y trazabilidad que sean suficientes para mantener informes coherentes de los resultados del análisis. Para los métodos cuantitativos de un análisis medido, las especificaciones deben incluir los requisitos de calibración y trazabilidad metrológica. Los métodos cualitativos y los métodos cuantitativos que miden las características en vez de análisis discretos deben especificar la característica que se está evaluando y los requisitos necesarios para la reproducibilidad a lo largo del tiempo.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. La frecuencia de calibración se puede fijar al inicio tomando en cuenta las recomendaciones del fabricante, pero luego debe ser revisada periódicamente por el laboratorio para verificar que se cumple. Debe designarse un responsable de realizar esta tarea y se deben registrar las acciones derivadas de estas revisiones.</p> <p>El laboratorio debe asegurar que el personal que utiliza el equipo conoce su estado de calibración.</p> <p>Los laboratorios deben ceñirse a los criterios establecidos en la directriz para la trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos.</p> <p><u>Directriz DA-acr-22D</u> 6.2. Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador 7. Cadenas de trazabilidad metrológica</p>	<p>*SGC - PRO - 014 - 01</p>	✓	C	1	1
6.5.2	<p>Calibración del equipamiento</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos para la calibración del equipamiento que directa o indirectamente afecten a los resultados del análisis. Los procedimientos deben especificar:</p> <p>a) las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante para la calibración;</p>					



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de A. Clínica* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>b) el registro de la trazabilidad metrológica; c) la verificación de la exactitud de medición requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos especificados; d) el registro del estado de calibración y la fecha de recalibración; e) asegurar que, cuando se utilizan factores de corrección, estos se actualizan y registran cuando se realiza una recalibración; f) manejo de las situaciones en las que la calibración estuvo fuera de control, para minimizar el riesgo en la realización del servicio y hacia los pacientes.</p> <p><u>Directriz DA-acr-22D</u> 6.2. <u>Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador</u> 7. <u>Cadenas de trazabilidad metrológica</u></p>	<i>* SGC - PRO - 014 - 01</i>	✓	C	-	-
6.5.3	<p>Trazabilidad metrológica de los resultados de medición</p> <p>a) El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la Incertidumbre de medición, vinculándola con la referencia apropiada. b) El laboratorio debe asegurar que los resultados de sus mediciones sean trazables al nivel más alto de trazabilidad y al Sistema Internacional (SI, por sus siglas en inglés International System) de Unidades mediante: - calibración proporcionada por un laboratorio competente; o - valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida a las unidades del SI; c) Cuando no sea posible proporcionar trazabilidad de acuerdo con 6.5.3 a), se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, pero sin limitarse a lo siguiente: - resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas consensuadas que estén descritos claramente y son acoplados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación</p>	<i>* SGC - PRO - 014 - 01</i>	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>adecuada; - medición del calibrador por otro procedimiento. d) Para los análisis genéticos, se debe establecer la trazabilidad hasta las secuencias genéticas de referencia. e) Para los métodos cualitativos, la trazabilidad se puede demostrar por análisis de un material conocido o de muestras previas que sean adecuadas para demostrar de forma coherente una identificación y, cuando corresponda, una intensidad de reacción.</p> <p><u>Directriz DA-acr-22D</u> 6.2. Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador 7. Cadenas de trazabilidad metrológica</p>					
6.6 6.6.1	<p>Reactivos y materiales consumibles Generalidades El laboratorio debe disponer de procesos para la selección, la obtención, la recepción, el almacenamiento, los ensayos de aceptación y la gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe de efectuar y documentar las actividades de tecnovigilancia. En caso de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos deben de reportarse a la autoridad nacional pertinente. El laboratorio debe de tener una metodología de evaluación de riesgo que incluya la valoración de la criticidad de los riesgos asociados a los reactivos, materiales y equipos, así como documentar los controles y/o medidas de contingencia para los riesgos identificados. Nota: Las sospechas de incidentes adversos se notifican según formato de DIGEMID Notificación de sospechas e incidentes adversos a dispositivos médicos por profesionales de la salud públicos y privados.</p>	<i>*SGC-PRO-003-01</i>	<i>C</i>	<i>✓</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
6.6.2	<p>Reactivos y materiales consumibles – Recepción y almacenamiento El laboratorio debe almacenar los reactivos y los materiales consumibles de acuerdo con las especificaciones del fabricante y hacer un seguimiento de las condiciones ambientales cuando sea pertinente. Cuando las instalaciones de recepción no se encuentran en el laboratorio, debe verificarse que la instalación receptora tiene capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación para mantener los</p>	<i>*SGC-PRO-003-01</i>	<i>C</i>	<i>✓</i>	<i>-</i>	<i>-</i>



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Químicos*

Nro. Expediente: *0002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	suministros de forma que se impida el daño y el deterioro.					
6.6.3	Reactivos y materiales consumibles – Pruebas de aceptación Se debe verificar el desempeño de cada reactivo o nueva formulación de kit de análisis que tengan cambios en los reactivos, en el procedimiento, o en un lote o nuevo envío, antes de ponerlo en servicio o antes de liberar los resultados, según corresponda. Se debe verificar el desempeño de los materiales consumibles que puedan afectar a la calidad de los análisis antes de ponerlos en servicio.	<i>56C-PRO-003-01</i>	✓	C	-	-
6.6.4	Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario El laboratorio debe establecer un sistema de gestión del inventario para reactivos y materiales consumibles. El sistema para la gestión del inventario debe segregar los reactivos y materiales consumibles que hayan sido aceptados para su uso, de aquellos que no han sido inspeccionados ni aceptados para su uso.	<i>56C-PRO-003-01</i>	✓	C	-	-
6.6.5	Reactivos y materiales consumibles – Instrucciones de uso Las instrucciones de uso de los reactivos y materiales consumibles, incluyendo aquellos proporcionados por los fabricantes, deben estar fácilmente disponibles. Los reactivos y materiales consumibles se deben utilizar de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Si están destinados a ser utilizados para otros fines, véase 7.3.3.	<i>56C-PRO-003-01</i>	✓	C	-	-
6.6.6	Reactivos y materiales consumibles – Instrucciones de uso Los incidentes y accidentes adversos que se puedan atribuir directamente a reactivos o consumibles específicos se deben investigar y notificar al fabricante o al proveedor, o a ambos, y a las autoridades competentes, según corresponda. El laboratorio debe disponer de procedimientos para responder cuando el fabricante retira reactivos o materiales consumibles del mercado o realiza alguna advertencia y para tomar las acciones recomendadas por este.	<i>56C-PRO-003-01</i>	✓	C	-	-
6.6.7	Reactivos y materiales consumibles – Registros Se deben mantener registros para cada reactivo y material consumible que contribuya al desempeño de los análisis. Estos registros deben incluir, pero no limitarse a lo siguiente: a) la identificación del reactivo o material consumible;					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: <i>Lab. de Analisis Clinicos</i>	Nro. Expediente: <i>0002</i>

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>b) la información del fabricante, incluyendo las instrucciones, el nombre y el código o número de lote; c) la fecha de recepción y la condición en la que se recibió, la fecha de caducidad, la fecha de primera utilización y, cuando corresponda, la fecha en la que el reactivo o el consumible fue retirado de servicio; d) los registros que confirman la aceptación inicial y continua del reactivo o material consumible para ser utilizado.</p> <p>Cuando el laboratorio utiliza reactivos preparados, resuspendidos o combinados en el propio laboratorio, los registros deben incluir, además de la información pertinente arriba indicada, la referencia a la persona o personas que realizaron su preparación, así como la fecha de preparación y de caducidad.</p>	* SGC-PRO-003-01	✓	C	-	-
6.7 6.7.1	<p>Acuerdos de prestación de servicios Acuerdos con usuarios del laboratorio El laboratorio debe disponer de un procedimiento para establecer y revisar periódicamente los acuerdos para proporcionar las actividades del laboratorio.</p> <p>El procedimiento debe asegurar:</p> <p>a) que los requisitos se especifican de forma adecuada; b) que el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; c) que cuando corresponde, el laboratorio asesora al usuario sobre las actividades específicas a efectuar por los laboratorios de derivación y consultores.</p> <p>Los usuarios del laboratorio deben ser informados de cualquier cambio relativo a un acuerdo que pueda afectar a los resultados del análisis.</p> <p>Se deben retener los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Se entiende por acuerdo cualquier contrato escrito o verbal para prestar servicios a un cliente o usuario y operadores POCT. El INACAL-DA acreditará procesos de análisis realizados en el laboratorio, en sus fases de preanalítica, analítica y postanalítica.</p>	* SGC-PRO-006-01	✓	C	-	-
6.7.2	<p>Acuerdos con operadores de POCT Los acuerdos de prestación de servicios entre el laboratorio y otras partes de la organización que utilizan análisis POCT respaldado por el laboratorio, deben</p>	I	-	NA	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: <i>Lab. De Análisis Clínicos</i>	Nro. Expediente: <i>0002</i>

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	asegurar que se especifican y comunican las responsabilidades y autoridades respectivas.					
6.8 6.8.1	<p>Productos y servicios proporcionados externamente Generalidades El laboratorio debe asegurar que los productos y servicios proporcionados externamente que afectan a las actividades del laboratorio son adecuados, cuando tales productos y servicios:</p> <p>a) están previstos para la incorporación a las actividades del propio laboratorio; b) se suministran, total o parcialmente, directamente al usuario por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo; c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.</p> <p>Puede ser necesario colaborar con otros departamentos o funciones de la organización para cumplir este requisito</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Para la contratación de servicios de calibración se deberá tomar en cuenta la Directriz para la trazabilidad metroológica en los laboratorios clínicos DA-acr-22D.</p>	-	-	NA	-	-
6.8.2	<p>Laboratorios de derivación y consultores El laboratorio debe comunicar sus requisitos a los laboratorios de derivación y consultores que proporcionan interpretaciones y asesoramiento, para:</p> <p>a) los procedimientos, los análisis, los informes y las actividades de consultoría a proporcionar; b) la gestión de resultados críticos; c) toda calificación del personal y demostración de la competencia requerida.</p> <p>A menos que se especifique de otra forma en el acuerdo, el laboratorio que remite muestras (y no el laboratorio de derivación) debe ser responsable de asegurar que los resultados del análisis del laboratorio de derivación se proporcionen a la persona que efectúa la solicitud.</p> <p>Se debe mantener una lista de los laboratorios de derivación y consultores. Directriz DA-acr-18D. INACAL-DA acreditará al laboratorio únicamente para aquellas actividades para las que demuestre que dispone de los medios y la competencia necesaria para ejecutarlos por el mismo. Sólo se aceptará la derivación de los análisis acreditados bajo condiciones técnicamente justificables y adecuadamente documentadas, la demostración de la</p>	-	-	NA	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lob. de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>competencia de un laboratorio subcontratado se dará cuando esté acreditado por el INACAL-DA con la norma NTP ISO 15189 o por cualquier organismo de acreditación con que INACAL-DA haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC) para la/s prueba/s subcontratada/s.</p> <p>El contratar un ensayo a otro laboratorio acreditado no exime al laboratorio que contrata asumir toda la responsabilidad en el resultado por lo que debe responder por ellos.</p> <p>En caso de no existir un laboratorio acreditado, el laboratorio deberá demostrar que se asegura de la competencia técnica del laboratorio subcontratado y que lo tiene establecido a través de su sistema de gestión.</p> <p>Algunas formas para demostrar la competencia pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Auditorías b) Supervisión o Inspección al laboratorio. c) Participación satisfactoria en programas de evaluación externa de la calidad. d) Evidencias del cumplimiento de una planificación estadística del control de calidad acorde a requisitos de calidad establecidos. <p>Las segundas opiniones se encuentran fuera del marco de la acreditación.</p> <p>El laboratorio debe demostrar la comunicación realizada a los laboratorios de derivación y consultores sobre sus requisitos indicados en el numeral 6.8.2 de la NTP ISO 15189:2023.</p>					
6.8.3	<p>Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos y conservar registros para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) definir, revisar, y aprobar los requisitos del laboratorio para todos los productos y servicios proporcionados externamente; b) definir los criterios para la calificación, selección, evaluación del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; c) efectuar la derivación de muestras; d) asegurar que los productos y servicios proporcionados externamente cumplen los requisitos establecidos del laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que sean utilizados o proporcionados directamente al usuario; e) emprender cualquier acción que surja como resultado de las evaluaciones del desempeño de los proveedores externos. 	<i># SGC-PRO-015-01</i>	✓	C	-	-
7	Requisitos del proceso					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Clínico* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
7.1	<p>Generalidades</p> <p>El laboratorio debe identificar los riesgos potenciales para el cuidado del paciente en los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos. Estos riesgos se deben evaluar y mitigar en la mayor extensión posible. El riesgo residual se debe comunicar a los usuarios cuando sea apropiado.</p> <p>Los riesgos identificados y la efectividad de los procesos de mitigación se deben monitorear y evaluar de acuerdo con el daño potencial al paciente.</p> <p>El laboratorio también debe identificar las oportunidades para mejorar el cuidado del paciente y desarrollar un marco de referencia para gestionar estas oportunidades (véase 8.5).</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe identificar los riesgos potenciales para el cuidado del paciente en los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.</p>	<p>* SGC-PRO-004-01</p> <p>* SGC-PRO-007-01</p> <p>* SGC-PRO-012-01</p>	✓	C	-	-
7.2 7.2.1	<p>Procesos preanalíticos</p> <p>Generalidades</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos para todas las actividades preanalíticas y hacer que estén disponibles para todo el personal pertinente.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Cuando las muestras no sean tomadas o recolectadas por el personal del laboratorio, se debe establecer un acuerdo con el cliente que defina claramente las condiciones y responsabilidades de la toma de muestra, su transporte y la documentación aplicable para asegurar que las muestras no estén afectadas.</p>	<p>* SGC-PRO-004-01</p> <p>* SGC-MA-001-01</p>	✓	C	-	-
7.2.2	<p>Información del laboratorio para pacientes y usuarios</p> <p>El laboratorio debe tener información apropiada disponible para sus usuarios y pacientes. La información debe ser suficientemente detallada para proporcionar a los usuarios del laboratorio una comprensión exhaustiva del alcance de actividades y los requisitos del laboratorio.</p> <p>La información debe incluir según corresponda:</p> <p>a) las ubicaciones del laboratorio, su horario de funcionamiento y la información de contacto;</p> <p>b) los procedimientos para la solicitud de análisis y la toma de muestras;</p> <p>c) el alcance de las actividades del laboratorio y el tiempo previsible de espera para la disponibilidad de los resultados;</p> <p>d) la disponibilidad de los servicios de asesoramiento;</p> <p>e) los requisitos para el consentimiento del paciente;</p>	<p>* SGC-PRO-004-01</p> <p>* SGC-PRO-011-01</p>	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Clínico* Nro. Expediente: *6002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS		
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO
Nro.	DESCRIPCIÓN				
	f) los factores conocidos que influyen significativamente sobre el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados; g) el proceso de tratamiento de las quejas del laboratorio				
7.2.3	Solicitudes de análisis al laboratorio a) Cada solicitud de análisis aceptada por el laboratorio debe ser considerada como un acuerdo. b) La solicitud de análisis debe proporcionar información suficiente para asegurar: - la trazabilidad inequívoca desde el paciente hasta la solicitud y la muestra; - la identidad y la información de contacto del solicitante; - la identificación de los análisis solicitados; - que se puede proporcionar interpretación, y asesoramiento clínico y técnico informados. c) La información para la solicitud de análisis se puede proporcionar en un formato o medio que el laboratorio estime apropiado y que sea aceptable para el usuario. d) Cuando sea necesario para el cuidado del paciente, el laboratorio se debe comunicar con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud del usuario.	<i>56C-004 PRO-01</i>	✓	C	-
7.2.3.2	Solicitudes verbales El laboratorio debe disponer de un procedimiento para gestionar las solicitudes verbales de análisis, si corresponde, que incluya el suministro de confirmación documentada de la solicitud de análisis al laboratorio dentro de un tiempo dado.	1	-	NA	-
7.2.4 7.2.4.1	Toma y manipulación de la muestra primaria Generalidades El laboratorio debe disponer de procedimientos para la toma y manipulación de muestras primarias. La información debe estar disponible para aquellos responsables de la toma de muestra. Cualquier desviación de los procedimientos de toma de muestra establecidos se debe registrar claramente. Se debe evaluar, registrar y comunicar al personal apropiado, el riesgo potencial y el impacto sobre el resultado del paciente en la aceptación o rechazo de la muestra. El laboratorio debe revisar periódicamente los requisitos referentes al volumen de la muestra, el	<i>56C-PRO-004-01</i>	✓	C	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Analisis Clinicos* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>dispositivo con el que se toma la muestra, y los conservantes para todos los tipos de muestra, según corresponda, para asegurar que no se tomen cantidades insuficientes ni excesivas de muestra y que las muestras se toman adecuadamente para conservar el analito.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Todos los sitios de toma de muestra deben evaluarse al acreditar al laboratorio clínico y en un ciclo de acreditación durante las evaluaciones de seguimiento todos los sitios deben haber sido evaluados.</p>					
7.2.4.2	<p>Información para las actividades previas a la toma de la muestra</p> <p>El laboratorio debe proporcionar información e instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra con suficiente detalle para asegurar que la integridad de la muestra no resulte comprometida. Esto debe incluir:</p> <p>a) la preparación del paciente (por ejemplo, las instrucciones para los cuidadores, para quienes toman la muestra y para los pacientes);</p> <p>b) el tipo y la cantidad de la muestra primaria a obtener con descripción de los contenedores y cualquier aditivo necesario, y cuando corresponda, el orden de toma de las muestras;</p> <p>c) el momento preciso de la toma de la muestra, cuando corresponda;</p> <p>d) la provisión de información clínica pertinente o que afecte a la toma de la muestra, a la realización del análisis o a la interpretación de los resultados (por ejemplo, historial de administración de fármacos);</p> <p>e) el etiquetado de la muestra para la identificación inequívoca del paciente, así como el lugar anatómico de origen de la muestra, y el etiquetado, cuando se han de tomar varias muestras del mismo paciente, incluyendo múltiples muestras de tejido o extendidos;</p> <p>f) los criterios del laboratorio para la aceptación y el rechazo de las muestras específicas para los análisis solicitados.</p>	<p>* SGC - PRO - 004 - 01</p>	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio d. A. Clares* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
7.2.4.3	<p>Consentimiento del paciente</p> <p>a) El laboratorio debe obtener el consentimiento informado del paciente para todos los procedimientos efectuados en el paciente.</p> <p>b) Los procedimientos especiales, incluidos los procedimientos más invasivos, o aquellos que conllevan un riesgo mayor de complicaciones, pueden requerir una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento registrado por escrito.</p> <p>c) Si la obtención del consentimiento no es posible en situaciones de emergencia, el laboratorio puede efectuar los procedimientos necesarios, siempre que estos sean en beneficio del paciente.</p> <p>DA-acr-18D. El laboratorio deberá identificar cuáles son los procedimientos especiales que realizan para los cuales se requieran una explicación detallada y/o consentimiento informado por escrito.</p>	<i>* SGC - PRO - 004 - 01</i>	✓	C	-	-
7.2.4.4	<p>Instrucciones para las actividades de toma de la muestra</p> <p>Para asegurar la toma de la muestra y el almacenamiento preanalítico de forma segura, precisa y clínicamente apropiada, el laboratorio debe proporcionar las instrucciones para:</p> <p>a) la verificación de la identidad del paciente del cual se ha tomado la muestra primaria;</p> <p>b) la verificación, y cuando sea pertinente, el registro de que el paciente cumple los requisitos preanalíticos (por ejemplo, ayuno, estado de medicación (tiempo desde que recibió la última dosis, tiempo desde que interrumpió la medicación), toma de la muestra a una hora dada o a intervalos de tiempo predeterminados);</p> <p>c) la toma de muestras primarias, con la descripción de los contenedores de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario, así como el orden de la toma de muestras, cuando sea pertinente;</p> <p>d) el etiquetado de las muestras primarias de forma que proporcione un vínculo inequívoco con el paciente a quien corresponde;</p>	<i>* SGC - PRO - 004 - 01</i>	✓	C	-	-



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio:

Lab. de Análisis de Urinas

Nro. Expediente:

0002

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>e) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha de la toma de la muestra y, cuando sea pertinente, el registro de la hora de la toma de la muestra;</p> <p>f) los requisitos para separar o dividir la muestra primaria cuando sea necesario;</p> <p>g) la estabilización y las condiciones de almacenamiento apropiadas antes de que las muestras tomadas se entreguen al laboratorio;</p> <p>h) la disposición final segura de los materiales utilizados en el proceso de toma de la muestra.</p>					
7.2.5	<p>Transporte de la muestra</p> <p>a) Para asegurar el tiempo y el transporte oportuno y seguro de las muestras, el laboratorio debe proporcionar instrucciones para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el envasado de las muestras para su transporte; 2) asegurar que el tiempo entre la toma de la muestra y la recepción en el laboratorio sea apropiado para los análisis solicitados; 3) mantener el intervalo de temperatura especificado para la toma y la manipulación de la muestra; 4) cualquier requisito específico para asegurar la integridad de las muestras, por ejemplo, el uso de conservantes apropiados. <p>b) Si la integridad de una muestra está comprometida y existe un riesgo de la salud, se debe notificar inmediatamente a la organización responsable del transporte de la muestra y se deben tomar medidas para reducir el riesgo y prevenir la recurrencia.</p> <p>c) El laboratorio debe establecer y evaluar periódicamente la idoneidad de los sistemas de transporte de las muestras. DA-acr-18D. Se debe definir quiénes son los responsables del transporte</p>	<i>SEC - PRO - 004 - 01</i>	✓	C	-	-
7.2.6 7.2.6.1	<p>Recapción de la muestra</p> <p>Procedimiento de recepción de la muestra</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento para la recepción de la muestra que incluya:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la trazabilidad inequívoca de las muestras, por solicitud y etiquetado, a un paciente identificado de forma unívoca y, cuando corresponda, al lugar anatómico; b) los criterios de aceptación y rechazo de las muestras; c) el registro de la fecha y hora de recepción de la muestra, cuando sea 	<i>SEC-PRO-004-01</i>	✓	C	-	-



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Urinarios*

Nro. Expediente: *00002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>pertinente;</p> <p>d) el registro de la identidad de la persona que recibe la muestra, cuando sea pertinente;</p> <p>e) la evaluación de las muestras recibidas, efectuada por personal autorizado, para asegurar el cumplimiento de los criterios de aceptación pertinentes para los análisis solicitados;</p> <p>f) las instrucciones para las muestras específicamente identificadas como urgentes, que incluyan la información para el etiquetado especial, el transporte, cualquier método de procesamiento rápido, los tiempos de respuesta, y los criterios de notificación especiales a seguir;</p> <p>g) el aseguramiento de que todas las alícuotas de la muestra deben poseer trazabilidad inequívoca hasta la muestra primaria. Directriz DA-acr-18D. El etiquetado de las muestras debe permitir su trazabilidad inequívoca.</p>					
7.2.6.2	<p>Excepciones para la aceptación de la muestra</p> <p>a) El laboratorio debe disponer de un proceso que considere los mayores beneficios para el cuidado asistencial del paciente cuando una muestra ha resultado comprometido debido a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la identificación incorrecta del paciente o de la muestra, 2) la inestabilidad de la muestra debido a, por ejemplo, retraso en el transporte, 3) el almacenamiento o la temperatura de manipulación incorrectos, 4) los contenedores inapropiados, y 5) el volumen insuficiente de la muestra. <p>b) Cuando se acepte una muestra clínicamente crítica o irremplazable, después de considerar el riesgo para la seguridad del paciente, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y cuando corresponda, aconsejar precaución cuando se interpreten los resultados que puedan resultar afectados. Directriz DA-acr-18D. Se debe documentar los criterios de aceptación o rechazo de las muestras</p>	<i>SEC-Pro-004-01</i>	<i>✓</i>	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
7.2.7	<p>Manipulación, preparación y almacenamiento preanalítico</p>					
7.2.7.1	<p>Protección de la muestra</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones apropiadas para asegurar las</p>	<i>SEC-VIA-003-01</i>	<i>✓</i>	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>-</i>

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: <i>Lab. de Análisis Clínico</i>	Nro. Expediente: <i>0002</i>

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	muestras del paciente, asegurar la integridad de la muestra y evitar pérdidas o daños durante la manipulación, la preparación y el almacenamiento.					
7.2.7.2	Criterios para las solicitudes de análisis adicionales Los procedimientos del laboratorio deben incluir los límites de tiempo para la solicitud de análisis adicionales de la misma muestra. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe tener un mecanismo para solicitar una nueva muestra a los pacientes, para los casos en la que ésta no cumpla los criterios de aceptación.	<i>HSC-PRD-008-10-10-2023</i>	✓	C	-	-
7.2.7.3	Estabilidad de la muestra Considerando la estabilidad del análisis en una muestra primaria, se debe especificar y monitorear el tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y la realización del análisis, cuando corresponda.	<i>HSC-PRD-008-10-10-2023</i>	✓	C	-	-
7.3 7.3.1	Procesos analíticos o de análisis Generalidades a) El laboratorio debe seleccionar y utilizar métodos de análisis que hayan sido validados para su uso previsto, para asegurar la exactitud clínica del análisis para el estudio del paciente. b) Las especificaciones de desempeño para cada método de análisis deben estar relacionadas con el uso previsto de ese análisis y su impacto sobre el cuidado del paciente. c) Todos los procedimientos y la documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes para las actividades del laboratorio, se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 8.3). d) El personal debe seguir procedimientos establecidos y registrar la identidad de las personas que realizan actividades relevantes en los procesos analíticos, incluyendo los operadores de POCT. e) El personal autorizado debe evaluar periódicamente los métodos de análisis proporcionados por el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes de análisis recibidas. Directriz DA-acr-18D. a) Las especificaciones de desempeño para los procedimientos analíticos deben estar técnicamente justificadas y basarse en criterios aceptados por sociedades científicas o por otra fuente reconocida y vigente con la bibliografía publicada. d) El personal debe seguir procedimientos establecidos y registrar la identidad de las personas que realizan	<i>10-22019-008-SNT-2023</i> <i>10-210-008-2023</i> <i>* HIC-IMS-008-PRD-008-10-10-2023</i>	✓	C	-	-



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab de Analisis Clinico*

Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	actividades relevantes en los procesos analíticos, incluyendo los operadores de POCT. Para la verificación y validación de los métodos de análisis se deberá tomar en cuenta la Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos y cualitativos.					
7.3.2	<p>Verificación de los métodos de análisis</p> <p>a) El laboratorio debe disponer de un procedimiento para verificar que pueden realizar correctamente los métodos de análisis antes de comenzar a utilizarlos, asegurando que se puede alcanzar el desempeño requerido, según lo declarado por el fabricante o el método.</p> <p>b) Las especificaciones del desempeño para el método de análisis confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas que sean pertinentes para el uso previsto de los resultados del análisis.</p> <p>c) El laboratorio debe asegurar que el alcance de la verificación de los métodos de análisis es suficiente para asegurar la validez de los resultados pertinentes para la toma de decisiones clínicas.</p> <p>d) El personal con la autorización y competencia apropiadas debe revisar los resultados de la verificación y registrar si los resultados cumplen con los requisitos especificados.</p> <p>e) Si un método es revisado por el organismo emisor, el laboratorio debe repetir la verificación en la medida en que sea necesario.</p> <p>f) Se deben conservar los registros de verificación siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones del desempeño a alcanzar, 2) los resultados obtenidos, y 3) una declaración indicando si se alcanzaron las especificaciones de desempeño, y en caso contrario, la acción tomada. <p>Directriz DA-acr-18D.</p> <p>b) El laboratorio debe documentar que las especificaciones de desempeño para cada método de análisis están relacionadas con el uso previsto de ese análisis y su impacto sobre el cuidado del paciente.</p> <p>d) El laboratorio debe demostrar que el personal que revisa los resultados de la verificación tenga la autorización y competencia apropiada.</p>	<p><i>MIC-INS-009 al 022 - 01</i></p> <p><i>* SGC-PRO-017-01</i></p>	✓	C	-	-
7.3.3	<p>Validación de los métodos de análisis</p> <p>a) El laboratorio debe validar los métodos de análisis derivados de las siguientes fuentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) métodos diseñados o desarrollados en el laboratorio; 2) métodos utilizados fuera de su alcance originalmente previsto (es decir, fuera de las 	<p><i>MIC-INS-009 al 022 - 01</i></p>				

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: Lab. de A. clínicas Nro. Expediente: 0002

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>instrucciones de uso del fabricante, o del rango de medición validado originalmente, reactivos de tercera parte que se utilizan en el instrumento que no sean los previstos para el instrumento y cuando no están disponibles los datos de validación);</p> <p>3) métodos validados, pero posteriormente modificados.</p> <p>b) La validación debe ser tan extensa como sea necesario y confirmar, mediante la provisión de evidencia objetiva en la forma de las especificaciones del desempeño, que se han cumplido los requisitos especificados para el uso previsto de los análisis. El laboratorio debe asegurar que el alcance de la validación de un método de análisis sea suficiente para asegurar la validez de los resultados pertinentes para la toma de decisiones clínicas.</p> <p>c) El personal con la autorización y competencia apropiadas debe revisar los resultados de la validación y registrar si los resultados cumplen con los requisitos especificados.</p> <p>d) Cuando se proponen cambios en un método de análisis validado, se debe revisar el impacto clínico, y tomar una decisión sobre la implementación del método modificado.</p> <p>e) Se deben conservar los siguientes registros de validación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el procedimiento de validación utilizado; 2) los requisitos específicos para el uso previsto; 3) la determinación de las especificaciones de desempeño del método; 4) los resultados obtenidos; 5) una declaración de la validez del método, detallando su idoneidad para el uso previsto. 	<p>10-0110-017-01</p> <p>* SGC - PRO - 298</p>	✓	C	-	-
7.3.4	<p>Evaluación de la Incertidumbre de medición (UM)</p> <p>a) La MU de los valores medidos se debe evaluar y mantener para su uso previsto, cuando proceda. La MU se debe comparar con las especificaciones de desempeño y documentar.</p> <p>b) Las evaluaciones de la MU se deben revisar de forma regular.</p> <p>c) Para los procedimientos analíticos en los que no es posible o pertinente la evaluación de la MU, se debe documentar la justificación para la exclusión de la estimación de la MU.</p> <p>d) La información sobre la MU debe estar disponible para los usuarios del laboratorio cuando así la soliciten.</p> <p>e) Cuando los usuarios consulten sobre la MU, la respuesta del laboratorio debe</p>	<p>10-0110-017-01</p> <p>* SGC - PRO - 017-01</p>	✓	C	-	-



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Analisis Clau...* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
Nro.	DESCRIPCIÓN		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>tener en cuenta otras fuentes de incertidumbre, tales como la variación biológica, entre otras.</p> <p>f) Si el resultado cualitativo de un análisis se basa en un ensayo que produce datos de salida cuantitativos y se especifica como positivo o negativo, dependiendo de un valor umbral, la MU en el valor de salida se debe estimar utilizando muestras representativas positivas y negativas.</p> <p>g) Para el análisis con resultados cualitativos, la MU en las etapas de medición intermedias o los resultados de IQC que producen datos cuantitativos se deberían considerar también para las partes clave (riesgo alto) del proceso.</p> <p>h) La MU se debería tener en cuenta cuando se efectúe la verificación o validación de un método, cuando corresponda.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe evidenciar la comparación de la incertidumbre de medición con las especificaciones de desempeño.</p> <p>Los criterios para la evaluación de la incertidumbre de medición se detallan en la Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición en los laboratorios clínicos DA-acr-19D.</p>					
7.3.5	<p>Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica</p> <p>Se deben definir y comunicar a los usuarios los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica cuando se necesiten para la interpretación de los resultados del análisis.</p> <p>a) Se deben definir los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica, y registrar las bases que los justifican, para reflejar la población de pacientes a la que atiende el laboratorio, teniendo en consideración el riesgo para los pacientes.</p> <p>b) Los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica se deben revisar periódicamente, y comunicar cualquier cambio a los usuarios.</p> <p>c) Cuando se introducen cambios en un método de análisis o preanalítico, el laboratorio debe revisar el impacto sobre los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica asociados y comunicarlo a los usuarios cuando corresponda.</p> <p>d) Para los análisis que identifican la presencia o ausencia de una característica, el intervalo de referencia biológico es la característica para identificar, por ejemplo, análisis genéticos.</p>	<i>ITIC - IGMS - 009 al 022 - 01</i>	<i>✓</i>	<i>C</i>	<i>I</i>	<i>C</i>

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: Lab. de A. Clinicas Nro. Expediente: 0002

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe revisar y/o modificar los intervalos de referencia biológicos y los valores de decisión clínica asociados cuando cambia un procedimiento de análisis e informar los cambios a los usuarios.					
7.3.6	<p>Documentación de los procedimientos analíticos</p> <p>a) El laboratorio debe documentar sus procedimientos analíticos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de sus resultados.</p> <p>b) Los procedimientos se deben redactar en un idioma comprensible para el personal del laboratorio y estar disponibles en los lugares apropiados.</p> <p>c) Cualquier contenido abreviado del documento debe corresponder al procedimiento.</p> <p>d) La información de las instrucciones de uso del producto, que contenga información suficiente, se puede incorporar en los procedimientos mediante una referencia.</p> <p>e) Cuando el laboratorio realice un cambio validado en un procedimiento analítico que podría afectar a la Interpretación de los resultados, se debe explicar a los usuarios las implicaciones de tal decisión.</p> <p>f) Todos los documentos asociados con el proceso de análisis deben estar sujetos al control de documentos (véase 8.3).</p> <p>Directriz DA-acr-18D. En caso de que el análisis clínico se realice según inserto de un kit de reactivos, se debe referenciar y anexar el inserto actualizado al procedimiento.</p> <p>El laboratorio debe establecer un mecanismo que asegure que los insertos se mantienen actualizados.</p>	<p>MIC-ISO-009 al 022-01</p> <p>* 566-PRO-005-01</p>	✓	C	-	-
7.3.7	<p>Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis</p> <p>7.3.7.1 Generalidades</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento para realizar el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de forma tal que las tendencias y los desvíos sean detectables y, cuando corresponda, se deben aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe tener un procedimiento de Control de la Calidad, donde especifique la metodología, la periodicidad, requisitos</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Labs de Analisis Clinico* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	de la calidad y otros que permita realizar el seguimiento de la validez de los resultados. Se tendrá en cuenta durante las evaluaciones que los procedimientos de control de calidad sean adecuados según las recomendaciones de asociaciones profesionales nacionales e internacionales y la bibliografía publicada. La planificación del control de calidad junto con los criterios de aceptabilidad y las acciones correctivas para situaciones fuera de control deben estar documentadas.	* NTC-DRS-009 d/022-01 * SGC-Pro-07701	✓	C	-	-
7.3.7.2	<p>Control interno de la calidad (IQC)</p> <p>a) El laboratorio debe disponer de un procedimiento de IQC para hacer el seguimiento de la validez de los resultados de los análisis de acuerdo con criterios especificados, que verifique que se logra la calidad prevista y asegure la validez para la toma de decisiones clínicas pertinentes.</p> <p>1) Se debería considerar la aplicación clínica prevista del análisis, dado que las especificaciones del desempeño para el mismo mensurando pueden variar en diferentes situaciones clínicas.</p> <p>2) El procedimiento también debería permitir la detección de la variación del reactivo entre lotes o del calibrador, o de ambos, del método de análisis. Para ello, el procedimiento del laboratorio debería evitar el cambio de lote en el material de IQC el mismo día/comida que el cambio de reactivo de lote a lote o del calibrador, o ambos;</p> <p>3) Se debería considerar el uso de material de IQC de tercera parte, ya sea como una alternativa, o en adición al material de control suministrado por el fabricante del reactivo o del instrumento.</p> <p>b) El laboratorio debe seleccionar material de IQC que sea adecuado para su uso previsto. Cuando se selecciona el material de IQC, los factores a considerar deben incluir:</p> <p>1) la estabilidad con respecto a las propiedades de interés;</p> <p>2) que la matriz sea lo más similar posible a la de las muestras de los pacientes;</p> <p>3) que el material de IQC se comporte con el método de análisis de una forma lo más similar posible a las muestras de los pacientes;</p> <p>4) que el material de IQC proporcione un desafío clínicamente relevante para el método de análisis, que tenga niveles de concentración iguales o cercanos a los límites de decisión clínica y cuando sea posible, cubra el rango de medición del método de análisis.</p>	* SGC-Pro-008-01	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. Dr. Andrés C.T.*

Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>c) Si no hay disponibilidad de material de IQC apropiado, el laboratorio debe considerar el uso de otros métodos para el IQC. Ejemplos de otros métodos pueden ser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) análisis de tendencia de los resultados de pacientes, por ejemplo, medias móviles de resultados de pacientes, o porcentaje de muestras con resultados por encima o por debajo de ciertos valores o asociados con un diagnóstico; 2) comparación de resultados de muestras de pacientes según un programa especificado, con resultados de muestras de pacientes analizadas por un procedimiento alternativo validado, de forma que su calibración tenga la misma trazabilidad metrológica respecto a referencias del mismo orden o de orden más alto, según se especifica en la Norma ISO 17511; 3) volver a analizar las muestras almacenadas de pacientes. <p>d) El IQC se debe efectuar con una frecuencia basada en la estabilidad y robustez del método de análisis y en el riesgo de daño para el paciente por un resultado erróneo.</p> <p>e) Los datos resultantes se deben registrar de forma que sean detectables las tendencias y los cambios y, cuando corresponda, se deben aplicar técnicas estadísticas para revisar los resultados.</p> <p>f) Los datos de IQC se deben revisar con criterios de aceptación definidos, a intervalos regulares y en un intervalo de tiempo que permita una visión significativa del desempeño actual.</p> <p>g) El laboratorio debe prevenir la liberación de los resultados del paciente si el IQC no cumple los criterios de aceptación definidos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Cuando no se cumplan los criterios de aceptación definidos en el IQC e indiquen que es probable que los resultados contengan errores clínicamente significativos, se deben rechazar los resultados y analizar de nuevo las muestras de pacientes afectados después de que el error haya sido corregido (véase 7.5). 2) Se deben evaluar los resultados de las muestras de pacientes que fueron analizadas después del último resultado de IQC satisfactorio. <p>Directriz DA-acr-18D.</p> <p>b) El laboratorio debe tener instrucciones precisas para la preparación y/o reconstitución de los materiales de control las cuales deben estar disponibles para el personal pertinente.</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. d. Análisis Clínicos*

Nro. Expediente: *0008*

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>e) El laboratorio debe establecer reglas de control de calidad (simples o múltiples) definidas para cada análisis en particular teniendo en cuenta el desempeño del análisis clínico y la calidad requerida para el mismo.</p> <p>g) El laboratorio debe evaluar los resultados del control de calidad antes de liberar los resultados de los pacientes.</p> <p>El laboratorio debe establecer instructivos para actuar en situaciones fuera de control establecido. El laboratorio debe identificar el tipo y las causas del error. El laboratorio debe evaluar si las acciones correctivas fueron efectivas.</p> <p>Se deben contar con criterios de aceptación o rechazo para las corridas analíticas. El laboratorio debe tener registros de todas las acciones derivadas del control interno de la calidad.</p>					
7.3.7.3	<p>Evaluación externa de la calidad (EQA)</p> <p>a) El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño en la ejecución de métodos de análisis mediante la comparación con los resultados de otros laboratorios. Esto incluye la participación en programas de EQA apropiados para los análisis e interpretación de los resultados de los mismos, incluyendo los métodos de análisis POCT.</p> <p>b) El laboratorio debe establecer un procedimiento para la inscripción en un programa de EQA, la participación y la ejecución de los métodos de análisis utilizados, cuando se encuentren disponibles tales programas.</p> <p>c) Las muestras de EQA deben ser procesadas por personal que realiza habitualmente los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.</p> <p>d) Los programas de EQA seleccionados por el laboratorio deben, en la medida de lo posible:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tener el efecto de verificar los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, 2) proporcionar muestras que simulen las muestras del paciente para ensayos con relevancia clínica, 3) cumplir con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043. <p>e) Al seleccionar los programas de EQA, el laboratorio debería considerar el tipo de valor objetivo ofrecido. Los valores objetivos se establecen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) de forma independiente mediante un método de referencia, o 2) utilizando datos de consenso generales, y/o 3) utilizando métodos de datos de consenso generales del grupo de pares, o 4) por un panel de expertos. 	<i>SEC-PRO-008-01</i>	<i>✓</i>	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>-</i>

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio:

Lab. de Análisis Clínicos

Nro. Expediente:

0002

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>f) Cuando no esté disponible un programa de EQA o el existente no se considere adecuado, el laboratorio debe utilizar metodologías alternativas para realizar el seguimiento de las especificaciones del desempeño del método de análisis. El laboratorio debe justificar las razones para utilizar la alternativa elegida y proporcionar evidencia de su efectividad.</p> <p>g) Los datos de EQA se deben revisar a intervalos regulares de acuerdo con criterios de aceptación especificados, en un periodo de tiempo que proporcione una información significativa del desempeño actual.</p> <p>h) Cuando los resultados de EQA no cumplen con los criterios de aceptación especificados, se debe emprender una acción apropiada (véase 8.7), incluyendo una evaluación que indique si la no conformidad es clínicamente significativa respecto a las muestras del paciente.</p> <p>i) Cuando se determine que el impacto es clínicamente significativo, se debe considerar una revisión de los resultados de los pacientes que podrían haber sido afectados y la necesidad de modificarlos y advertir a los usuarios según corresponda. Directriz DA-acr-18D.</p> <p>a) El laboratorio debe participar en programas de EQA apropiados para los análisis e interpretación de los resultados de los mismos, incluyendo los métodos de análisis POCT.</p> <p>b) Los programas de comparación interlaboratorio deben cumplir con lo establecido en la Directriz para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorios en Laboratorios Clínicos.</p> <p>Directriz DA-acr-13D 7. Requisitos generales 10. Criterios para la evaluación</p>					
7.3.7.4	<p>Comparabilidad de los resultados del análisis</p> <p>a) Cuando se utilicen métodos o equipamiento diferentes, o ambos, para un análisis, y/o el análisis se efectúa en lugares diferentes, se debe especificar un procedimiento para establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras del paciente dentro de los intervalos clínicamente significativos. Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos.</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lob. de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	b) El laboratorio debe registrar los resultados de comparabilidad efectuados y su aceptación. c) El laboratorio debe revisar periódicamente la comparabilidad de los resultados. d) Cuando se identifiquen diferencias, se debe evaluar el impacto de tales diferencias sobre los intervalos de referencia biológicos y los límites de decisión clínica, y se deben tomar las medidas pertinentes. e) El laboratorio debe informar a los usuarios ante cualquier diferencia clínicamente significativa en la comparabilidad de los resultados.	<i>SEC-PRO-008-01</i>	✓	<i>OBS</i> <i>*NO EXISTE ANTECEDENTE PARA ESTE REQUISITO</i>	<i>[Handwritten mark]</i>	<i>[Handwritten mark]</i>
7.4 7.4.1 7.4.1.1	Procesos postanalíticos Informe de resultados Generalidades a) Los resultados del análisis se deben informar de manera exacta, clara, sin ambigüedad y de acuerdo con cualquier instrucción específica en el procedimiento analítico. El informe debe incluir toda la información disponible necesaria para la interpretación de los resultados. b) El laboratorio debe disponer de un procedimiento para notificar a los usuarios cuando los resultados del análisis se retrasan, basado en el impacto del retraso sobre el paciente. c) Se debe conservar toda la información asociada con los informes emitidos, de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión (véase 8.4).	<i>SEC-PRO-012-01</i>	✓	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
7.4.1.2	Revisión y liberación de resultados Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación. El laboratorio debe asegurar que el personal autorizado revise los resultados de los análisis y evalúe bajo el IQC y, si procede, tener en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes. Se deben especificar las responsabilidades y los procedimientos sobre la forma en que los resultados de análisis se liberan para su notificación, incluyendo por quién y para quién.	<i>SEC-PRO-012-01</i>	✓	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
7.4.1.3	Informe de resultados críticos Cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los límites de decisión críticos establecidos:					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: Lab. de Anclis. CHAC Nro. Expediente: 0002

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>a) se informa al usuario u a otra persona autorizada tan pronto como sea pertinente, en función de la información clínica disponible;</p> <p>b) se documentan las acciones implementadas, incluyendo la fecha, la hora, la persona responsable, la persona a quien se informa, los resultados transmitidos, la verificación de la exactitud de la comunicación y cualquier dificultad encontrada en la notificación;</p> <p>c) el laboratorio debe disponer de un procedimiento de escalamiento para que el personal del laboratorio sepa a quién dirigirse cuando no se pueda contactar con una persona responsable.</p>	* SGC-PRO-012-01	✓	C	-	-
7.4.1.4	<p>Consideraciones especiales para los resultados</p> <p>a) Cuando se acuerde con el usuario, los resultados se pueden informar de forma simplificada. Cualquier información enumerada en 7.4.1.6 y 7.4.1.7 que no se informe al usuario debe estar fácilmente disponible.</p> <p>b) Cuando los resultados se transmiten como un informe preliminar, el informe final se debe enviar siempre al usuario.</p> <p>c) Se deben conservar registros de todos los resultados que se proporcionen verbalmente, incluyendo los detalles de verificación de la exactitud de la comunicación, como en 7.4.1.3 b). Dichos resultados deben ir seguidos siempre de un informe.</p> <p>d) Para los resultados del análisis que impliquen consecuencias graves para el paciente (por ejemplo, para enfermedades genéticas o ciertas enfermedades infecciosas) puede ser necesario un asesoramiento especial. La dirección del laboratorio debería asegurar que estos resultados no se comuniquen al paciente sin la posibilidad de un asesoramiento adecuado.</p> <p>e) Los resultados de los análisis del laboratorio que han sido anonimizados se pueden utilizar para fines tales como epidemiología, demografía u otros análisis estadísticos, siempre que todos los riesgos para la privacidad y confidencialidad del paciente se mitiguen y de acuerdo con cualquier requisito legal o reglamentario, o ambos.</p>	* SGC-PRO-012-01	✓	C	-	-
7.4.1.5	<p>Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados</p> <p>Cuando el laboratorio implementa un sistema para la selección, la revisión, la liberación y el informe automatizado de resultados, debe establecer un procedimiento para asegurar que:</p> <p>a) los criterios para la selección, la revisión y la liberación automatizadas se especifican, aprueban, están fácilmente disponibles y son comprendidos por el</p>					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Analisis Clínico* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN				
	personal responsable para autorizar la liberación de resultados; b) los criterios se validan y aprueban antes de su utilización, se revisan y verifican regularmente después de cualquier cambio del sistema de informe que pueda afectar a su funcionamiento apropiado y poner en riesgo para el cuidado del paciente; c) los resultados seleccionados por un sistema de informe automatizado de resultados para la revisión manual son identificables; y según corresponda, la fecha y la hora de la selección y revisión, así como la identidad del revisor son recuperables; d) cuando sea necesario, se aplica la suspensión rápida de la selección, la revisión, la liberación y el informe automatizado.	-	NA	-	-
7.4.1.6	<p>Requisitos para los informes</p> <p>Cada informe debe incluir la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones documentadas para omitir algún ítem:</p> <p>a) la identificación única del paciente, la fecha de la toma de la muestra primaria y la fecha de emisión del informe, en cada página del informe;</p> <p>b) la identificación del laboratorio que emite el informe;</p> <p>c) el nombre u otro identificador único del usuario;</p> <p>d) el tipo de muestra primaria y cualquier información específica necesaria para describir la muestra (por ejemplo, fuente, lugar/origen anatómico, descripción macroscópica);</p> <p>e) la identificación clara y sin ambigüedad de los análisis efectuados;</p> <p>f) la identificación de los métodos de análisis utilizados, cuando corresponda, incluyendo cuando sea posible y necesario, la identificación armonizada (electrónica) del mensurando y del principio de medición;</p> <p>g) los resultados del análisis, que incluyan, cuando corresponda, las unidades de medida, expresadas en unidades del SI, unidades trazables a unidades del SI, u otras unidades aplicables;</p> <p>h) los intervalos de referencia biológicos, los límites de decisión clínica, las razones de verosimilitud o los diagramas/nomogramas que sustentan los límites de decisión clínica, según sea necesario;</p> <p>i) la identificación de los análisis efectuados como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los que no están disponibles declaraciones específicas sobre el desempeño de la medición;</p>	<i>SGC-PRO-012-01</i>	✓	C	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Analisis Clinicos* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>j) la identificación de las personas que revisan los resultados y autorizan la liberación del informe (si no está contenida en el informe, fácilmente disponible cuando se necesite);</p> <p>k) la identificación de cualquier resultado que necesite ser considerado como preliminar;</p> <p>l) las indicaciones de cualquier resultado crítico;</p> <p>m) la identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una identificación clara del final del informe (por ejemplo, número de la página en relación con el número total de páginas).</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Es aplicable el Reglamento para el uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado (DA-acr-05R).</p> <p>El número de cifras decimales significativas utilizado en el resultado debe ser coherente con el procedimiento del análisis correspondiente y con la incertidumbre estimada para el resultado, según corresponda.</p> <p>El INACAL-DA no evaluará dentro del proceso de acreditación las opiniones o interpretaciones que el Laboratorio emita. Estas no se encuentran en el marco de la acreditación y deberán señalarse en el informe final igual que los análisis clínicos no acreditados.</p> <p>El lugar de toma de muestra debe ser declarado en el informe de resultados. Cuando el lugar de toma de muestra no se encuentra dentro del alcance de la acreditación esto deberá indicarse en el informe.</p> <p>La acreditación de aquellos análisis clínicos cuyos resultados se obtienen por cálculos, es posible siempre y cuando el valor reportado se obtenga a partir de análisis clínicos incluidos en el alcance de la acreditación.</p>					
7.4.1.7	<p>Información adicional para los Informes</p> <p>a) Cuando sea necesario para el cuidado del paciente, se debe incluir la hora de la toma de la muestra primaria.</p> <p>b) La hora de la liberación del informe, si no está contenida en el informe, debe estar fácilmente disponible cuando se necesita.</p> <p>c) Los informes de los resultados de los análisis o partes del análisis efectuado por un laboratorio de derivación deben incluir cualquier información proporcionada por los consultores, así como el nombre del laboratorio que efectuó los análisis.</p> <p>d) Cuando corresponda, un informe debe incluir la interpretación de los resultados y los comentarios sobre:</p>	<i>56C-Preo-D12-01</i>	-	<i>NC</i>	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	1) la calidad e idoneidad de la muestra que pueda comprometer el valor clínico de los resultados del análisis; 2) las discrepancias cuando los análisis se efectúan mediante procedimientos diferentes (por ejemplo, POCT) o en lugares diferentes; 3) el posible riesgo de interpretación errónea cuando se utilizan diferentes unidades de medida a nivel regional o nacional; 4) las tendencias o los cambios significativos de los resultados en el transcurso del tiempo.					
7.4.1.8	Modificaciones de los resultados informados Los procedimientos para la emisión de resultados modificados o revisados deben asegurar que: a) La razón que justifica el cambio se registra e incluye en el informe revisado, cuando corresponda. b) Los resultados revisados se deben entregar solamente en forma de un documento adicional o transferencia de datos, y estar claramente identificado que han sido revisados, y se debe indicar la fecha y la identidad del paciente en el informe original. c) El usuario ha sido debidamente informado de la revisión. d) Cuando sea necesario emitir un informe completamente nuevo, se debe identificar de forma unívoca y tal informe debe contener una referencia y la trazabilidad al informe original al que sustituye. e) Cuando el sistema de informe no puede incorporar las modificaciones, se debe mantener un registro de tales modificaciones.	<i>* SGC-PRO-012-01</i>	✓	C	-	-
7.4.2	Manipulación postanalítica de las muestras El laboratorio debe especificar el tiempo durante el cual las muestras se han de conservar después de su análisis y las condiciones en las que se han de almacenar. El laboratorio debe asegurar que después del análisis: a) se mantienen la identificación del paciente y del origen de la muestra; b) se conoce la idoneidad de la muestra para realizar análisis adicionales de la misma; c) la muestra se almacena de modo que se preserve de forma óptima la idoneidad para realizar análisis adicionales de la misma; d) la muestra se puede localizar y recuperar; y e) la muestra se desecha de forma apropiada.	<i>* SGC-PRO-004-01</i>	✓	C	-	-
7.5	Trabajo no conforme El laboratorio debe disponer de un proceso cuando cualquier aspecto de sus actividades o de sus					



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>resultados del análisis no cumplen con sus propios procedimientos, con sus especificaciones de la calidad, o con los requisitos del usuario (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales están fuera de los límites especificados, los resultados de seguimiento no cumplen con los criterios especificados). El proceso debe asegurar que:</p> <p>a) se especifican las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;</p> <p>b) se especifican las acciones inmediatas y a largo plazo basadas en el proceso de análisis del riesgo establecido por el laboratorio;</p> <p>c) se interrumpen los análisis y se retienen los informes cuando existe un riesgo de daño para los pacientes;</p> <p>d) se efectúa una evaluación del significado clínico del trabajo no conforme, incluyendo un análisis del impacto sobre los resultados del análisis que se liberaron o pudieron haberse liberado antes de la identificación de la no conformidad;</p> <p>e) se toma una decisión sobre la aceptación del trabajo no conforme;</p> <p>f) cuando sea necesario, los resultados del análisis son revisados e informados al usuario;</p> <p>g) se especifica la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.</p> <p>El laboratorio debe implementar acciones correctivas proporcionales al riesgo de recurrencia del trabajo no conforme (véase 8.7).</p> <p>El laboratorio debe conservar los registros del trabajo no conforme y de las acciones, según se especifican en 7.5 a) a g).</p>	<i>SGC - PRO - 007 - 01</i>	✓	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
7.6	Control de datos y gestión de la información					
7.6.1	Generalidades El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para efectuar las actividades del laboratorio.	<i>SGC-MA-001-01</i>	✓	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
7.6.2	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información El laboratorio debe asegurar que se especifican las autoridades y responsabilidades para la gestión de los sistemas de la información, incluyendo el mantenimiento y la modificación de aquellos que pueden afectar al cuidado del paciente. El laboratorio es el último responsable de los sistemas de información del laboratorio.	<i>SGC-MA-001-01</i>	✓	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
7.6.3	Gestión de los sistemas de información del laboratorio Los sistemas utilizados para la recopilación, el procesamiento, el registro, la generación de informe de	<i>SGC-MA-001-01</i>	✓	<i>OBS</i>	<i>-</i>	<i>-</i>



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio:

Labs de Análisis Clínica

Nro. Expediente:

0002

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	resultados, el almacenamiento o la recuperación de los datos y la información de los análisis deben: a) estar validados por el proveedor y verificada su funcionalidad por el laboratorio antes de su puesta en uso. Cualquier cambio efectuado en el sistema; Incluida la configuración del software del laboratorio o las modificaciones de software comercial, se deben autorizar, documentar y validar antes de su implementación; b) estar documentados, y la documentación fácilmente disponible para los usuarios autorizados, incluyendo aquella para el funcionamiento diario del sistema, c) estar implementados teniendo en cuenta la ciberseguridad, para proteger al sistema contra accesos no autorizados y salvaguardar los datos contra su manipulación fraudulenta o pérdida; d) estar operando en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor, o en el caso de los sistemas no informatizados, que proporcione condiciones que salvaguardan la exactitud de los registros y de las transcripciones manuales; e) estar mantenidos de forma que asegure la integridad de los datos y de la información e incluya el registro de los fallos del sistema y de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas. Los cálculos y las transferencias de datos se deben verificar de una forma apropiada y sistemática.					
7.6.4	Planes para periodos fuera de servicio El laboratorio debe disponer de procesos planificados para mantener las operaciones en caso de una falla o interrupción de los sistemas de información que afecten a las actividades del laboratorio. Esto incluye la selección automatizada y el informe de los resultados.	<i>SGC-MA-001-01</i>	<i>✓</i>	<i>NC</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
7.6.5	Gestión fuera de la instalación de trabajo Cuando los sistemas de información del laboratorio se gestionan y mantienen a distancia o a través de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.		<i>-</i>	<i>NA</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
7.7	Quejas					
7.7.1	Proceso El laboratorio debe disponer de un proceso para el tratamiento de las quejas que debe incluir, como mínimo, lo siguiente:					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>a) una descripción del proceso para recibir, verificar e investigar la queja, y decidir qué acciones se deben tomar en respuesta a la misma;</p> <p>b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;</p> <p>c) aseguramiento de que se toma la acción apropiada.</p> <p>Una descripción del proceso para el tratamiento de las quejas debe estar disponible públicamente.</p>	<i>* SGC-PRO-007-01</i>	✓	C	-	-
7.7.2	<p>Recepción de la queja</p> <p>a) Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si la queja está relacionada con las actividades del laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, debe resolver la queja (véase 8.7.1).</p> <p>b) El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar toda la información necesaria para determinar si la queja está fundamentada.</p> <p>c) Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja, y facilitar al reclamante el resultado del tratamiento de la queja y, si corresponde, los informes de progreso.</p>	<i>* SGC-PRO-007-01</i>	✓	C	-	-
7.7.3	<p>Resolución de la queja</p> <p>La investigación y resolución de quejas no debe dar lugar a ninguna acción discriminatoria.</p> <p>La resolución de quejas debe ser realizada, o revisada y aprobada por personas no involucradas en el objeto de la queja que se investiga. Cuando los recursos no permitan esto, cualquier enfoque alternativo no debe comprometer la imparcialidad.</p>	<i>* SGC-PRO-009-01</i>	✓	C	-	-
7.8	<p>Planificación de la continuidad y preparación para emergencias</p> <p>El laboratorio debe asegurar que se han identificado los riesgos asociados con las situaciones de emergencia u otras condiciones cuando las actividades del laboratorio estén limitadas, o no disponibles, y que existe una estrategia coordinada que incluye planes, procedimientos, y medidas técnicas para permitir la continuidad de las operaciones después de una interrupción de estas.</p> <p>Los planes se deben probar periódicamente y ejercitar la capacidad de respuesta planificada, cuando sea factible.</p> <p>El laboratorio debe:</p> <p>a) establecer una respuesta planificada ante situaciones de emergencia, teniendo en cuenta las</p>	<i>* SGC-MA-002-01</i>	✓	C	-	-



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA / CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Clínico* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	necesidades y capacidades de todo el personal pertinente del laboratorio; b) proporcionar información y entrenamiento, según corresponda al personal pertinente del laboratorio; c) responder a las situaciones de emergencia reales; d) emprender acciones para prevenir o mitigar las consecuencias de las situaciones de emergencia, apropiadas a la magnitud de la emergencia y al impacto potencial.					
8 8.1 8.1.1	Requisitos del sistema de gestión Requisitos generales Generalidades El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión para dar apoyo y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de este documento. El sistema de gestión del laboratorio debe incluir, como mínimo, lo siguiente: - responsabilidades (8.1); - objetivos y políticas (8.2); - información documentada (8.2, 8.3 y 8.4); - acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora (8.5); - mejora continua (8.6); - acciones correctivas (8.7); - evaluación y auditorías internas (8.8); - revisiones por la dirección (8.9).	<i>SGC-MA-001-01 SGC-PR0-010-01 SGC-PR0-006-01</i>	✓	C	-	-
8.1.2	Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad El laboratorio puede cumplir con el 8.1.1 estableciendo, implementando, y manteniendo un sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001) (véase el Anexo B.1). Este sistema de gestión de la calidad debe dar apoyo y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7 y los requisitos especificados en 8.2 a 8.9.	<i>SGC-MA-001-01</i>	✓	C	-	-
8.1.3	Conocimiento del sistema de gestión El laboratorio debe asegurar que las personas que trabajan bajo el control del laboratorio conocen: a) los objetivos y las políticas pertinentes; b) su contribución a la eficacia del sistema de gestión, incluyendo los beneficios de la mejora del desempeño; c) las consecuencias de no cumplir los requisitos del sistema de gestión.	<i>SGC-MA-001-01</i>	✓	C	-	-
8.2 8.2.1	Documentación del sistema de gestión Generalidades La dirección del laboratorio debe establecer, documentar, y mantener los objetivos y políticas para	<i>SGC-MA-001-01</i>	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Clínico* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	cumplir el propósito de este documento y debe asegurar que los objetivos y las políticas son entendidos e implementados en todos los niveles de la organización del laboratorio.					
8.2.2	Competencia Los objetivos y las políticas deben abordar la competencia, la calidad y la operación coherente del laboratorio.	<i>*SGC-MA #566-MA</i>	✓	C	-	-
8.2.3	Evidencia de compromiso La dirección del laboratorio debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión y con la mejora continua de su eficacia.	<i>*SGC-MA #566-MA -001-01</i>	✓	C	-	-
8.2.4	Documentación Toda la documentación, los procesos, los sistemas, y los registros, relacionados con el cumplimiento de los requisitos de este documento se deben incluir, referenciar o vincular al sistema de gestión.	<i>*SGC-MA #566-MA -001-01</i>	✓	C	-	-
8.2.5	Acceso del personal Todo el personal involucrado en las actividades del laboratorio debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.	<i>*SGC-MA -001-01</i>	✓	C	-	-
8.3	Control de documentos del sistema de gestión					
8.3.1	Generalidades El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento Directriz DA-acr-18D. La documentación del Sistema de Gestión del laboratorio debe incluir como documentos externos a ser controlados, los reglamentos, directrices u otro tipo de documentos que hayan sido emitidos por el INACAL-DA.	<i>*SGC-PRO-005 -01</i>	✓	C	-	-
8.3.2	Control de documentos El laboratorio debe asegurar que: a) los documentos se identifican de forma unívoca; b) la idoneidad de los documentos se aprueba antes de su emisión, por personal autorizado que posea la experiencia y la competencia para determinar la idoneidad; c) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan, según sea necesario; d) únicamente las versiones autorizadas vigentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso, y cuando sea necesario se controla su distribución; e) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;	<i>*SGC-PRO-005-01</i>	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio:

Lab. de Análisis Químicos

Nro. Expediente:

0002

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>f) los documentos están protegidos contra cambios no autorizados y contra cualquier borrado o eliminación;</p> <p>g) los documentos están protegidos contra el acceso no autorizado;</p> <p>h) se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a estos si se conservan para cualquier fin;</p> <p>i) se conserva al menos una copia en papel o electrónica de cada documento controlado obsoleto durante un periodo de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.</p> <p>Directriz-acr-18D. Para garantizar la trazabilidad de la información, los documentos obsoletos del Sistema de Gestión deben conservarse por un periodo mínimo de 4 años.</p>					
8.4 8.4.1	<p>Control de registros Creación de registros</p> <p>El laboratorio debe establecer y conservar los registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.</p> <p>Los registros se deben crear en el momento en que se efectúa cada actividad que afecta a la calidad de un análisis.</p>	<i>SGC-PRO-016-01</i>	<i>✓</i>	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>✓</i>
8.4.2	<p>Modificación de registros</p> <p>El laboratorio debe asegurar que las modificaciones de los registros pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar, tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha y cuando corresponda, la hora de la corrección y una indicación de los aspectos corregidos y el personal que efectuó las modificaciones.</p>	<i>SGC-PRO-016-01</i>	<i>✓</i>	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>-</i>
8.4.3	<p>Conservación de registros</p> <p>a) El laboratorio debe implementar los procedimientos necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección del acceso y los cambios no autorizados, las copias de seguridad, el archivo, la recuperación, el tiempo de conservación y el desecho de los registros.</p> <p>b) Se deben especificar los tiempos de conservación para los registros.</p> <p>c) Los informes de los resultados de análisis deben ser recuperables durante el tiempo que sea necesario o requerido.</p> <p>d) Todos los registros deben ser accesibles durante el periodo completo de conservación, ser legibles en</p>	<i>SGC-PRO-016-01</i>	<i>✓</i>	<i>C</i>	<i>-</i>	<i>-</i>

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *0002*

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
	<p>cualquier medio en que el laboratorio los conserve, y estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio (véase 8.9).</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Los registros técnicos deben ser conservados por un periodo mínimo de 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente.</p>					
8.5 8.5.1	<p>Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora</p> <p>Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora</p> <p>El laboratorio debe identificar los riesgos y las oportunidades de mejora asociados con las actividades del laboratorio para:</p> <p>a) prevenir o reducir los impactos no deseados y los fallos potenciales asociados con las actividades del laboratorio;</p> <p>b) lograr la mejora, actuando sobre las oportunidades;</p> <p>c) asegurar que el sistema de gestión logra los resultados previstos;</p> <p>d) mitigar los riesgos que afectan al cuidado del paciente;</p> <p>e) ayudar a conseguir el propósito y los objetivos del laboratorio.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe gestionar todos los riesgos que afecten la seguridad del paciente, la seguridad del personal de laboratorio y la eficacia de los procesos.</p> <p>En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe conservar registros de la aplicación de la herramienta empleada para abordar los riesgos y oportunidades y la evaluación de su eficacia.</p>	<p>* SGC-MA-001-01</p> <p>* SGC-MA-002-01</p>	✓	C	-	-
8.5.2	<p>Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora</p> <p>El laboratorio debe priorizar y actuar sobre los riesgos identificados. Las acciones emprendidas para abordar los riesgos deben ser proporcionales al impacto potencial sobre los resultados de los análisis del laboratorio, así como sobre la seguridad del paciente y del personal.</p> <p>El laboratorio debe registrar las decisiones tomadas y las acciones adoptadas sobre los riesgos y las oportunidades.</p> <p>El laboratorio debe integrar e implementar acciones sobre los riesgos identificados y las oportunidades de mejora en su sistema de gestión y evaluar su eficacia.</p>	<p>* SGC-MA-001-01</p> <p>* SGC-MA-002-01</p>	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio:

Lab. de Análisis Clínica

Nro. Expediente:

0002

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
8.5 8.5.1	<p>Mejora Mejora continua</p> <p>a) El laboratorio debe mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos, según se indica en los objetivos y las políticas.</p> <p>b) El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades para mejorar y desarrollar, documentar, e implementar cualquier acción necesaria. Las actividades de mejora se deben dirigir a áreas de la más alta prioridad en función de las evaluaciones del riesgo y de las oportunidades identificadas (véase 8.5).</p> <p>c) El laboratorio debe evaluar la eficacia de las acciones implementadas.</p> <p>d) La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio participa en las actividades de mejora continua que comprende las áreas y los resultados del cuidado del paciente.</p> <p>e) La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus planes de mejora y los objetivos relacionados.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades para mejorar y desarrollar, documentar, e implementar cualquier acción necesaria; así como evaluar la eficacia de las acciones implementadas.</p>	<i>* 56C-PRO-010-01</i>	✓	C	-	-
8.6.2	<p>Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del Laboratorio</p> <p>El laboratorio debe buscar la retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio. Esta retroalimentación se debe analizar y utilizar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y los servicios a los usuarios.</p> <p>Se deben mantener registros de esta retroalimentación, incluyendo las acciones tomadas. Se debe informar al personal sobre las acciones emprendidas que surjan de su retroalimentación.</p>	-	-	NC	-	-
8.7 8.7.1	<p>No conformidades y acciones correctivas Acciones cuando ocurre una no conformidad</p> <p>Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:</p> <p>a) Responder ante la no conformidad y, según corresponda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tomar una acción inmediata para controlar y corregir la no conformidad; 2) abordar las consecuencias, con un enfoque particular sobre la seguridad del paciente. 					

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio:

Lob. de Análisis Clínica

Nro. Expediente:

0002

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>incluyendo el escalamiento hasta la persona apropiada.</p> <p>b) Determinar las causas de la no conformidad.</p> <p>c) Evaluar la necesidad de la acción correctiva para eliminar las causas de la no conformidad, para reducir la probabilidad de recurrencia o de ocurrencia en otro lugar, haciendo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) revisando y analizando la no conformidad; 2) determinando si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir; 3) evaluando los posibles riesgos y los efectos si se produce de nuevo la no conformidad. <p>d) Implementar cualquier acción necesaria.</p> <p>e) Revisar y evaluar la eficacia de la acción correctiva tomada.</p> <p>f) Actualizar los riesgos y las oportunidades de mejora, según sea necesario.</p> <p>g) Introducir cambios en el sistema de gestión, si es necesario.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Una vez identificada una no conformidad, los registros deben incluir las correcciones (cuando corresponda), análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia.</p>	<p><i>SGC-PRO-007-01</i></p> <p><i>SGC-PRO-009-01</i></p>	✓	C	-	-
8.7.2	<p>Eficacia de la acción correctiva</p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y deben mitigar las causas identificadas.</p>	<p><i>SGC-PRO-009-01</i></p>	✓	C	-	-
8.7.3	<p>Registros de no conformidades y acciones correctivas</p> <p>El laboratorio debe conservar registros como evidencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la naturaleza de las no conformidades, causas y cualquier acción subsiguiente emprendida, y b) la evaluación de la eficacia de cualquier acción correctiva. 	<p><i>SGC-PRO-007-01</i></p>	✓	C	-	-
8.8.	<p>Evaluaciones</p> <p>El laboratorio debe efectuar evaluaciones a intervalos planificados, para demostrar que la gestión, el apoyo operativo, y los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos satisfacen las necesidades y los requisitos de los pacientes y usuarios del laboratorio, y para asegurar la conformidad con los requisitos de este documento.</p>	<p><i>SGC-PRO-008-01</i></p>	✓	C	-	-



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio:

Lab. de Analisis Clínicos

Nro. Expediente:

0002

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
Nro.	DESCRIPCIÓN					
8.8.2	<p>Indicadores de calidad Se debe planificar el proceso para el seguimiento de los indicadores de la calidad [véase 5.5 d)], que incluye establecer los objetivos, la metodología, la interpretación, los límites, el plan de acción y la duración del seguimiento. Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua idoneidad. Directriz DA-acr-18D. Los indicadores de la calidad deben incluir aspectos de gestión y técnicos. - Los indicadores deben revisarse periódicamente.</p>	<i>SGC-PRO-008-01</i>	✓	C	-	-
8.8.3 8.8.3.1	<p>Auditorías internas El laboratorio debe efectuar auditorías internas a intervalos planificados para obtener información que indique si el sistema de gestión: a) cumple con los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluyendo las actividades del laboratorio; b) cumple con los requisitos de este documento; y c) se implementa y mantiene de forma eficaz.</p>	<i>SGC-PRO-008-01</i>	✓	C	-	-
8.8.3.2	<p>El laboratorio debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría interna que incluya: a) la prioridad otorgada al riesgo para los pacientes, derivado de las actividades del laboratorio; b) un programa que tenga en cuenta los riesgos identificados, los resultados, tanto de las evaluaciones externas como de las auditorías Internas previas; la ocurrencia de no conformidades, los incidentes, y las quejas; y los cambios que afecten a las actividades del laboratorio; c) los objetivos de la auditoría especificados, los criterios y el alcance de cada auditoría; d) la selección de los auditores que estén entrenados, calificados y autorizados para evaluar el desempeño del sistema de gestión del laboratorio y, siempre que lo permitan los recursos, sean independientes de la actividad a auditar; e) asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría; f) asegurar que los resultados de las auditorías se notifiquen al personal</p>	<i>SGC-PRO-008-01</i>	✓	C	-	-

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Lab. de Análisis de Urina* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<p>pertinente;</p> <p>g) la implementación de la corrección y las acciones correctivas apropiadas sin demora indebida;</p> <p>h) la conservación de los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses y deben abarcar todas las áreas y requisitos de la norma ISO 15189.</p> <p>Se debe elaborar un programa anual de auditorías. Los registros deben incluir: plan de auditoría, informe de auditoría y evidencias objetivas (Ej. Listas de verificación).</p> <p>Las auditorías deben ser realizadas por personal que cumpla lo siguiente: haber llevado un curso aprobado de auditoría basado en la ISO 19011, curso de interpretación de la Norma ISO 15189, contar con experiencia auditando todos los requisitos de la Norma ISO 15189. El laboratorio debe disponer de los perfiles de los auditores debidamente actualizados, de modo de evidenciar su competencia y calificación para la función, y su independencia con la actividad auditada.</p>					
8.9 8.9.1	<p>Revisiones por la dirección</p> <p>Generalidades</p> <p>La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, idoneidad, y eficacia continuas, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio deberá revisar su sistema de gestión de la calidad por lo menos cada 12 meses.</p>	<p>SSGC-PRO-006-01</p>	<p>✓</p>	<p>OBS</p> <p>* No Hay Registro de Evaluación</p>	-	-
8.9.2	<p>Entradas de la revisión</p> <p>Se deben registrar los elementos de entrada de la revisión por la dirección y deben incluir las evaluaciones al menos de lo siguiente:</p> <p>a) el estado de las acciones de revisiones por la dirección previas, los cambios internos y externos del sistema de gestión, los cambios en el volumen y el tipo de las actividades del laboratorio y la adecuación de los recursos;</p> <p>b) el cumplimiento de los objetivos y la idoneidad de las políticas y los procedimientos;</p> <p>c) los resultados de evaluaciones recientes, el seguimiento de procesos</p> <p>utilizando indicadores de la calidad, las auditorías internas, el análisis de no conformidades, las acciones correctivas, las evaluaciones por organismos externos;</p>	<p>SSGC-PRO-006-01</p>	<p>✓</p>	<p>C</p>	-	-



INACAL
Instituto Nacional
de Control
y Acreditación

DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2023 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: *Laboratorio de Análisis Clínicos* Nro. Expediente: *0002*

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2023 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS			
			EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	EVALUACIÓN EN CAMPO	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA
	<ul style="list-style-type: none"> d) la retroalimentación y las quejas de los pacientes, de los usuarios y del personal; e) el aseguramiento de la calidad de la validez del resultado; f) la eficacia de cualquier mejora implementada y acciones emprendidas para abordar los riesgos y las oportunidades de mejora; g) el desempeño de los proveedores externos; h) los resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorios; i) la evaluación de las actividades de POCT; j) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y entrenamiento. 					
8.9.3	<p>Salidas de la revisión</p> <p>Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben ser un registro de las decisiones y acciones relacionadas al menos con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos; b) la mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento; c) la dotación de los recursos requeridos; d) la mejora de los servicios a los pacientes y usuarios; e) cualquier necesidad de un cambio. <p>La dirección del laboratorio debe asegurar que las acciones derivadas de la revisión por la dirección se completen dentro de un período de tiempo especificado.</p> <p>Las conclusiones y acciones derivadas de las revisiones por la dirección se deben comunicar al personal del laboratorio.</p>	<i>A SEC-PRO-006-01</i>	✓	C	-	-