

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y
COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y NTS ISO 9001:2015, APLICABLE AL
LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

CRUZ MARTÍNEZ, BEATRIZ REBECA

PARA OPTAR AL GRADO DE:

MAESTRA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

MARZO 2025

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR: JUAN ROSA QUINTANILLA, MSc.
VICERRECTORA ACADÉMICA: DRA. EVELYN BEATRIZ FARFÁN
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO, MSc.
SECRETARIO GENERAL: LIC. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS

DECANA: LICDA. CELINA AMAYA DE CALDERÓN
VICEDECANO: LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ, MSc.
SECRETARIO: LIC. JUAN PABLO MARÍN
ADMINISTRADOR ACADÉMICO: LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ

COORDINADOR DE MAESTRÍA Y ASESOR(A) DE TRABAJO DE GRADUACIÓN:

COORDINADOR DE MAESTRÍA: LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.
ASESORA: INGA. ANGELA ANDREA OVIEDO HILL, MSc.

TRIBUNAL EXAMINADOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN:

PRESIDENTE: LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.
SECRETARIA: INGA. ANGELA ANDREA OVIEDO HILL
VOCAL: ING. ABERCIO ARMANDO HIDALGO LEON, MSc.

MARZO 2025

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE
CALIDAD (MASIG)**



**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y
COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y NTS ISO 9001:2015, APLICABLE AL
LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL.**

PRESENTA:

LICDA. BEATRIZ REBECA CRUZ MARTÍNEZ

Trabajo de Graduación de Maestría, como requisito para optar al título de:
MAESTRA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

COORDINADOR DE MAESTRÍA:

LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.

ASESORA:

INGA. ANGELA ANDREA OVIEDO HILL, MSc.

MARZO 2025

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

LICDA. BEATRIZ REBECA CRUZ MARTÍNEZ

DECLARA QUE:

El presente Trabajo de Graduación denominado **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y NTS ISO 9001:2015, APLICABLE AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL”** ha sido desarrollado sobre el fundamento de una investigación aplicada, respetando derechos intelectuales; conforme a citas y referencias bibliográficas correspondientes, según normas APA en su versión vigente. Consecuentemente este trabajo de graduación es de la autoría de la maestrante autora y de propiedad intelectual de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG) de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador.

En virtud de esta declaración, la autora graduando es responsable del contenido de los diferentes marcos de referencia, marco teórico, métodos, técnicas y herramientas utilizadas, resultados de la investigación y la propuesta de diseño del sistema integrado de gestión, como su veracidad y alcance metodológico académico e investigativo aplicado a los Sistemas Integrados de Gestión de Calidad y otros ámbitos relacionados.

Ciudad Universitaria, San Salvador. Marzo de 2025.

LICDA. BEATRIZ REBECA CRUZ MARTÍNEZ

APROBACIÓN DE TRABAJO DE GRADUACIÓN
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

El Tribunal Examinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG), conformado por los distinguidos maestros abajo detallados; *aprueban* el presente Trabajo de Graduación denominado:

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y
COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y NTS ISO 9001:2015, APLICABLE AL
LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL.**

Presentado por:

LICDA. BEATRIZ REBECA CRUZ MARTÍNEZ

Asesora:

INGA. ANGELA ANDREA OVIEDO HILL, MSc.

Aprobado por Tribunal Examinador MASIG:

LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.

Coordinador MASIG – Presidente

**INGA. ANGELA ANDREA
OVIEDO HILL, MSc.**

Secretaria

**ING. ABERCIO ARMANDO
HIDALGO LEON, MSc.**

Vocal

Ciudad Universitaria, Marzo de 2025.

**MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

CERTIFICACIÓN

En calidad de miembros del Tribunal Examinador **certificamos** el presente Trabajo de Graduación denominado “**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y NTS ISO 9001:2015, APLICABLE AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL**”, requisito para la obtención del grado de **MAESTRA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD** de la **FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS** de la **UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**, ha sido elaborado por la maestrante **LICDA. BEATRIZ REBECA CRUZ MARTÍNEZ**, documento que cuenta con un proceso riguroso de revisión metodológica, académica y profesional, por tanto, se encuentra apto para su presentación y publicación.

Ciudad Universitaria, San Salvador. Marzo de 2025.

LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.

Coordinador MASIG – Presidente

**INGA. ANGELA ANDREA
OVIEDO HILL, MSc.**

Secretaria

**ING. ABERCIO ARMANDO
HIDALGO LEON, MSc.**

Vocal



LUGAR Y FECHA : San Salvador, 31 de marzo de 2025
RAMO : Ministerio de Educación
DEPENDENCIA : Universidad de El Salvador, Facultad de Ciencias Económicas
TIPO DE ACUERDO : RATIFICACIÓN DE ACTA
NUMERO DE ACUERDO: UN MIL OCHENTA Y TRES BIS DE JUNTA DIRECTIVA

Para su conocimiento y efectos legales consiguientes transcribo acuerdo tomado en Sesión Ordinaria No.53-2025, periodo 2023/2025, de Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Económicas, celebrada el día viernes veintiocho de marzo del año dos mil veinticinco.

PUNTO VI - 6.6 b) RATIFICACIÓN DE RESULTADOS DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN DEL ACTA DE EVALUACIÓN N°6/2025, EGRESADOS MASIG.

Conocida la solicitud de ratificación de resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°6/2025 Egresados MASIG, correspondiente al año 2025, presentado por el M.Sc. Luis Alonso Ramírez Aguilar, Coordinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG).

Luego de verificar que el acta contiene los datos pertinentes y con base en los Artículos 35 y 36 literal "e" del Reglamento General de la Ley Orgánica de la UES y Art.48 inciso tres Reglamento General del Sistema de Estudios de Posgrado de la UES.

Junta Directiva por CINCO (5) votos a favor, CERO (0) abstenciones y CERO (0) en contra de los miembros propietarios presentes, ACUERDAN:

Ratificar los resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°6/2025, correspondiente al año 2025, de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad, según detalle:

ACTA N° 6/2025

FECHA DE EXAMEN	NOMBRES DE LOS GRADUANDOS	CARNE	TEMA DE TRABAJO DE GRADUACION	NOTA GENERAL	TRIBUNAL EXAMINADOR
13/03/2025	BEATRIZ REBECA CRUZ MARTÍNEZ	CM09086	"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y NTS ISO 9001:2015, APLICABLE AL LABORATORIO CLÍNICO, DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL"	8.43	PRESIDENTE M.Sc. LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR SECRETARIA M.Sc. INGA. ANGELA ANDREA OVIEDO HILL VOCAL M.Sc. ING. ABERCIO ARMANDO HIDALGO LEÓN

Lo que comunico a usted para su conocimiento y efectos legales consiguientes.
Atentamente,
"HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA"


Eic. Juan Pablo Marin
SECRETARIO



CC VICEDECANATO, ADMINISTRACIÓN ACADÉMICA DE LA FACULTAD DE CCSS, COORDINADOR MASIG, ARCHIVO.

FECHA	ASUNTO	DEPARTAMENTO	ESTADO	OTROS	OTROS
2019-01-15
2019-01-15
2019-01-15
2019-01-15

DEDICATORIA

A Dios, por sus bendiciones, por permitirme finalizar esta meta personal y poder superarme académica y profesionalmente.

A mi Thiaguito y Mauricio García, por ser mi fuente de inspiración y deseos de superarme, por estar siempre a mi lado apoyándome a pesar de toda dificultad. Y por todas las salidas, juegos y momentos juntos que nos tocó cancelar, para que lograra finalizar con éxito este proyecto.

A mi mamá Vilma y abuela Estela, por el cuidado de mi hijo durante esas jornadas de clase, por apoyarme cuando las necesito y llevarme en sus oraciones.

A mi demás familia, por sus palabras de aliento y porque sé que cuento con ellos en todo momento.

A mi abuelo y tía marina, que desde el cielo me cuidan.

A mi asesora maestra Andrea Oviedo, por impartirme sus conocimientos, su orientación a lo largo de esta investigación, por sus palabras de apoyo, por cada observación y comentario realizado.

A mis maestros y compañeros de clases MASIG, por su amistad y lograr que todas las jornadas de clase fueran más amenas.

RECONOCIMIENTO

A los maestros de la MASIG, por impartir sus conocimientos, sus experiencias profesionales, su orientación y apoyo a lo largo de esta maestría.

A Dra. Ana Maltez, Directora del HPZ, Licda. Lorena Morales, Jefe de Servicio de Laboratorio Clínico del HPZ y personal del laboratorio clínico, por haberme permitido realizar este trabajo de graduación y por su colaboración brindada para culminar esta investigación.

RESUMEN EJECUTIVO

El laboratorio clínico del Hospital Policlínico Zacamil es una institución que forma parte de los 20 laboratorios del ISSS, dedicado a brindar servicios de salud a los afiliados y sus beneficiarios. Es un establecimiento de salud cuyo personal, está encargado de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades, utilizando diferentes tipos de muestra: heces, orina, sangre, entre otros para ser analizadas y contribuir en una decisión clínica.

La apertura de nuevos servicios hospitalarios conlleva directamente a un incremento en la cantidad de pacientes que se atienden diariamente, impactando en el tiempo de entrega de los resultados. Actualmente, como parte de los procesos institucionales de modernización, el laboratorio migra al sistema digital, lo que dificulta la medición de los indicadores institucionales.

Debido a que las normativas vigentes no se adaptan a estos cambios institucionales y con la finalidad de que el laboratorio mejore sus procesos con un enfoque de mejora continua, se propone para esta investigación el diseño de un sistema de calidad y competencia ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 aplicable al Laboratorio clínico del Hospital Policlínico Zacamil, para dar respuesta a la problemática que presenta el sujeto de estudio.

El integrar ambas normas, permite identificar los requisitos comunes entre sí y los que no guardan correspondencia. Estos elementos, facilitaran al laboratorio clínico a que se adapte a los cambios institucionales y de modernización que actualmente enfrenta.

ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO.....	i
SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS.....	viii
INTRODUCCIÓN	ix
CAPITULO I. MARCO REFERENCIAL.....	1
1.1 Descripción del sujeto de estudio	1
1.2 Planteamiento del problema.....	5
1.2.1 Antecedentes y contexto de situación problemática	6
1.2.2 Definición del problema	9
1.2.3 Sistematización del problema	9
1.2.4 Matriz metodológica del planteamiento del problema	11
1.3 Delimitación de la investigación.....	11
1.3.1 Delimitación espacial o geográfica.....	11
1.3.2 Delimitación temporal	13
1.4 Justificación	13
1.5 Objetivos.....	14
1.5.1 Objetivo General.....	15
1.5.2 Objetivos específicos	15
1.6 Hipótesis	17
1.6.1 Hipótesis General.....	17
1.6.2 Hipótesis específica	17
1.7 Variables e indicadores de investigación.....	18
1.8 Matriz de consistencia de marco referencial.....	19
1.9 Fundamentos éticos.....	19
1.9.1 Originalidad del estudio y exigencia crítica	19

1.9.2 Propiedad intelectual.....	20
1.9.3 Consentimiento informado de resultados investigativos	20
1.10 Viabilidad del trabajo de graduación	20
1.10.1 Viabilidad técnica	20
1.10.2 Viabilidad del consentimiento informado del sujeto de estudio.....	21
1.10.3 Viabilidad metodológica.....	21
1.11 Dificultades y limitaciones	21
CAPITULO II MARCO TEORICO	22
2.1 Marco de antecedentes.....	22
2.1.1 Antecedentes nacionales	22
2.1.2 Antecedentes internacionales.....	25
2.2 Marco conceptual.....	26
2.3 Marco de teoría fundamental	28
2.3.1 Laboratorio Clínico.....	28
2.3.2 Importancia de la calidad en el laboratorio clínico.....	29
2.4 Sistema de Gestión.....	33
2.5 NTS ISO 9001:2015	36
2.6 Norma ISO 15189.....	37
2.7 Sistemas Integrados de Gestión (SIG)	39
2.8 Marco legal regulatorio.....	40
CAPITULO III. MARCO METODOLÓGICO	42
3.1 Diseño metodológico	42
3.1.1 Tipo de investigación.....	42
3.1.2 Enfoque o ruta de investigación.....	42
3.1.3 Alcance o tipo de estudio.....	43
3.1.4 Método de investigación	44
3.1.5 Diseño metodológico	44

3.1.6 Determinación de población y muestra	45
3.1.7 Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos	46
3.1.8 Prueba piloto de los instrumentos de recolección de datos	49
3.1.9 Matriz integral metodológica, variables, técnicas e instrumentos	50
3.1.10 Tabulación de datos y análisis de la información	50
3.1.11 Matriz de consistencia de la investigación	50
3.1.12 Respuestas o refutaciones a las hipótesis formuladas.....	50
3.13 Resultados de la investigación	51
3.13.1 Variable “Satisfacción del cliente”	51
3.13.3 Variable “Indicadores institucionales”	62
3.13.4 Variable “Desempeño”	63
3.14 Verificación del cumplimiento de hipótesis	71
3.14.1 Hipótesis general.....	71
3.14.2 Hipótesis específica N.1	71
3.14.3 Hipótesis específica N.2	72
3.14.4 Hipótesis específica N.3	72
3.14.5 Hipótesis específica N.4	72
3.15 Verificación del cumplimiento de objetivos.....	73
3.15.1 Objetivo general.....	73
3.15.2 Objetivo específico N. 1	73
3.15.3 Objetivo específico N. 2	74
3.15.4 Objetivo específico N. 3	74
3.15.5 Objetivo específico N. 4	75
CAPITULO IV. PROPUESTA DE DISEÑO Y PLAN DE ACCIÓN.....	76
4.1 Estructura documental propuesta	76
4.2 Plan de acción	84

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	86
5.1 Conclusiones.....	86
5.2 Recomendaciones	87
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	89
BIBLIOGRAFIA	93

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos del ISSS.....	2
Tabla 2 Distribución de personal del Laboratorio Clínico, Hospital Policlínico Zacamil.	3
Tabla 3 Marco Filosófico Institucional del Laboratorio Clínico del HPZ.....	4
Tabla 4 Variables e indicadores para el laboratorio clínico del HPZ.....	18
Tabla 5 Unidades de análisis para el laboratorio clínico del HPZ.....	46
Tabla 6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos de información primaria	48
Tabla 7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos de información secundaria.....	49
Tabla 8 Secciones de la NTS ISO 9001:2015 que no guardan correspondencia con la ISO 15189:2022	52
Tabla 9 Secciones de la NTS ISO 9001:2015 que no guardan correspondencia con la ISO 15189:2022	54
Tabla 10 Porcentaje de personal entrevistado.....	56
Tabla 11 Análisis entre RTS 11.01.01:13 y Norma ISO 15189:2012	65
Tabla 12 Análisis entre RTS 11.01.01:13 y Norma ISO 15189:2022	66
Tabla 13 Análisis entre RTS 11.01.01:13 y NTS ISO 9001:2015.....	67
Tabla 14 Análisis bibliográfico entre el RTS 11.01.01:13 y normativas internacionales	68
Tabla 15 Resultados cuestionario basado en la ISO 9001:2015 (capítulo 4 y requisito 9.1.2)	69
Tabla 16 Estructura documental propuesta para el Laboratorio clínico del HPZ.....	79
Tabla 17 Plan de acción.....	84

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Organigrama Laboratorio Clínico, Hospital Policlínico Zacamil (ISSS).....	5
Figura 2 Línea de tiempo, normas de cumplimiento del ISSS	7
Figura 3 Árbol de problemas para el Laboratorio Clínico del HPZ	10
Figura 4 Ubicación Hospital Policlínico Zacamil.....	11
Figura 5 Áreas que conforman el laboratorio	12
Figura 6 Instalaciones Laboratorio Clínico, HPZ.....	12
Figura 7 Árbol de soluciones para el laboratorio clínico del HPZ	16
Figura 8 Línea de tiempo, versiones de la Norma ISO 15189.....	38
Figura 9 Niveles de estructura documental.....	77

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Porcentaje de requisitos de la NTS ISO 9001:2015 con la ISO 15189:2022	53
--	----

ÍNDICE DE APÉNDICES CAPITULARES

CAPÍTULO I

Apéndice 1 Matriz metodológica del planteamiento del problema
Apéndice 2 Variables e indicadores para el laboratorio clínico del HPZ
Apéndice 3 Matriz de marco referencial

CAPÍTULO III

Apéndice 4 Matriz integral metodológica, variables, técnicas e instrumentos.
Apéndice 5 Matriz de consistencia de la investigación
Apéndice 6 Cuestionarios aplicados a la muestra en estudio
Apéndice 7 Fichas de referencia, Variable “Queja”
Apéndice 8 Fichas de referencia, variable "indicadores institucionales"

Apéndice 9 Correspondencia entre RTS 11.01.01:13 e ISO 15189:2012

Apéndice 10 Correspondencia entre RTS 11.01.01:13 e ISO 15189:2022

Apéndice 11 Correspondencia entre RTS 11.01.01:13 y NTS ISO 9001:2015

Apéndice 12 Cuestionario basado en la ISO 9001:2015 (capítulo 4 y requisito 9.1.2)

CAPÍTULO IV

Apéndice 13 Análisis entre RTS 11.01.01:13 y Norma General de Laboratorio Clínico del ISSS

Apéndice 14 Matriz de Comunicación interna y externa

Apéndice 15 Matriz de Partes Interesadas Pertinentes

Apéndice 16 Procedimiento de quejas y reclamos

Apéndice 17 Instructivo para utilizar el Sistema del laboratorio

ÍNDICE DE ANEXOS CAPITULARES

CAPÍTULO I

Anexo 1 Carta de consentimiento informado emitida al sujeto de estudio.

Anexo 2 Carta de viabilidad técnica

Anexo 3 Carta de consentimiento informado del sujeto de estudio

SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

APA: *American Psychological Association* / Asociación Americana de Psicología

CLSI: *Clinical and Laboratory Standards Institute* / Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

HPZ: Hospital Policlínico Zacamil

IA: Informe de análisis

ISO: *International Organization for Standardization*

ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

NTS: Norma Técnica Salvadoreña

OSA: Organismo Salvadoreño de Acreditación

SIL: Sistema de Laboratorio Clínico

SG: Sistema de Gestión

SIG: Sistemas Integrados de Gestión

INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico del Hospital Policlínico Zacamil forma parte de los 20 laboratorios del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Como parte de la modernización, el laboratorio migra digitalmente sus procesos al sistema de laboratorio, sin embargo, este cambio evidencia algunas brechas de las normativas vigentes, que no permiten una adaptación simple. Por lo tanto, para esta investigación se propone el diseño de un sistema de calidad y competencia referenciado en las normas ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015.

El *Capítulo I*, presenta el marco referencial de la investigación, en la cual se muestran las características más relevantes del sujeto de estudio, la situación problemática, así como los objetivos, variables e hipótesis planteadas.

El *Capítulo II*, marco referencial describe los antecedentes nacionales e internacionales relacionados a la investigación, conceptos teóricos, autores y documentos que sustentan teóricamente la investigación, facilitando la comprensión de las hipótesis.

El *Capítulo III*, contiene la información metodológica para desarrollar la investigación, entre estos elementos se encuentra: Población y muestra de estudio, tipo de investigación, técnicas e instrumentos de recolección de datos, resultados obtenidos, entre otros.

El *Capítulo IV*, presenta la propuesta de la estructura documental y el plan de acción para el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad y competencia, de acuerdo con los resultados obtenidos en el capítulo anterior.

En el *Capítulo V*, conclusiones y recomendaciones específicas para el sujeto de estudio, haciendo referencia al cumplimiento de los objetivos planteados para esta investigación.

CAPITULO I. MARCO REFERENCIAL

A continuación, se analizan los aspectos más importantes del sujeto de estudio, estableciendo los antecedentes para conocer la problemática que presenta la organización, las delimitaciones y los objetivos planteados para el desarrollo de la investigación.

1.1 Descripción del sujeto de estudio

El Laboratorio Clínico del Hospital Policlínico Zacamil (HPZ), pertenece al Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), institución que se encarga de brindar servicios de salud a sus derechohabientes afiliados. El laboratorio se encuentra dentro del *Nivel III Servicios de Transfusión C*, según la clasificación de los Requerimientos Técnicos Administrativos vigentes del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP).

El laboratorio clínico del HPZ cuenta con más de 15 años de brindar servicios a los derechohabientes, atendiendo un promedio de 6,000 pacientes mensuales entre niños, adultos y mujeres, incluyendo en labor de parto. De igual manera, brinda apoyo a 6 clínicas comunales y 33 clínicas empresariales que no poseen laboratorios en sus instalaciones.

Realiza entre 45,000 a 50,000 exámenes de laboratorio mensuales aproximadamente a pacientes hospitalizados y de consulta externa, en las diferentes áreas que lo conforman: Química clínica, hematología y coagulación, bacteriología, urianálisis y servicio de transfusión. En la **Tabla 1** se presenta la clasificación de los niveles de laboratorio clínico del ISSS¹.

¹ El ISSS no cuenta con laboratorios clínicos Nivel I

Tabla 1*Organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos del ISSS*

Laboratorio Clínico	Descripción de la oferta de servicios
Nivel II	Pruebas básicas, microbiología o pruebas especiales entre otras.
Nivel III Servicio de Sangre A	Promoción de la donación voluntaria de sangre, selección de donantes, extracción, procesamiento, aféresis, almacenamiento, distribución de componentes sanguíneos, pruebas Inmuno hematológicas, pruebas pre transfusionales y que realizan o no la transfusión de sangre y componentes.
Nivel III Servicio de Sangre B	Promoción de la donación voluntaria de sangre, selección de donantes, extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución de componentes sanguíneos, pruebas Inmuno-hematológicas, pruebas pre transfusionales y transfusión de sangre y componentes.
Nivel III Servicio de Sangre C	Grupo y Rh, rastreo de anticuerpos irregulares para el paciente, prueba de Coombs Directo e Indirecto, Prueba cruzada y transfusión.

Fuente: Tomada de la Norma General de Laboratorio Clínico del ISSS.

En la **Tabla 2** se presenta el listado del personal, conformado por 63 empleados distribuidos entre los diferentes cargos:

Tabla 2

Distribución de personal del Laboratorio Clínico, Hospital Policlínico Zacamil.

Perfil del puesto de trabajo	N. de empleados
Jefe de servicio	1
Jefes de sección	4
Coordinador de área	1
Gestor de calidad	1
Laboratoristas clínicos	38
Encargado de bodega	1
Secretaria de jefatura	1
Auxiliares de servicio	3
Recepcionistas	13
Total	63

Fuente: Adaptado de plan mensual de distribución de turnos, año 2024.

A nivel institucional, el HPZ cuenta con estrategias orientadas alcanzar los objetivos definidos y el compromiso que se tiene con los derechohabientes, comprendidos en su marco filosófico: misión, visión y valores².

En la **Tabla 3** se presenta cómo a nivel de servicio, el laboratorio clínico cuenta con propósitos y pilares que lo sustentan.

² <https://www.iss.gov.sv/institucion/marco-institucional/>

Tabla 3*Marco Filosófico institucional del Laboratorio Clínico del HPZ*

Estrategia	Descripción
Misión	Proporcionar análisis clínicos y servicio de transfusión de componentes sanguíneos, asegurando servicios precisos y confiables a los usuarios, con un enfoque humano priorizando la amabilidad, calidez y privacidad en cada interacción con el usuario contando con profesionales altamente calificados para brindar el servicio
Visión	Ser un Laboratorio Clínico y Servicio de Transfusión de sangre, distinguido por nuestra atención centrada en el usuario, siendo reconocidos por la confiabilidad de nuestros resultados y el compromiso con la excelencia, que cuente con recursos humanos que busquen avanzar en la calidad comprometidos con la mejora continua manteniendo un ambiente de trabajo colaborativo y respetuoso.
Valores	<ul style="list-style-type: none"> Amabilidad Privacidad Humanidad Respeto Calidez Confiabilidad Trabajo en equipo

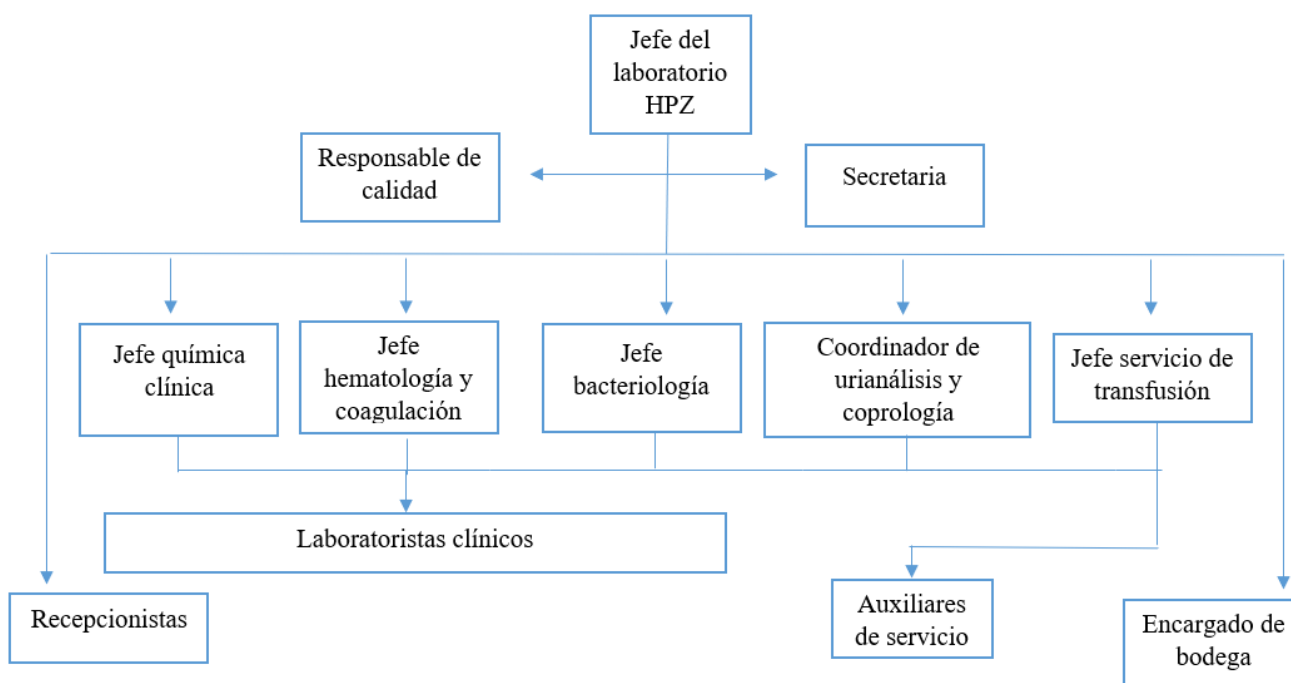
Fuente: Adaptado de Gestor de calidad, Laboratorio Clínico, 2024.

Actualmente, el HPZ forma parte de los 20 laboratorios a nivel nacional que son dirigidos por la *Sección Laboratorio Clínico y Banco de Sangre* del ISSS, que tiene entre sus funciones velar por el correcto funcionamiento de cada uno de ellos y se encuentra ubicado dentro de las instalaciones de la torre administrativa en San Salvador.

A continuación, en la **Figura 1** se presenta la estructura jerárquica del laboratorio para dar cumplimiento a las leyes y normativas establecidas.

Figura 1

Organigrama Laboratorio Clínico, Hospital Policlínico Zacamil (ISSS)



Fuente: Adaptado de Gestor de Calidad, Laboratorio Clínico, 2024.

1.2 Planteamiento del problema

Una vez identificado el sujeto de estudio y habiéndolo caracterizado, es posible conocer las condiciones actuales que permiten identificar y plantear la situación problemática que presenta el laboratorio clínico del HPZ, las cuales se describen a continuación.

1.2.1 Antecedentes y contexto de situación problemática

En los laboratorios clínicos, se realizan diferentes análisis que permiten partir de parámetros ya establecidos y describir el estado de salud de los pacientes en un momento determinado; esta información permite al personal médico diagnosticar, administrar un tratamiento específico y verificar si este es eficaz. Según la OMS, el término análisis hace referencia a la “fase del marco de tres fases del proceso de análisis completo, para describir los problemas relacionados con la calidad de los análisis del laboratorio. También denominado fase analítica”. (Sistema de gestión de calidad de laboratorio clínico (LQMS, 2016, p. 223).

El mismo manual indica que la calidad de un laboratorio se puede definir como “la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados deben ser lo más exactos posibles, las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico”. (LQMS, 2016, p. 10).

En el caso del laboratorio del HPZ, sus procesos no son ajenos a este concepto, debido a que aplica lineamientos y procedimientos estandarizados los cuales buscan que los análisis clínicos tengan un alto nivel de *exactitud* y de *precisión*, permitiendo cumplir con las expectativas de los derechohabientes, traduciéndose en un trato más personalizado y eficiente.

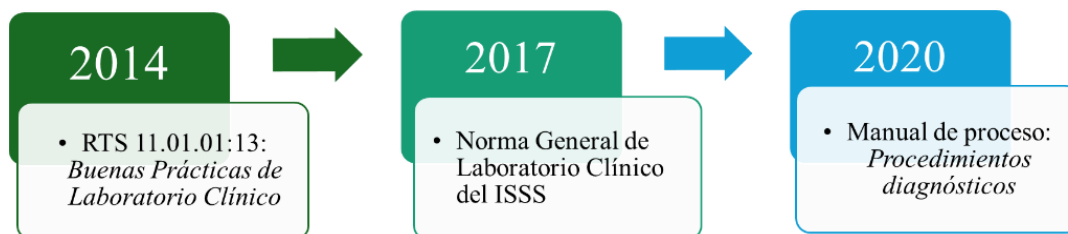
En nuestro país, la principal herramienta que orienta los procesos del laboratorio hacia la calidad de atención de los servicios brindados es el *RTS 11.01.01:13 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones* cuya aplicación es de carácter obligatorio tanto a nivel público como privado. Es importante mencionar que el RTS toma como referencia la Norma ISO 15189:2008 y desde su fecha de publicación y puesta en vigencia, no ha sido actualizado.

Complementariamente, el laboratorio clínico del HPZ se apoya en normativas institucionales internas, aplicables a todos los laboratorios del ISSS. En la **Figura 2**, se presenta la secuencia de lineamientos aplicables para las operaciones de los laboratorios clínicos del ISSS, que son la base de las actividades, y ayudan a garantizar el cumplimiento del RTS.

Desde el 2021 y como parte de la modernización y desarrollo institucional, el laboratorio migra digitalmente sus procesos al SIL³, herramienta que facilita la búsqueda y trazabilidad de los análisis clínicos de los derechohabientes. El proceso inicia desde el momento en que los exámenes son indicados por los médicos el día de la consulta, se procesan y son validados en el laboratorio, permitiendo posteriormente ser verificados en el sistema.

Figura 2

Línea de tiempo, normas de cumplimiento del ISSS



Fuente: Elaboración propia

Luego de la migración de los procesos al sistema digital, se identificó que, las normativas vigentes no se encuentran adaptadas a los cambios que presenta actualmente el laboratorio.

³ Sistema de Laboratorio

Lo anterior se evidenció debido a que, de los 6 indicadores institucionales establecidos a raíz de la actualización, se dificulta la medición de los siguientes: *porcentaje de solicitud de servicio procesados con error*, ya que la mayoría de los exámenes son indicados por médicos de manera digital, *porcentaje de resultados no retirados*, dado que los análisis son visualizados en el SIL y *la satisfacción del usuario*, que mide la percepción de los pacientes sobre los servicios recibidos.

Otro de los cambios institucionales, ha sido la apertura de nuevos servicios hospitalarios en el HPZ, lo que conlleva un incremento en la cantidad de pacientes que se atienden a diario, generando una saturación de procesos dentro del laboratorio, como resultado de la mayor cantidad de muestras a procesar. Esta demanda también implica cambios en la distribución y disponibilidad del tiempo, reduciendo la disponibilidad para reuniones y capacitaciones del personal. De igual manera, impacta en la entrega de resultados de análisis clínicos fuera de tiempo y la atención que se le brinda al paciente, la cual deja de cubrir todos los elementos que garantizan su satisfacción.

Por último, y para garantizar la calidad de los resultados emitidos, el laboratorio recientemente ha iniciado un proceso de revisión y actualización de sus procedimientos y estrategias, con el objetivo de mejorar la atención y establecer los requisitos mínimos para garantizar las buenas prácticas del laboratorio, lo cual constituye otro elemento que requiere adaptabilidad en la gestión.

1.2.2 Definición del problema

Con relación a la situación expuesta, se enuncia la problemática identificada mediante la siguiente pregunta: *¿Puede mejorarse el desempeño de los indicadores institucionales definidos para el laboratorio clínico del HPZ, como complemento al RTS 11.01.01:13 a partir de un enfoque referenciado en la integración de las Norma ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015?*

1.2.3 Sistematización del problema

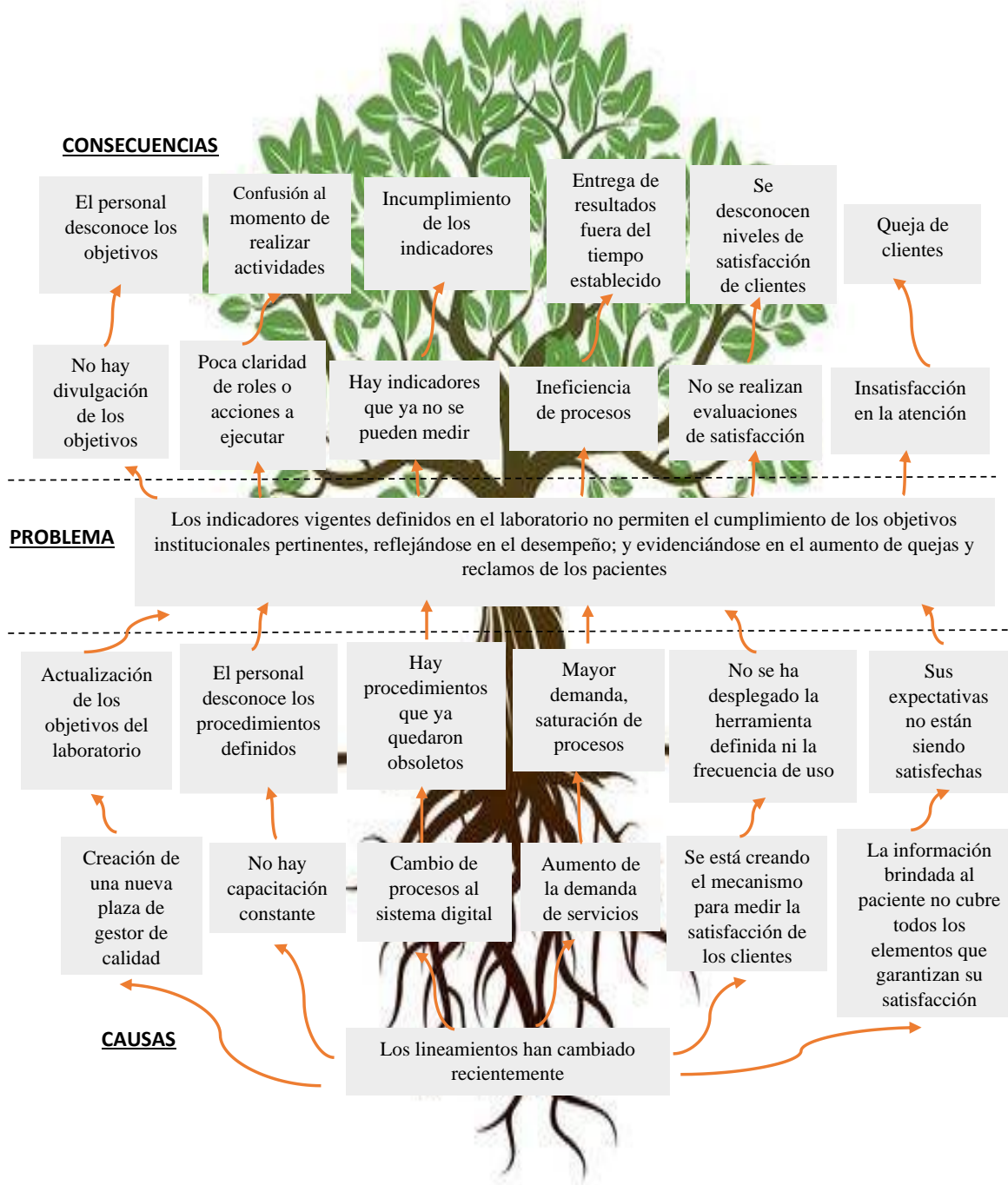
Una vez identificada la causa raíz, es necesario profundizar en las diferentes dimensiones de la problemática planteada para los procesos del laboratorio clínico del HPZ en subpreguntas, las cuales se presentan a continuación:

- ¿Cuáles requisitos de la NTS ISO 9001:2015 permiten realizar una integración con la Norma ISO 15189:2022, para aumentar la satisfacción de los pacientes?
- ¿Qué herramientas puede utilizar el laboratorio clínico del HPZ para el desarrollo de un procedimiento que le permite abordar las quejas y reclamos de los pacientes y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022?
- ¿Cómo impacta la migración de procesos, a un sistema digital en la medición de los indicadores establecidos para el laboratorio clínico del HPZ?
- ¿Permite el RTS 11.01.01:13 abordar los elementos de la estrategia institucional: digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de pacientes?

Posteriormente, se utiliza el diagrama en árbol para exponer de manera sistemática cada aspecto relacionado a la problemática planteada, ilustrando las causas y orígenes identificados, con sus respectivos efectos y consecuencias; permitiendo al investigador estudiarla a mayor profundidad. En la **Figura 3** se presenta el árbol de problemas de la presente investigación.

Figura 3

Árbol de problemas para el Laboratorio Clínico del HPZ

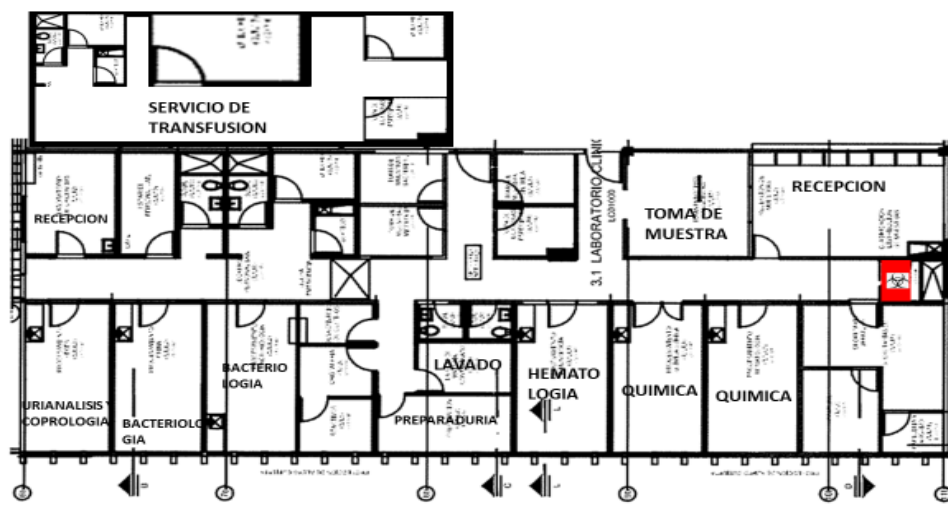


Fuente: Elaboración propia

La **Figura 5** muestra la distribución del laboratorio clínico del HPZ en plano, y sus diferentes áreas:

Figura 5

Áreas que conforman el laboratorio



Fuente: Adaptado de Gestor de Calidad, laboratorio clínico, 2024.

La **Figura 6** muestra las instalaciones del laboratorio clínico del HPZ, ubicado en el segundo nivel.

Figura 6

Instalaciones Laboratorio Clínico, HPZ



Fuente: Fotografía tomada, enero 2024.

1.3.2 Delimitación temporal

Las dos etapas más importantes de la investigación se desarrollaron de la siguiente manera:

- Entrevistas a personal clave del laboratorio, revisión de normas, documentos y fuentes bibliográficas de marzo a junio del 2024.
- Elaboración de Trabajo de graduación de abril a noviembre de 2024.

1.4 Justificación

El laboratorio clínico del HPZ, se encarga de procesar diferentes tipos de análisis para sus derechohabientes afiliados y sus beneficiarios. Cada uno de estos procedimientos debe realizarse de la mejor manera. Esto es, garantizando que los resultados tengan un alto grado de exactitud y precisión, ya que un mínimo error puede generar diagnósticos incorrectos, tratamientos innecesarios, reprocesos adicionales, tiempo de entrega de resultados prolongados, entre otros.

Debido a la complejidad inherente de los procesos del laboratorio que requieren la articulación entre diferentes actividades y personas encargadas de realizar y entregar resultados lo con la mayor exactitud posible, en tiempo y forma, existen en la actualidad 6 indicadores que permiten medir el desempeño del laboratorio clínico del HPZ. Para el alcance de esta investigación se enfatizará en los tres que no es posible reportar debido a los cambios originados por el proceso de digitalización.

Para facilitar que los laboratorios mejoren sus procesos con un enfoque de mejora continua, se han desarrollado estándares que permiten establecer criterios específicos para que todos los laboratorios trabajen en la misma dirección y demuestren su competencia técnica a los clientes que solicitan sus servicios. Tal es el caso de la norma ISO 15189, que aborda temas relacionados a la calidad y competencia, y cuya última actualización corresponde al año 2022.

En la actualidad, en nuestro país existen 5 laboratorios privados acreditados bajo la Norma ISO 15189:2012, dicha acreditación ha sido otorgada por el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), con la cual los laboratorios clínicos demuestran su competencia y garantizan que los resultados son seguros y confiables.

Por tal razón en esta investigación se propone que el abordaje de la Norma ISO 15189 en su última revisión, divulgada en el año 2022, podría ser utilizado de forma efectiva en las diferentes áreas del laboratorio clínico del HPZ, logrando aportar, a partir de los análisis, información diagnóstica esencial, promoviendo el bienestar y satisfacción de los pacientes. Y se complementa con los elementos de la NTS ISO 9001:2015, para potenciar los procesos, alcanzar los indicadores establecidos y aumentar la satisfacción de los derechohabientes.

Investigar cómo un enfoque integrado entre ambas normas contribuiría a la adaptación de los procesos actuales del HPZ a los componentes del despliegue estratégico institucional, facilitando que el laboratorio se adapte con mayor eficiencia, estandarice, simplifique procesos y ahorre tiempo para entregar sus resultados en el periodo establecido. Asimismo, esta investigación puede servir como base para que, en un futuro, cuando los laboratorios clínicos del ISSS opten por la actualización de sus procesos, sirva de base para implementar los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189:2022.

1.5 Objetivos

Conocida la situación que afecta al laboratorio clínico del HPZ, se procede a redactar los objetivos de investigación que contribuirán a resolver la problemática planteada.

1.5.1 Objetivo General

Conocer el impacto que tiene la adopción de un enfoque integrado en las Normas ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 en el desempeño de los indicadores institucionales.

1.5.2 Objetivos específicos

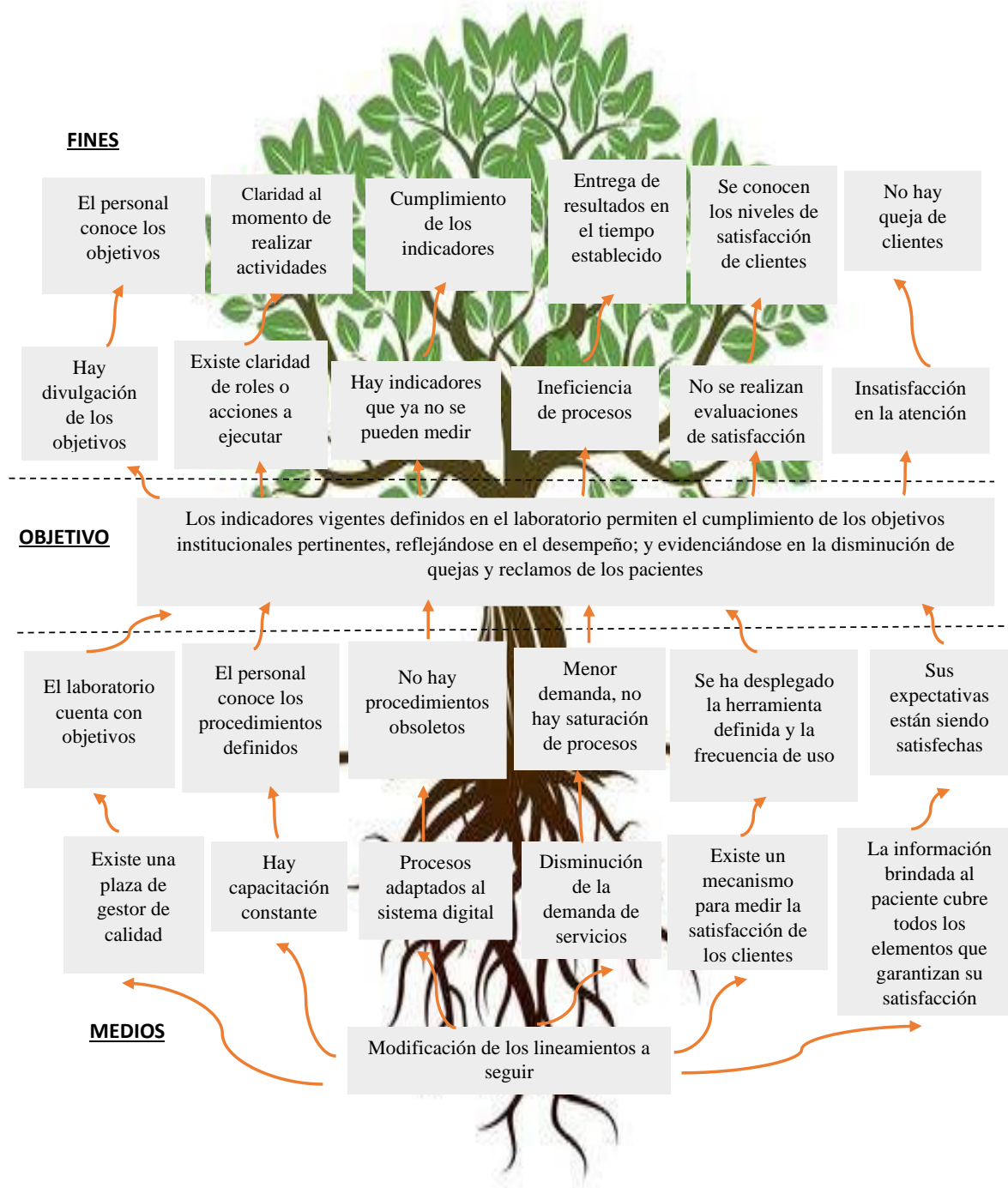
Los objetivos específicos son los siguientes:

- Identificar los elementos de la NTS ISO 9001:2015 que permiten integrar la Norma ISO 15189:2022 para aumentar la satisfacción de los pacientes.
- Indicar las herramientas para desarrollar un procedimiento que permita abordar quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.
- Determinar el impacto de la migración de procesos al sistema digital en la medición de los indicadores establecidos para el laboratorio clínico del HPZ.
- Contrastar los elementos de la estrategia institucional: digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de pacientes al alcance del RTS 11.01.01:13.

Para dar respuesta a cada aspecto relacionado con las dificultades que enfrenta el laboratorio y en donde se transforman las causas y efectos del árbol de problemas en medios y fines, se ha elaborado un árbol de soluciones que se presenta en la **Figura 7**.

Figura 7

Árbol de soluciones para el laboratorio clínico del HPZ



Fuente: Elaboración propia

1.6 Hipótesis

Hernández (2014, p. 104) define que: “Las hipótesis indican lo que tratamos de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado”. Luego de comprender y definir la problemática que presenta actualmente el laboratorio clínico del HPZ se presentan la hipótesis general y específicas.

1.6.1 Hipótesis General

Es una posible respuesta a la situación problemática anteriormente expuesta. En este sentido la hipótesis general, se presenta a continuación:

El diseño de un sistema integrado de gestión ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 aplicado al laboratorio clínico del HPZ permitirá mejorar el desempeño de los indicadores definidos.

1.6.2 Hipótesis específica

Son soluciones provisionales que complementan la hipótesis general y para el caso de estudio en el laboratorio clínico del HPZ son las siguientes:

- Integrar los elementos de la NTS ISO 9001:2015 con la Norma ISO 15189:2022, permitiría al laboratorio clínico aumentar la satisfacción de los pacientes.
- Las herramientas identificadas permitirán desarrollar un procedimiento de quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.
- El impacto de la migración de los procesos al sistema digital afectará en la medición de los indicadores para el laboratorio clínico del HPZ.

- Identificados los elementos que el RTS 11.01.01:13 no cubre, se puede hacer una implementación más efectiva del enfoque integrado de las Normas NTS ISO 9001: 2015 e ISO 15189:2022 para la mejora de los procesos del laboratorio clínico del HPZ.

1.7 Variables e indicadores de investigación

Definidas las hipótesis, se procede a establecer las variables que a partir de las cuales se busca dar solución a las dificultades que presenta actualmente el laboratorio y definir los indicadores para comprobar las hipótesis planteadas. En la **Tabla 4** se presentan las variables e indicadores para el laboratorio clínico del HPZ.

Tabla 4

Variables e indicadores para el laboratorio clínico del HPZ

Variables	Medición	Indicadores
<i>Indicadores institucionales</i>	Cualitativa y cuantitativa	1) Porcentaje de cada indicador institucional.
<i>Quejas</i>	Cualitativa y cuantitativa	1) Porcentaje de quejas. 2) Encuesta de satisfacción contra las quejas.
<i>Satisfacción del cliente</i>	Cuantitativa	1) Porcentaje de satisfacción del cliente. 2) Nota promedio de evaluación de satisfacción del cliente.
<i>Desempeño</i>	Cualitativa y cuantitativa	1) Porcentaje de desempeño.

Fuente: Elaboración propia

En el **Apéndice 2**, se muestran más detalles sobre las variables e indicadores establecidos.

1.8 Matriz de consistencia de marco referencial

En el **Apéndice 2** se consolida la matriz de marco referencial, que contiene de forma sintetizada la problemática identificada en el laboratorio clínico del HPZ y los elementos más relevantes de su planteamiento, como objetivos, hipótesis y variables.

1.9 Fundamentos éticos

En la realización de la presente investigación se aplicaron principios éticos con el objetivo que los resultados obtenidos sean de utilidad para cualquier laboratorio clínico, que elija ser acreditado por la Norma ISO 15189 y haga uso de ellos.

1.9.1 Originalidad del estudio y exigencia crítica

En nuestro país, a la fecha de esta la investigación, se encuentran 1,869 laboratorios clínicos registrados en el Consejo Superior de Salud Pública, que son los encargados de brindar análisis clínicos a los usuarios que solicitan sus servicios, de estos, únicamente 5 laboratorios privados se encuentran acreditados bajo la Norma ISO 15189:2012 representando el 0.26%. Estos laboratorios utilizan el RTS 11.01.01:13 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, para desarrollar los procedimientos implicados para emitir exámenes, siendo importante destacar que el RTS desde su fecha de publicación y puesta en vigencia no ha sido actualizado.

Por tal razón esta investigación se encuentra enfocada en la Norma ISO 15189 en su versión más reciente publicada en el año 2022, y su integración con la NTS ISO 9001:2015 para facilitar que en un futuro los laboratorios clínicos cuando consideren necesaria su implementación tomen de base este estudio.

1.9.2 Propiedad intelectual

En la presente investigación se referencia información bibliográfica, reglamentos y normativas vigentes que permiten sustentar sus diferentes elementos y para todas ellas se colocan las respectivas citas de los autores a través de lineamientos APA⁴, séptima edición.

1.9.3 Consentimiento informado de resultados investigativos

En el **Anexo 1** se presenta la carta de consentimiento informado emitida por parte de la MASIG para el sujeto de estudio, que contiene las características que se deben de considerar para llevar a cabo la investigación, en donde los resultados obtenidos serán de dominio público y que ha sido revisada y firmada por la Dra. Ana Maltez, directora del Hospital Policlínico Zacamil, en representación de la institución.

1.10 Viabilidad del trabajo de graduación

Para que la investigación sea viable, se toman en cuenta ciertos aspectos como el alcance, los recursos con los que se cuenta, el tiempo para realizarla, entre otros. A continuación, se describe la viabilidad técnica y metodológica para realizar este estudio.

1.10.1 Viabilidad técnica

Se declara que, para realizar la investigación, la maestrante cuenta con la formación y experiencias adquiridas en laboratorio clínico, de igual forma, se cuenta con los conocimientos obtenidos durante el estudio de la MASIG y con un curso de la Norma ISO 15189:2022 por parte del Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) realizado en junio de 2024.

⁴ De sus siglas en inglés: *American Psychological Association* (Asociación Americana de Psicología). Estándar para la publicación de textos académicos.

En el **Anexo 2** se presenta la carta de viabilidad técnica que respalda la investigación.

1.10.2 Viabilidad del consentimiento informado del sujeto de estudio

Por parte de la jefatura de laboratorio clínico el HPZ, se emite una carta aceptando las características de la investigación solicitadas y en la cual se da por enterado que los resultados obtenidos serán evaluados por un comité, siendo el documento resultante, de dominio público dentro del repositorio universitario y la información divulgada no vulnere datos sensibles a la organización. En el **Anexo 3**, se presenta la carta de consentimiento informado emitida.

1.10.3 Viabilidad metodológica

Antes de iniciar con la investigación, para obtener la aprobación del estudio por parte del ISSS, se realizaron diferentes diligencias. Este proceso conllevó a los siguientes contactos:

- Jefe de Sección de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.
- Jefe de Departamento de Gestión del Conocimiento
- Directora del HPZ
- Jefe de Laboratorio Clínico del HPZ

1.11 Dificultades y limitaciones

Limitaciones:

- Tiempo por parte del sujeto de estudio y la maestrante para recopilar datos e información.

Dificultades:

- Actualización reciente de lineamientos en el ISSS
- Cambio de personal en algunos perfiles de puesto de trabajo dentro de la institución.

CAPITULO II MARCO TEORICO

Para sustentar este estudio se han seleccionado antecedentes, investigaciones previas, conceptos y fundamentos teóricos que permite tener una visualización más amplia sobre la problemática descrita para el laboratorio clínico del HPZ, integrando factores y abordajes potencialmente aplicables.

2.1 Marco de antecedentes

Hace referencia a estudios previos realizados dentro del ámbito nacional como internacional, relacionados con la propuesta del diseño de un sistema de gestión de la calidad y competencia Norma ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 aplicado al laboratorio clínico del Hospital Policlínico Zacamil.

Para la elaboración del RTS 11.01.01:13 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones*, vigente desde el 2014, se usó como referencia la norma ISO 15189:2008. A la fecha no se han encontrado tesis que apliquen conjuntamente las normas ISO 15189 e ISO 9001.

2.1.1 Antecedentes nacionales

En nuestro país, se encuentran identificados estudios que se encuentran vinculados a la implementación en los laboratorios clínicos mediante la Norma ISO 15189:2012. La norma ha sido actualizada en el año 2022, por esta razón no hay casos de aplicación con la última versión.

Entre las investigaciones relacionadas a esta norma podemos encontrar:

- Monge y Reyes (2018) en el trabajo *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*. Concluyen que “la metodología diseñada para el análisis y gestión de riesgos es la metodología que más se recomienda actualmente en la implementación de sistemas de calidad. Esta metodología permitirá al laboratorio poder identificar, priorizar y tratar los riesgos”. (p.69).
- Díaz y Montes (2018) en la investigación *Diagnóstico y plan de implementación para los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2012, aplicado a un laboratorio clínico nivel uno, según clasificación del consejo superior de salud pública*. Establecen que “para la implementación de un sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, tomando como referencia la norma ISO 15189:2012, la alta dirección debe comprometerse para gestionar recursos financieros y humanos creando así una cultura de calidad la organización”. (p.35)

Estos dos estudios muestran que uno de los propósitos de la Norma ISO 15189 en los laboratorios es guiarlos para que cumplan los requisitos *técnicos* y de *gestión*.

Sin embargo, se ha encontrado la aplicación de los principios documentales de la ISO 9001 en conjunto con el reglamento: Pineda (2018) en su estudio sobre un *Diseño de estructura documental para el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el RTS 11.01.01:13 en un laboratorio clínico Privado, Nivel 1: Pruebas Básicas*. Manifiesta que “la implementación de un sistema de Gestión de la calidad permitirá a la organización alcanzar un mejor desempeño y rendimiento de sus operaciones, lo que conlleva a la satisfacción de las partes interesadas”. (p.1).

De igual forma se realiza la búsqueda de casos de aplicación de la NTS ISO 9001:2015 para los laboratorios clínicos. Al igual que la norma anterior, en El Salvador hay pocas investigaciones aplicadas a este rubro. A continuación, se muestra la información encontrada:

- Pineda y Rivas (2018) en su trabajo denominado *Elaboración de diagnóstico y plan de implementación de la norma ISO 9001:2015 aplicado a Laboratorio Clínico Vitian*. Concluye que “de los resultados del diagnóstico realizado se ha establecido un plan de implementación para cubrir a brecha encontrada el cual estará basado en una metodología de 7 etapas que serán, diagnóstico, planificación, documentación, desarrollo, implementación, verificación y mejora del SGC”. (p.69).
- Cáceres y Rodríguez (2018) en su investigación *Diagnóstico y propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico Álvarez – Alemán*. Describe que “la documentación de procesos desarrollada permitirá al Laboratorio tener el enfoque a procesos, lo cual es parte primordial en la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 y para la integración con otro sistema de gestión”. (p.65).

Durante la revisión bibliográfica no se encontraron estudios que permitan la integración de la Norma ISO 15189 y la NTS ISO 9001:2015, solo investigaciones que las abordan por separado. Por esta misma razón es un respaldo que la investigación es necesaria.

2.1.2 Antecedentes internacionales

En el ámbito internacional, al realizar la búsqueda relacionada con el tema seleccionado se encuentran investigaciones de trabajo de grado y de postgrado, sin embargo, se realiza mayor énfasis en las desarrolladas a nivel de maestría. Dentro de la información seleccionada, se encuentran dos de Guatemala, Perú y Ecuador, mostradas a continuación:

- López Bonilla (2019) en su estudio, *Bases para desarrollar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 15189:2012 en el área de Diagnóstico de VIH de un Laboratorio Clínico, en la ciudad de Guatemala*, desarrolló “procedimientos operativos estandarizados de las metodologías utilizadas en el área que indican de manera clara, concisa las instrucciones a seguir para realizar los análisis y la interpretación de los resultados de las pruebas para brindar un diagnóstico exacto y confiable”. (p. 64).
- Lavado (2019) en su investigación *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*, concluye que “para hacer efectiva esta estrategia de Gestión se sugirió a la alta gerencia el uso del ciclo de Deming: Planificar, Hacer, Verificar y actuar, trabajando juntamente con las herramientas de calidad para su aplicación en cada una de las etapas”. (p. 91).
- Nazamuez (2019) en su *Propuesta de un diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en la Norma ISO 15189:2012 caso: Laboratorio de Diagnóstico clínico Labsag de la ciudad de Latacunga*, establece que “el levantamiento de la línea base permitió determinar la brecha existente entre el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 existente y el ISO 15189:2012”. (p. 91).

- López Benites (2019) en su investigación *Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés*. “Recomienda dar seguimiento a la propuesta del diseño de un sistema de gestión de calidad Basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 a fin de garantizar la confiabilidad de sus resultados”. (p. 43).
- Herrera (2022) en su estudio titulado *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012, área de química del laboratorio Analítica BioMédica*, recomienda “implementar la Norma ISO 15189 para poder obtener la acreditación de los laboratorios debido a que algunos requisitos solo se verán cuando se implemente el diseño”. (p. 93).

Durante la revisión bibliográfica se encontró que la OMS en el año 2016 publicó un manual denominado: *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (Laboratorio Quality Management System - LQMS)* que fue elaborado a partir de la Norma ISO 15189 y describe la importancia de un sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos. Según la OMS:

En el manual LQMS, se pretende proporcionar una referencia exhaustiva sobre el Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio a todos los partícipes en los procesos de los laboratorios de salud, desde la dirección y hasta los técnicos de laboratorio, pasando por la administración. (2016, p.7).

2.2 Marco conceptual

El marco conceptual presenta las principales definiciones o conceptos relacionados con la propuesta del diseño de un sistema de gestión de la calidad y competencia Norma ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 aplicado al laboratorio clínico del HPZ:

- a) **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. (ISO 9000, 2015, p. 22).
- b) **Confiabilidad:** Refiere a la *Capacidad para desempeñar cómo y cuándo se requiera*. (ISO 9000, 2015, p. 24).
- c) **Eficacia:** Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados. (ISO 9000, 2015, p.26).
- d) **Eficiencia:** Se establece como la *Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados*. (ISO 9000, 2015, p. 26).
- e) **Exactitud:** Se define como *La proximidad de una medición con respecto a su valor real*. (LQMS, 2016, p. 227).
- f) **Indicador:** Medidas establecidas que se utilizan para determinar en qué grado satisface la organización las necesidades del cliente, así como otras expectativas de rendimiento operativo y económico. (LQMS, 2016, p. 228).
- g) **Laboratorio:** Se define como una *Entidad para el análisis de materiales provenientes del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para diagnóstico, seguimiento, gestión, prevención y tratamiento de una enfermedad o evaluación de la salud*. (ISO 15189, 2022, p.7).
- h) **Mejora continua:** Indica toda *Actividad recurrente para mejorar el desempeño*. (ISO 9000, 2015, p.18).
- i) **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria. (ISO 15189, 2022, p.7).
- j) **Paciente:** Persona que es la fuente del material para el análisis. (ISO 15189, 2022, p. 7).
- k) **Precisión:** Grado de concordancia entre los valores de la calidad obtenidos tras medir repetidas veces una cantidad, bajo condiciones específicas. (LQMS, 2016, p.231).

l) Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (ISO 9000, 2015, p. 23).

m) Tiempo de respuesta: En el contexto de la operación de laboratorio, refiere el *Tiempo transcurrido entre dos puntos especificados durante los procesos preanalíticos, procesos de análisis y procesos post analíticos*. (ISO 15189, 2022, p.9).

2.3 Marco de teoría fundamental

En este apartado se presenta la selección de información bibliográfica que sustenta teóricamente la investigación a realizarse en los procesos del laboratorio clínico del HPZ, la cual está apoyada en diferentes autores que desde su experiencia aportan credibilidad y conocimientos sobre el tema propuesto para esta investigación.

2.3.1 Laboratorio Clínico

Según Terrés, El laboratorio clínico es el espacio físico donde se efectúan una gran diversidad de procedimientos médicos, científicos, técnicos, etc., que, en conjunto, representan un valioso recurso de la clínica al documentar el estado de salud (medicina preventiva) o de enfermedad (medicina curativa). (2019, p.31)

Para Herrera, la principal función de un laboratorio clínico es la evaluación de especímenes biológicos por medio de pruebas que se realizan con el fin de apoyar y orientar para un posible diagnóstico, en donde se podría diferenciar las enfermedades, establecer el estado actual de la patología o alteración metabólica con su posible pronóstico (2022, p.7).

Los procesos que se realizan en los laboratorios clínicos se dividen en tres fases: *fase preanalítica*, que incluye preparación del paciente y la toma de muestras, *fase analítica* que abarca el procesamiento de las muestras y *fase postanalítica* que comprende la validación, emisión y entrega de los resultados.

De igual forma Terrés (2019, p.31) menciona que “el laboratorio es un elemento fundamental de los servicios de salud, ya que en éste se desarrollan labores asistenciales, docentes y de investigación. Al hablar de las pruebas de laboratorio estamos hablando de evidencia clínica”.

Como se ha mencionado anteriormente, en El Salvador actualmente se encuentran 1,869 laboratorios clínicos registrados en el CSSP, los cuales son los encargados de realizar diversos exámenes clínicos a la población. En este sentido:

López Benites menciona que la importancia de los laboratorios clínicos en el sistema de salud radica principalmente en que es una pieza fundamental de apoyo para el trabajo del personal médico al momento de tomar una decisión clínica. Con base en los resultados obtenidos a través de los análisis que se realizan en laboratorio, el galeno puede dictaminar un diagnóstico o tratamiento, teniendo esta actividad influencia directa en el bienestar del paciente. (2019, p.1)

2.3.2 Importancia de la calidad en el laboratorio clínico

Para la OMS (LQMS, 2016, p.10) “La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados.” López Bonilla por su parte, indica que “el papel de la calidad en el mundo contemporáneo exige un consecuente aseguramiento de las determinaciones y mediciones, las cuales proporcionan seguridad y confianza en los resultados de las mismas a todas las partes interesadas” (2019, p.1).

En el sector salud, es esencial contar con sistemas de calidad que permitan estandarizar procesos facilitando que todo el personal procese las muestras clínicas de la misma manera, para lograr una mayor eficiencia, reducir errores y los costos que se pueden generar. Apoyando esta idea encontramos a López Bonilla:

Al implementar un sistema de calidad se logra identificar posibles errores durante las tres fases (preanalítica, analítica y post analítica), lo cual permite garantizar la calidad de los procesos y de los resultados desde el momento en que se emite la solicitud de análisis hasta cuando se entregan los resultados. (2019, p. i)

De igual forma, Roby y Choez mencionan que:

La implementación de normas internacionales para la estandarización de procesos y la mejora continua de la calidad se ha convertido en una necesidad para que los laboratorios clínicos aseguren la precisión, validez, rigor y confiabilidad de sus servicios, lo que se considera un requisito fundamental para la mayoría de las decisiones médicas, lo que las hace de gran importancia para la sociedad. (2022, p. 499)

Hablar de calidad es hacer referencia a que las cosas están bien hechas y que cumple con las expectativas solicitadas por los clientes, y es importante en este contexto, mencionar que la calidad se encuentra directamente relacionada con la satisfacción de los clientes. La operación de los laboratorios no está exenta de este planteamiento, sin embargo, sigue siendo una importante área de exploración, estudio y análisis:

Según el manual LQMS: El concepto de servicio al cliente se ha ignorado con frecuencia en la práctica del laboratorio. Sin embargo, es importante advertir que el laboratorio es una empresa de servicios; por consiguiente, es esencial que los clientes del laboratorio reciban lo que necesitan. El laboratorio debe entender quiénes son los clientes, evaluar sus necesidades y valorar la opinión del cliente para hacer mejoras. (2016, p. 15)

Apoyando a lo anteriormente mencionado, Nazamuez indica que:

El impacto de la calidad se extiende más allá de la satisfacción del cliente: puede tener además un impacto directo en la reputación de la organización. La sociedad está más formada y demanda más, lo que hace a las partes interesadas más influyentes progresivamente. (2020, p. 18).

En el Manual de estándares de los laboratorios clínicos, se establece que:

Las necesidades, demandas, expectativas y satisfacción de los ciudadanos se convierten en objetivos fundamentales de los Laboratorios Clínicos, dado que el ciudadano es el centro del Sistema Sanitario. La calidad percibida por el ciudadano va a depender de que queden satisfechas sus necesidades y expectativas. Para lograrlo, no sólo es necesario tener claro qué servicios precisan los pacientes, sino también transmitirles cómo utilizarlos eficazmente, favoreciendo su participación en las decisiones relativas a su asistencia. (2012, p.34)

El laboratorio clínico del HPZ cuenta con una amplia variedad de usuarios, entre los cuales están incluidos los derechohabientes, personal del ISSS y entidades gubernamentales, proveedores, entre otros. Es importante conocer los clientes con los que cuenta cada laboratorio para cumplir sus expectativas y evitar la insatisfacción de los pacientes. Apoyando esta idea, Lavado manifiesta que “uno de los beneficios de esta identificación y caracterización, es el cumplimiento de los objetivos es decir disminución de quejas y reclamos de los clientes” (2019, p.42).

Sobre la mejora y optimización de los procesos, también es importante resaltar en que la actualidad, la digitalización trae muchos beneficios para entregar análisis en un menor tiempo y con una mayor calidad, Al respecto, Terrés amplía:

En esta nueva era, en el ámbito de los laboratorios clínicos, hemos avanzado a pasos acelerados al incorporar la automatización, la cibernética, la informática, la robótica y la telemedicina, por lo que cada día contamos con más y mejores pruebas para satisfacer las necesidades de la Medicina Basada en Evidencia, lo que, como consecuencia, permite otorgar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y a un mejor costo. (2019, p. 21)

Cabe ampliar, que, en el contexto salvadoreño, para iniciar con la digitalización, se creó la *Agenda Digital El Salvador 2020 – 2030*, en donde el Estado ha creado nuevas herramientas para lograr la transformación tecnológica. En el siguiente párrafo se amplía de mejor forma debido a que, para la Secretaria de Innovación de la Presidencia:

El compromiso de nuestro Gobierno es avanzar en la transformación digital de El Salvador e impulsar esta nueva visión de país que facilite la innovación, la colaboración, el emprendimiento, la generación de igualdad de oportunidades y la inclusión de la ciudadanía en el acceso a los servicios públicos y de manera más amplia a los beneficios de la sociedad del conocimiento. (2020, p. 14)

El Laboratorio clínico del HPZ a pesar de ser una institución autónoma, está sujeta a los diferentes lineamientos y actualizaciones a nivel gubernamental. El ISSS siempre realiza las modificaciones necesarias para el beneficio de sus derechohabientes, como por ejemplo los cambios recientes a nivel digital.

Desde el año 2023, para mejorar los servicios que se brindan a los derechohabientes del ISSS, se ha llevado a cabo un proceso de transformación digital, que ha incluido la implementación del expediente electrónico a nivel nacional por parte de los diferentes centros de atención del ISSS, facilitando simplificar los procesos que los pacientes realizan, en la Memoria de Labores ISSS se establece que:

El uso del Expediente Electrónico provee a los centros de atención del ISSS un registro único automatizado del expediente clínico de los pacientes, tanto para consulta externa como emergencia, lo cual apoya los procesos de atención y prestaciones de salud, facilitando las actividades del personal médico y administrativo, logrando una mayor efectividad en la toma de decisiones, contribuyendo a modernizar la provisión de servicios a los derechohabientes, integrándose con otros sistemas de apoyo como: laboratorio clínico, radiología, rehabilitación y procedimientos médicos, entre otros. (2023, p.27)

2.4 Sistema de Gestión

Para la OMS, en el Manual LQMS: el ámbito de los laboratorios “un sistema de gestión de la calidad se puede definir como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (2016, p.11).

En el mismo Manual se establece que: Los sistemas de gestión son un conjunto de herramientas, procesos y procedimientos que utilizan las organizaciones para cumplir los lineamientos y metas establecidas. Apoyando esta idea, y en referencia a la calidad de las operaciones de los laboratorios, la OMS indica que “un sistema de gestión de la calidad es necesario abarcar todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluidos la estructura organizativa y los procesos y procedimientos, para garantizar la calidad”. (2016, p.11)

También se encuentran otros autores que describen los beneficios de la implementación de los sistemas de gestión aplicados al sistema de salud:

Lavado, menciona que: La propuesta de Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad mejorará por ende la atención del paciente, se ofrecerá un servicio de calidad y esto conllevará al cumplimiento de la política de calidad, la misión, visión y permitirá la mejora continua en cada uno de los procesos de análisis clínicos. (2019, p. 12)

López Benites, indica que: la implementación de sistemas de gestión de la calidad (SGC) se ha impulsado en los últimos años, como medio para avalar la excelencia de los servicios sanitarios prestados, siendo su finalidad incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios. (2019, p.1).

Estos términos describen la importancia de contar con un sistema de gestión dentro de cada organización, dentro del ámbito de los laboratorios clínicos existen diferentes modelos que pueden ser utilizados. Además de ampliar sobre los sistemas referidos a partir de la norma ISO, se describen otros sistemas ampliamente usados:

- *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute):*

Que es una organización de desarrollo de normas globales. Cuentan con la directriz QMS01- *Un modelo de sistema de gestión de calidad para servicios de laboratorio del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio*, ofrece la información básica y la infraestructura necesarias para desarrollar un sistema de gestión de calidad que cumpla los objetivos de calidad del laboratorio y sea coherente con los objetivos de calidad de los servicios de atención médica. (Modelo de sistema de gestión de calidad para servicios de laboratorio del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (QMS01, 2019, p.i).

- *ISO (International Organization for Standardization):*

Es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. (ISO 9000, 2015, p.4).

Lavado, por su parte, expresa que “el uso de modelos para mejorar el desempeño institucional aumenta la probabilidad de un éxito duradero y constituye la base de la gestión de la calidad” (2019, p.33).

Por tal razón la OMS utiliza los dos modelos mencionados anteriormente para sugerir un sistema de calidad. De igual forma Lavado menciona que “la implementación de cada uno de estos procesos conllevara a la satisfacción del cliente” (2019, p.11).

De forma complementaria, es importante mencionar que, con el fin de medir los objetivos propuestos, se recomienda utilizar indicadores que permiten evaluar la forma de operación y el grado de satisfacción de los pacientes. Abonando a esta idea, Azua, Bravo y Chancay, en su investigación expresan en este contexto es importante destacar que los indicadores de calidad en los laboratorios clínicos se deben dirigir principalmente a determinar y corregir los puntos críticos de los procesos, para garantiza resultados clínicos confiables que garanticen la seguridad del Paciente (2024, p. 4203).

Para demostrar la calidad de los servicios y aumentar la confianza de los clientes, en nuestro país el Organismo Salvadoreño de Acreditación, es el ente con la autoridad de ampliar, reducir, suspender o revocar acreditaciones otorgadas conforme a normas nacionales o internacionales aplicables. Dentro de los requisitos que solicita el OSA para ser una entidad acreditada, se requiere:

- Ser un organismo legalmente constituido.
- Contar con un sistema de gestión de calidad documentado.
- Tener por lo menos cuatro meses de implementado el sistema de gestión de calidad.
- Presentar evidencias de haber realizado una revisión por la dirección y una auditoría interna en relación con el alcance solicitado.
- Participar en ensayos de aptitud (aplica para laboratorios)
- Complementar la solicitud de acreditación de acuerdo al organismo que aplique.
- Cancelar el costo del proceso de acreditación.

2.5 NTS ISO 9001:2015

Esta norma se encuentra enfocada en satisfacer las necesidades de los clientes, a partir de la estandarización de las actividades, presenta una estructura de alto nivel que permite estandarizar y servir como referente para establecer los elementos del sistema de gestión.

Pineda y Rivas establecen que esta norma se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una organización debe contar para tener un sistema eficaz que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios y así, dar mayor confianza a sus clientes en el cumplimiento de sus requisitos. Entre estos elementos, se promueve la adopción de un enfoque basado en procesos como medida determinante para aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de sus requisitos. (2018, p. 20)

Cáceres y Rodríguez indican que esta norma “representa un índice básico que tienen que compartir cualquier norma de sistema de gestión. Está formada por 10 capítulos, que permiten una mejor comprensión de los requisitos que se tienen que cumplir para implementar dicha norma” (2018, p.8).

2.6 Norma ISO 15189

Esta norma establece los requisitos de calidad y competencia específicos para los laboratorios clínicos, consta de 8 capítulos que contienen elementos generales, estructurales y gobernanza, de los recursos, procesos y gestión. Todos enfocados al bienestar y satisfacción de los pacientes.

Según Azua, Bravo y Chancay: A nivel internacional, la adopción de estándares como la ISO 15189 ha sido impulsada por la necesidad de establecer prácticas uniformes y garantizar la calidad de los servicios de laboratorio en diferentes países. La estandarización a nivel global no solo facilita la comparación de resultados entre laboratorios, sino que también promueve la colaboración en la investigación y el intercambio de conocimientos en el ámbito de la salud. (2024, p. 4203).

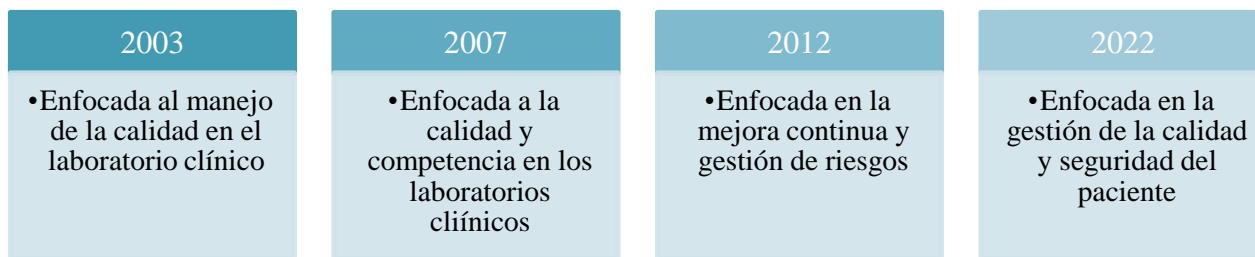
En esta investigación, los planteamientos se han realizado a partir de la versión más reciente, vigente desde año 2022.

De la villa menciona que en diciembre de 2022 se publicó una nueva versión de la norma ISO 15189 *Laboratorios clínicos: Requisitos para la calidad y la competencia*. Tras una revisión menor en 2007, se publicó una primera revisión en 2012 con mayor claridad en su contenido. La revisión de 2022 modifica su estructura y engloba los requisitos de pruebas junto al paciente (POCT). Han pasado 20 años desde que se publicó la primera versión habiéndose convertido en este tiempo en la norma de referencia y en la herramienta mayoritariamente utilizada para aportar confianza, a través de la acreditación, en el correcto desempeño de los laboratorios clínicos a nivel mundial. (De la villa, 2023).

Las actualizaciones previas de la norma Se presentan a continuación, en la figura 8:

Figura 8

Línea de tiempo, versiones de la Norma ISO 15189



Fuente: Elaboración propia

Según Lavado: Esta Norma tiene documentación más compleja que la norma ISO 9001, esta se traduce en más documentos generales, más procedimientos, más formularios de registro y en una puesta al día necesariamente más frecuente de la documentación debida a cambios científicos, tecnológicos y legales que hay que trasladar a la práctica del laboratorio. (2019, p.37).

Como ya se había mencionado, la Norma ISO 15189:2008 es utilizada como referencia para elaborar diferentes documentos, entre los cuales podemos mencionar el RTS 11.01.01:13 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones*, que establece los requisitos mínimos de calidad y competencia. Y sobre este proceso, Pineda amplía:

El Reglamento entró en vigencia en el año 2014, es aplicable a laboratorios clínicos públicos y privados la vigilancia de cumplimiento es responsabilidad del Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia para la Profesión de Laboratorio Clínico, establece requisitos de calidad y competencia, estos son parte de un Sistema de Gestión de la Calidad, tiene correspondencia parcial con normativa internacional y eleva la calidad de presentación de servicios de análisis clínicos. (2018, p. ii)

2.7 Sistemas Integrados de Gestión (SIG)

Es el proceso que resulta de la integración de dos o más normas y que utiliza diferentes herramientas y actividades para alcanzar un objetivo común, generalmente vinculado a la mejora de los procesos. Apoyando esta idea, Cebrián detalla:

Por integración de sistemas de gestión se entiende la acción y el efecto de aunar o fusionar los elementos de gestión comunes y semejantes, de las normas de referencia implicadas en los sistemas a integrar, tanto en lo que se refiere a la documentación aplicable como en la implementación de los mismos. Esto anterior implica que las organizaciones tienen que llevar a cabo acciones que permitan compartir herramientas, metodologías o sistemáticas para la gestión de diferentes áreas, y para dar cumplimiento a las diferentes normas o modelos por los que se rige esta gestión. (2018, p.19).

Por último, la integración de estos sistemas favorece la mejora continua dentro de las organizaciones que las implementan, y para la OMS la “mejora continua de los procesos del laboratorio es esencial en un sistema de gestión de la calidad” (LQMS, 2016, p. 170).

2.8 Marco legal regulatorio

Hace referencia al conjunto de leyes y reglamentos que rigen jurídicamente una institución. Para los laboratorios clínicos del ISSS, el marco legal se detalla a continuación:

- Constitución de la Republica de El Salvador

Art. 65, la salud de los habitantes constituye un bien público, razón por la cual el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento, por lo que siendo la persona humana el principio y el fin de la actividad estatal, tiene derecho a que se le asista, de forma preventiva y curativa.

- Código de Salud

Art. 23 “El ejercicio de las profesiones comprende la prescripción, elaboración, administración indicación o aplicación de cualquier procedimiento directo o indirecto destinado al diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades, así como las acciones de promoción, prevención, protección y recuperación de la salud”.

Art. 39 “Los profesionales, técnicos, auxiliares, higienistas y asistentes relacionados con la salud, son responsables legalmente de sus actos en el ejercicio profesional cuando por negligencia, impericia, ignorancia, abandono inexcusable, cause daño o la muerte a la persona”.

Art. 278 “Infracción contra la salud es toda acción u omisión que viole las disposiciones, prohibiciones y obligaciones establecidas en el código de salud y sus reglamentos.”

Art. 279 “Las infracciones contra la salud pueden ser graves, menos graves y leves.” (Norma general de laboratorio clínico del ISSS, 2016, p. 2017).

- Ley del Seguro Social

Art. 1: De acuerdo con el Art. 50 (Art. 186) de la Constitución se establece “el Seguro Social obligatorio como una institución de Derecho Público, que realizará los fines de Seguridad Social que esta Ley determina”.

Art. 2: El Seguro Social cubrirá en forma gradual los riesgos a que están expuestos los trabajadores por causa de: Enfermedad, accidente común, accidente de trabajo, enfermedad profesional, maternidad, invalidez, vejez, muerte, cesantía voluntaria.

Asimismo, tendrá derecho a prestaciones por las causales a) y c) los beneficiarios de una pensión, y los familiares de los asegurados y de los pensionados que dependan económicamente de éstos, en la oportunidad, forma y condiciones que establezcan los reglamentos.

Art. 3: “El régimen del Seguro Social obligatorio se aplicará originalmente a todos los trabajadores que dependan de un patrono, sea cual fuera el tipo de relación laboral que los vincule y la forma que los haya establecido la remuneración. Podrá ampliarse oportunamente a favor de las clases de trabajadores que no dependen de un patrono”.

Art. 14: Literal i) Son atribuciones y deberes del Consejo Directivo “Aprobar o improbar el informe que, dentro de los sesenta días posteriores al vencimiento de cada ejercicio anual, deberá presentarle el Director General.”

CAPITULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 Diseño metodológico

Se presenta el diseño a seguir para desarrollar la investigación propuesta para el laboratorio clínico del HPZ, considerando analizar las variables, dar respuesta a la problemática y alcanzar los objetivos planteados.

3.1.1 Tipo de investigación

El planteamiento propuesto corresponde a una investigación *aplicada* debido a que, al analizar previamente el sujeto de estudio por medio de la observación y entrevistas al personal clave, se logró identificar la problemática que afecta hoy en día al laboratorio clínico del HPZ, la cual, mediante el uso de diferentes herramientas permitirá dar respuesta a los objetivos planteados.

De igual forma, estos nuevos conocimientos pueden ser aplicados y replicados por cualquier laboratorio clínico desde el momento que desee implementar o actualizar un sistema de gestión mediante la Norma ISO 15189:2022.

3.1.2 Enfoque o ruta de investigación

La investigación presenta un enfoque de tipo *mixto*, debido a que se obtendrán datos tanto de forma cuantitativa como cualitativa, que facilitarán dar respuesta a las preguntas de investigación planteadas. En este sentido, Hernández, manifiesta que “el enfoque cualitativo busca principalmente la dispersión o expansión de los datos e información, mientras que el enfoque cuantitativo pretende “acotar” intencionalmente la información, medir con precisión las variables del estudio. (2014, p. 10).

3.1.3 Alcance o tipo de estudio

En general, los tipos de estudio se pueden clasificar en:

- Exploratorio: Se realiza cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes.
- Descriptivo: Busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis.
- Correlacional: Su finalidad es conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en un contexto específico.
- Explicativo: Está dirigido a responder por las causas de los eventos y fenómenos físicos o sociales. Se enfoca en explicar por qué ocurre un fenómeno y en qué condiciones se manifiesta, o por qué se relacionan dos o más variables. (Hernández, 2014, p. 97-98).

Para desarrollar esta investigación, se utiliza el tipo de estudio *exploratorio*, debido a que, al realizar la revisión bibliográfica, se determina que la problemática identificada ha sido poco abordada tanto en el ámbito nacional como internacional, dado que se encuentran pocos estudios que aplican un sistema de gestión en los laboratorios clínicos referidas en los requisitos de las normas ISO 15189 y NTS ISO 9001.

El planteamiento propuesto, también incluye criterios que lo permiten ser clasificado como *descriptivo*, puesto que permite conocer la situación del sujeto de estudio, plantear hipótesis y mediante los resultados obtenidos comprobar la aceptación o rechazo de las mismas.

De igual forma el tipo de estudio de la investigación es *correlacional*, debido a que tiene como finalidad, relacionar la norma ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015, dentro del sistema de gestión de calidad, al momento de ser aplicada en procesos operativos.

3.1.4 Método de investigación

Hace referencia al procedimiento que se debe de seguir para adquirir conocimiento, por tal razón para este estudio se proponen los siguientes métodos de investigación:

- *Observación*: Mediante la cual se identificaron los hechos, características, personal, los procesos que se realizan y la realidad en la que se encuentra actualmente el laboratorio clínico del HPZ. Lo cual influye de manera directa al momento de plantear las posibles soluciones a la problemática anteriormente mencionada.
- *Inductivo*: Debido a que, una vez realizada la investigación, los resultados obtenidos pueden ser utilizados por otros laboratorios al momento de implantar un sistema de gestión mediante la ISO 15189:2022. De igual forma pueden llegar a ser tentativos, puesto que pueden ser modificados por nuevas observaciones o estudios.

3.1.5 Diseño metodológico

En esta investigación, se utiliza un diseño metodológico *no experimental*, puesto que no se manipulan las variables planteadas para ver su efecto en otras variables, es decir solamente se observa la realidad, hechos y situaciones cotidianas que ocurren en el laboratorio clínico del HPZ.

3.1.6 Determinación de población y muestra

La población seleccionada es el personal del *Hospital Policlínico Zacamil*, institución que pertenece al ISSS, encargada de brindar servicios de salud a los derechohabientes afiliados. Para esta investigación se consideró el servicio de Laboratorio clínico.

Según Hernández (2014, p.175) el término *muestra* se define como “un subconjunto de elementos que pertenecen a ese conjunto definido en sus características al que llamamos población”. El *Laboratorio Clínico del HPZ*, como se ha indicado previamente, es uno de los 20 laboratorios de la red del ISSS, y se encarga de brindar apoyo a 6 clínicas comunales y 33 clínicas empresariales que no poseen laboratorios en sus instalaciones. A partir de 2023 en el HPZ, se implementaron nuevos servicios de cirugía de baja complejidad con la finalidad de disminuir los tiempos de espera de los pacientes y lograr saldar la demanda. Lo que implica un incremento de solicitudes de exámenes indicados.

Se definen las unidades de análisis, que son aquellos actores que se relacionan directa o indirectamente con el sujeto de estudio. En la **Tabla 5** se presentan las unidades de análisis relacionadas con el laboratorio clínico del HPZ.

Tabla 5*Unidades de análisis para el laboratorio clínico del HPZ.*

Actividades de la unidad de análisis	Muestra de la unidad de análisis
Fase preanalítica: Ingreso de datos al sistema, toma de muestra, transporte de la muestra.	1 jefe de Servicio 4 jefes de sección 1 coordinador de área
Fase analítica: Cotejar muestra y exámenes indicados, análisis de las muestras de acuerdo con lo solicitado, verificar resultados obtenidos.	1 gestor de calidad 38 laboratoristas clínicos 1 encargado de bodega 1 secretaria de jefatura
Fase Post analítica: Interpretación y validación de los datos obtenidos, liberación y entrega de los resultados, resguardo de las muestras según tipo de examen realizado.	3 auxiliares de servicio 13 recepcionistas 63 TOTAL

Fuente: Elaboración propia

Se realizó un muestreo *no probabilístico intencional*, debido a que la muestra fue seleccionada con las características relacionadas a la investigación, con el fin de asegurar la obtención de datos del laboratorio clínico del HPZ, que son relevantes para cumplir cada una de las hipótesis planteadas.

3.1.7 Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos

La consulta bibliográfica se realizó mediante diferentes fuentes y la recolección de información se obtuvo por medio de metodologías que permitieron recolectar datos sobre la situación actual en la que se encuentra el laboratorio clínico del HPZ, para establecer comparaciones y obtener conclusiones a partir de otros enfoques de estudio y análisis, realizados previamente.

a) Niveles de información de marco teórico

La información para elaborar el marco teórico se clasifica en tres niveles, que pueden ser utilizados en una investigación, los cuales se presentan a continuación:

Primer nivel: Se incluyen elementos teóricos existentes como Normas Internacionales, el RTS 11.01.01:13 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones.* y Manual de la OMS: *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)*, que se encuentran relacionados al estudio seleccionado.

Segundo nivel: Información empírica secundaria, investigaciones nacionales e internacionales similares a la problemática abordada, portal institucional del ISSS, entre otros documentos públicos disponibles utilizados.

Tercer nivel: Mediante la observación entrevistas y encuestas realizadas a personal clave del laboratorio clínico, se obtiene información empírica primaria que es utilizada para elaborar el marco teórico correspondiente.

b) Fuentes de información

Las fuentes utilizadas para recolectar información y elaborar el marco teórico son las siguientes:

Fuentes primarias: Obtenidas directamente a partir del sujeto de estudio, a partir de instrumentos como entrevistas, recorridos, apuntes y sucesos.

Fuentes secundarias: Es la información obtenida a partir de la fuente original (primaria). En esta investigación las fuentes utilizadas la constituyeron manuales, el reglamento técnico, leyes, trabajo de graduación de pregrado y postgrado del ámbito nacional e internacional.

c) Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Existen diferentes técnicas e instrumentos de recolección de datos que pueden ser aplicados en las investigaciones. Para el caso de este estudio, y con el fin de dar respuesta a las preguntas formuladas para el laboratorio clínico del HPZ, se pueden mencionar:

Recolección de información a partir de fuentes primarias

Proporciona datos confiables y precisos debido a que la información se obtiene mediante trabajo de campo, la cual es importante para analizar las variables e indicadores establecidos, estas se pueden clasificar en cualitativas y cuantitativas.

En la Tabla 6 se presentan las técnicas e instrumentos de recolección de datos que se identificó, permitirían captar información primaria.

Tabla 6

Técnicas e instrumentos de recolección de datos de información primaria

Medición	Técnicas	Instrumentos
Cualitativa	<i>Grupos focales:</i> Grupos de discusión para obtener información mediante experiencias comunes.	<i>Cuestionario:</i> Elaborada con preguntas abiertas para conocer la realidad en la que se encuentra el laboratorio.
Cuantitativa	<i>Encuesta:</i> Enfocada a personal clave para analizar resultados en tiempo real.	<i>Cuestionario:</i> Con preguntas cerradas para dar respuesta a las hipótesis planteadas.

Fuente: Elaboración propia

Recolección de información a partir de fuentes secundarias

En la **Tabla 7** se presentan técnicas e instrumentos utilizados para obtener información relevante para la investigación, a partir de fuentes secundarias, clasificándolas también entre técnicas, sus respectivos instrumentos y su medición.

Tabla 7

Técnicas e instrumentos de recolección de datos de información secundaria

Medición	Técnicas	Instrumentos
Cualitativa	<i>Sistematización bibliográfica:</i> Se analiza la información empírica del laboratorio obtenida de las fuentes secundarias, para complementar a las fuentes primarias.	<i>Ficha de referencia bibliográfica:</i> Contiene el registro de información importante para las referencias bibliográficas.
Cualitativa y cuantitativa	<i>Análisis documental:</i> Para obtener información, se analizan los documentos relacionados con la investigación.	<i>Cuadros de documentos:</i> Contienen información específica de un conjunto de documentos identificados y analizados.

Fuente: Elaboración propia

3.1.8 Prueba piloto de los instrumentos de recolección de datos

Para realizar la prueba piloto se elaboró como instrumento previo el diseño de una *encuesta*, para verificar si las preguntas elaboradas son claras, precisas, si se encuentran mal formuladas y si se obtiene la información necesaria para esta investigación.

De igual manera, mediante las observaciones realizadas, se harán las correcciones necesarias y los cambios pertinentes para evitar recopilar información irrelevante y obtener instrumentos idóneos que permitan la captura de datos y comprobar las hipótesis formuladas.

3.1.9 Matriz integral metodológica, variables, técnicas e instrumentos.

Contiene de manera más sintetizada la muestra, las unidades de análisis y las técnicas e instrumentos para recolección de datos. En el **Apéndice 4** se presentan a detalle los elementos utilizados para realizar la investigación en el laboratorio clínico del HPZ.

3.1.10 Tabulación de datos y análisis de la información

Aplicados los instrumentos de recolección de datos a la muestra seleccionada, se procede a analizar la información cualitativa y cuantitativa obtenida, se utilizan los datos relevantes para el estudio con el fin de solucionar la problemática que enfrenta actualmente el laboratorio clínico.

Para facilitar la comprensión y representar los resultados adquiridos de diferentes fuentes, se toma en cuenta la aplicación de herramientas como tablas y gráficos, en formatos que permitan consolidar la información y posteriormente elaborar conclusiones procedentes de lo investigado.

3.1.11 Matriz de consistencia de la investigación

Presenta de forma consolidada la relación existente entre el problema identificado en el laboratorio clínico del HPZ, los objetivos, hipótesis planteadas, variables, indicadores y el diseño metodológico utilizado. En el **Apéndice 5** se presenta la matriz de consistencia de este estudio, para futuras consultas.

3.1.12 Respuestas o refutaciones a las hipótesis formuladas

Posterior al análisis de la información con los datos obtenidos por medio de la encuesta, entrevista y las técnicas utilizadas, se procede a dar respuestas a las hipótesis planteadas, con la finalidad de proponer soluciones que ayuden a mejorar la situación actual en la que se encuentra el laboratorio del HPZ.

3.13 Resultados de la investigación

Se procede a describir e interpretar los resultados obtenidos del estudio realizado en el laboratorio clínico del HPZ, para aceptar o refutar cada una de las variables identificadas, haciendo énfasis en los puntos más relevantes que permitirán posteriormente elaborar las conclusiones de la investigación, que puedan ser de utilidad al sujeto de estudio.

3.13.1 Variable “Satisfacción del cliente”

Una de las ventajas que poseen las organizaciones al integrar normas de gestión, es el aumento de la satisfacción de los clientes que hacen uso de sus servicios. Por este motivo, para esta investigación es esencial identificar, a partir de la correlación entre las normas NTS ISO 9001:2015 e ISO 15189:2022, con el fin de identificar requisitos que no son correspondientes, pues al identificarlos, al momento de realizar el ejercicio de integración de ambas normas, existe un mejor control de las actividades que se realizan en las fases del laboratorio, ahorro de tiempo, mejor uso de los recursos, entre otros.

Resultados de análisis documental:

Para evaluar la variable *satisfacción del cliente*, se utiliza un análisis documental, en la cual se verifican en contraste tanto la NTS ISO 9001:2015 y la ISO 15189:2022, integrando cada uno de los requisitos que conforman ambas normas para identificar los requisitos de la ISO 9001:2015 que no guardan correspondencia con la ISO 15189:2022.

En la **Tabla 8** se presenta el resultado del análisis realizado.

Tabla 8

Requisitos de la NTS ISO 9001:2015 que no guarda correspondencia con la ISO 15189:2022

Capítulos ISO 9001	N. de requisitos ISO 9001:2015	N. de requisitos que no guarda correspondencia con la ISO 15189:2022	%
Capítulo 4: Contexto de la organización	4	3	75%
Capítulo 5: Liderazgo	5	0	0
Capítulo 6: Planificación	5	1	20%
Capítulo 7: Apoyo	14	0	0
Capítulo 8: Operación	24	2	8%
Capítulo 9: Evaluación del desempeño	8	1	1%
Capítulo 10: Mejora	4	0	0
Total	64	7	10%

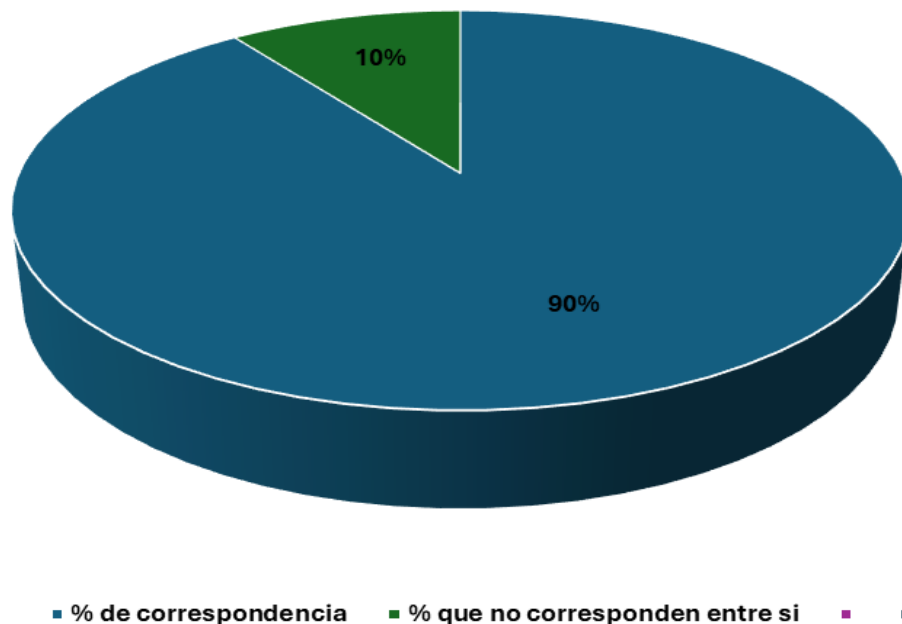
Fuente: Elaboración propia

Por medio de este análisis se identificó que del 100% de los requisitos que conforman la ISO 9001:2015 el 10% no guardan correspondencia con la norma ISO 15189:2022. la mayoría de estos requisitos se encuentran en el Capítulo 4 de la NTS ISO 9001:2015, debido a que la Norma ISO 15189:2022 no contiene elementos relacionados al contexto de la organización.

De igual forma es relevante mencionar que la ISO 15189, a diferencia de otras normas que suelen integrar la ISO 9001, no presenta estructura de alto nivel. Por lo tanto, es necesario realizar esta comparación para evidenciar que hay requisitos que no están presentes en la Norma ISO 15189:2022. En el **Gráfico 1**, podemos observar el porcentaje de correspondencia de los requisitos entre ambas normas y los que no guardan correspondencia entre sí.

Gráfico 1

Porcentaje de requisitos de la NTS ISO 9001:2015 con la ISO 15189:2022



Fuente: Elaboración propia.

Es importante identificar los requisitos que no guardan correspondencia, ya que permite conocer a donde se encuentran los puntos a implementar, debido a que actualmente no se abordan con otros instrumentos como el RTS, la mayor parte de requisitos que no guardan correspondencia se identificaron en el Capítulo 4 *Contexto de la Organización* de la NTS ISO 9001:2015. La **Tabla 9** detalla cada uno de estos requisitos.

Tabla 9

Secciones de la NTS ISO 9001:2015 que no guarda correspondencia con la ISO 15189:2022

NTS ISO 9001:2015	ISO 15189:2022
Requisitos que no guardan correspondencia	Descripción
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	No da seguimiento y revisión de la información de cuestiones internas y externas.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	No hace referencia al seguimiento y revisión de las partes interesadas pertinentes.
4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	No determina los procesos necesarios para el SG de la calidad y su aplicación.
6.3 Planificación de los cambios	Cuando se realicen cambios en el SG, no se consideran propósitos de los cambios, consecuencias, disponibilidad de recurso.
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	No hay una sección que asegura que las personas pertinentes sean conscientes de los cambios modificados y sean documentados.
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	No establece que se debe de proteger o salvaguardar las propiedades externas.
9.1.1 Generalidades	No se determina que necesita seguimiento y medición, cuando se debe llevar a cabo y evaluar los resultados obtenidos.

Fuente: Elaboración propia

3.13.2 Variable “Quejas”

Debido a la migración de los procesos al sistema digital que enfrenta actualmente el laboratorio clínico del HPZ, se dificulta la medición del indicador *satisfacción del cliente*, que tiene como objetivo medir la percepción de los pacientes sobre los servicios recibidos, De igual forma, no hay un registro mensual del número de quejas y reclamos presentados por parte de los derechohabientes a partir desde que se dio inicio con la digitalización.

Por tal razón, es primordial para esta investigación, indicar las herramientas con las que cuenta el laboratorio, y a partir de ellas desarrollar un procedimiento de quejas y reclamos que permita dar cumplimiento a la sección 7.7 *Quejas* de la Norma ISO 15189:2022, la cual detalla los elementos mínimos que se deben de incluir para elaborar el tratamiento de las quejas, al mismo tiempo que permita lograr la documentación de la información que permite medir el indicador.

Para evaluar esta variable y verificar su cumplimiento o refutación, se utiliza la técnica de grupos focales y sistematización bibliográfica. Los resultados obtenidos durante esta etapa se presentan a continuación:

a) **Grupos focales**

Para evaluar esta variable por medio de la técnica de grupos focales, se utilizó como instrumento de recolección de datos un *cuestionario* con 9 preguntas abiertas, con la finalidad de identificar la situación actual en la que se encuentra el laboratorio clínico del HPZ, con relación a las quejas y reclamos presentadas por parte de los pacientes.

Resultados de grupo focal:

El cuestionario elaborado se aplicó en las fechas comprendidas del 15 al 18 de octubre de 2024 a personal de las diferentes áreas del laboratorio: Química, hematología, bacteriología, servicio de transfusión, urianálisis, noche 1, noche 2, recepcionistas y auxiliares de servicio.

Obteniendo un total de 9 ejercicios de recolección de datos, con sus respectivos instrumentos, constando cada grupo de un promedio de entre 5 a 7 personas por área, dentro de las cuales se encuentran incluidos los diferentes puestos de trabajo del personal del laboratorio clínico del HPZ, siendo relevante resaltar que el cuestionario fue aplicado al 84% de la muestra seleccionada para esta investigación.

En la **Tabla 10** se presenta el porcentaje del personal seleccionado.

Tabla 10

Porcentaje de personal entrevistado

Perfil	Muestra	Personal entrevistado	Porcentaje
Jefe de Servicio	1	1	100%
Jefes de sección	4	4	100%
Coordinador de área	1	1	100%
Gestor de calidad	1	1	100%
Laboratoristas clínicos	38	30	80%
Encargado de bodega	1	1	100%
Secretaria de jefatura	1	1	100%
Auxiliares de servicio	3	3	100%
Recepcionistas	13	11	80%
Total	63	53	84%

Fuente: Elaboración propia

Del 100% de la muestra determinada, se aplicó la encuesta al 84% del personal del laboratorio clínico del HPZ. Para dar analizarlos resultados obtenidos en cada uno de los ejercicios grupales, se tomaron en cuenta las respuestas más frecuentes. A continuación, se presentan el cuestionario aplicado y sus resultados:

Pregunta 1: ¿Cuáles son las principales quejas y reclamos que presentan los pacientes?

De 53 personas seleccionadas:

- 25 personas manifiestan que la causa principal es que los resultados no se encuentran resueltos en el expediente electrónico,
- 17 indican que los pacientes presentan molestias por rechazo de muestras cuando no cumplen con los criterios establecidos, y
- 11 establecen que existe tardanza en la entrega de resultados de emergencia (cuando los exámenes son indicados con boletas).

Entre otras respuestas menos frecuentes podemos encontrar que los pacientes no solicitan número en la entrada para ser atendidos, lo que conlleva al aumento de inconformidades por parte de los demás pacientes debido a que solo se incorporan a las filas exigiendo ser atendidos. y otra causa es porque no se atiende parejo en todas las ventanillas de recepción dado que hay ventanillas exclusivas para emergencias, adultos mayores, embarazadas, entre otros. Lo que genera molestias debido a que se les da prioridad sin importar la hora de llegada.

Pregunta 2: ¿Cuál es el origen de las quejas y reclamos?

Se indaga sobre las posibles causas de las principales quejas y reclamos, obteniendo:

- 23 personas que consideran que es debido a las fallas que el sistema de laboratorio y el sistema informático de los equipos automatizados presentan,
- 23 por la apertura de nuevos servicios lo que conlleva a un aumento en la demanda de pacientes que se atienden diariamente y

- 7 porque los pacientes no atienden indicaciones que se brindan cuando se les otorga la cita, lo que ocasiona reclamos y reprocesos, traducida en insatisfacción del usuario.

Otra respuesta menos frecuente es porque los pacientes adultos mayores llegan sin acompañantes, lo cual representa una dificultad al momento de brindar indicaciones, pues a veces los adultos mayores se confunden o no las siguen bien, lo que conlleva al aumento de quejas cuando se rechazan las muestras debido a que no cumplen con los criterios establecidos.

Pregunta 3: El laboratorio clínico ¿cuenta actualmente con un procedimiento de quejas y reclamos?

El 100% de los encuestados manifiestan que no se cuenta con un procedimiento definido, sin embargo, se reciben las quejas que los pacientes presentan por medio de las redes sociales y se les da el respectivo seguimiento.

Pregunta 4: Si se diseñara un procedimiento de quejas y reclamos ¿qué recomendaciones daría?

De las 53 personas que participaron en los ejercicios:

- 26 proponen que es necesario colocar nuevamente el buzón de sugerencias para que los pacientes expresen su inconformidad,
- 16 expresan que habría que definir una persona responsable para que atienda las quejas y reclamos y
- 11 manifiestan que se debería de proporcionar un instructivo que contenga por escrito las indicaciones a seguir y la manera de cómo abordar las quejas y reclamos presentados por los pacientes

Entre otras respuestas menos frecuentes se encuentra que los pasos para presentar un reclamo deberían de estar visibles para todos los pacientes.

Pregunta 5: ¿Considera que las nuevas tecnologías (redes sociales, celulares, etc.) tienen una incidencia en los niveles de quejas y reclamos de los pacientes?

Todo el personal encuestado manifiesta que SI, debido a que actualmente la mayoría de las quejas que se presentan al laboratorio es por medio de las redes sociales.

En la cual el paciente manifiesta su inconformidad de manera pública para que esta sea observada por alta dirección, se tomen las medidas necesarias, esperando se le solucione lo más rápido posible.

Pregunta 6: ¿Cuáles son los principales retos que enfrentan las diferentes áreas del laboratorio para adaptarse a los cambios digitales?

El 100% de los encuestados indican que el principal reto es el sistema del laboratorio clínico debido a que se presentan fallas técnicas al momento de transmitir datos y caídas de la red institucional.

Este elemento es importante tomarlo en cuenta para mejorar el desempeño de cada uno de los procesos que se realizan dentro del laboratorio, independientemente se implemente o no el sistema de gestión propuesto, dado que es el principal reto que presenta actualmente el laboratorio.

Pregunta 7: Percibe mejoras a partir de la digitalización ¿cuáles son?

Entre las respuestas a esta pregunta podemos encontrar que, de los 53 participantes:

- 30 personas indican que la mejora está en que se evita digitar los datos de los pacientes y facilita la búsqueda de los mismos, haciendo referencia a una mejora en *eficiencia*.
- 16 indican que se ahorra tiempo, haciendo referencia a *agilidad*.

7 manifiestan que existe una mayor *rapidez* al momento de atender a los pacientes

Esta pregunta está vinculada con la mejora continua, donde la implementación de este mecanismo digital ha sido recibido de buena manera y el personal identifica los beneficios que se perciben en los procesos.

Pregunta 8: ¿Qué elementos digitales se pueden adoptar para mejorar la satisfacción del derechohabiente y reducir las quejas y reclamos?

De las 53 personas encuestadas_

- 30 indican que se debería colocar una Pantalla con numeración digital en el área de toma de muestra para dar prioridad a las embarazadas, pacientes en sillas de ruedas, ancianos y niños.
- 12 establecen que se puede habilitar una línea telefónica directa para atender a los pacientes
- 11 la creación de código QR que contengan las preguntas más frecuentes para proporcionar a los pacientes respuestas de forma rápida y eficaz.

Pregunta 9: Hay alguna recomendación por los temas abordados que quiera añadir

Sobre esta pregunta abierta, se obtuvo la siguiente información:

- 35 personas indican que deberían de contratar más personal
- 18 indican que deberían seguir impartiendo capacitaciones de humanización a todos los empleados y charlas de salud mental.

Por medio de estos grupos focales, se logró evidenciar la situación actual del laboratorio clínico en relación con las quejas y reclamos que se presentan más frecuentemente por parte de los pacientes y los retos que enfrentan debido a la migración de los procesos al sistema digital. De igual forma permitió conocer la opinión del personal que realiza las actividades dentro del laboratorio, debido a que:

- Son los que mejor conocen los procesos y atienden diariamente a los derechohabientes.

Las medidas recomendadas por parte del personal pueden ser más exitosas porque están enfocadas a satisfacer a los pacientes y facilitar el trabajo en equipo.

En el **Apéndice 6** se presentan los cuestionarios aplicados al personal del laboratorio clínico del HPZ, que representan el 84% de la muestra seleccionada.

b) Sistematización bibliográfica

Esta técnica se utilizó para llevar a cabo revisiones bibliográficas que permiten sintetizar información relevante para esta investigación, incluyendo autores mencionados anteriormente en el Capítulo II, Marco Teórico.

Resultados de sistematización bibliográfica:

Las necesidades, demandas, expectativas y satisfacción deben de ser las principales metas de los laboratorios clínicos, por lo cual es importante verificar cada uno de estos aspectos mediante diferentes métodos que ayudan analizar los datos obtenidos, debido a que uno de los propósitos de toda organización es cumplir con los objetivos planteados para superar las expectativas de los clientes que hacen uso de los servicios brindados.

De igual forma resulta esencial que la entrega de análisis clínicos cuente con un alto grado de eficiencia, precisión y exactitud para garantizar la salud y el bienestar de los pacientes, este logro se encuentra directamente relacionado con la disminución de quejas, que son inconformidades presentadas por los clientes sobre los servicios utilizados.

En este aspecto, para dar seguimiento a las inconformidades presentadas por los pacientes, la Norma ISO 15189:2022 establece que es fundamental disponer de un proceso para el tratamiento de quejas que incluya información documentada desde la recepción hasta la resolución y su posible tratamiento, de igual manera los laboratorios deben de registrar el número de quejas mensuales que son presentadas por los pacientes.

En el **Apéndice 7** se presenta las fichas de referencia bibliográfica utilizadas para describir la variable “Queja”.

3.13.3 Variable “Indicadores institucionales”

Para esta investigación se consideró valorar como la digitalización impacta en los indicadores institucionales, ya que por medio de ellos se logra controlar el nivel de eficiencia los procesos que se realizan en los laboratorios. La evaluación de esta variable se hace por medio de una sistematización bibliográfica, que facilita agrupar información similar y dar respuesta al planteamiento descrito para este estudio.

Resultados sistematización bibliográfica

En la actualidad por medio de la automatización se han incorporado nuevas tecnologías que permiten otorgar al paciente mayores beneficios con el menor riesgo y costo. Nuestro país no es la excepción, por tal razón para dar inicio con la digitalización se ha creado la *Agenda Digital El Salvador 2020 – 2030*. Cuyo propósito es avanzar con la transformación digital.

En el ISSS el expediente electrónico provee a los pacientes un registro único automatizado facilitando actividades, ahorro de tiempo y logrando mayor efectividad en la toma de decisiones. Institucionalmente para verificar el grado de cumplimiento de los procedimientos, satisfacción de los pacientes, y el estado de la organización, se han definido diferentes indicadores.

En la actualidad los laboratorios clínicos del ISSS cuentan con 6 indicadores institucionales, sin embargo, debido a la digitalización 3 de ellos presentan dificultad en su medición:

- *Porcentaje de solicitud de servicio procesados con error*, ya que la mayoría de los exámenes son indicados de manera digital por lo médicos,
- *Porcentaje de resultados no retirados*, dado que los análisis son visualizados en el SIL
- *Satisfacción del usuario*, que mide la percepción de los pacientes sobre los servicios recibidos.

En la sección 8.8.2 *Indicadores de la calidad* de la Norma ISO 15189:2022, se requiere que se planifique el proceso para el seguimiento de los indicadores, que estos sean revisados periódicamente y que incluyan objetivos, metodología, límites, interpretación, entre otros. Es importante mencionar que, el RTS 11.01.01:13 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones*, no contiene ninguna sección específica que mencione la importancia de utilizar indicadores para medir el estado de los laboratorios clínicos.

En el **Apéndice 7** se presenta las fichas que referencia que sustentan lo investigado.

3.13.4 Variable “Desempeño”

El termino *desempeño* hace referencia a la capacidad que tienen las organizaciones para alcanzar los objetivos que se proponen. En nuestro país los laboratorios clínicos basan su gestión en el *RTS 11.01.01:13 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones* que contiene los requisitos mínimos de calidad y competencia para garantizar las buenas prácticas de laboratorio.

Este reglamento es de obligatorio cumplimiento para laboratorios clínicos públicos y privados. En este sentido se partió de la necesidad de identificar si a través de los requisitos del RTS se permite abordar los siguientes elementos de la estrategia institucional del ISSS: *digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de pacientes.*

En esta variable se utilizó un análisis documental complementándose con una encuesta aplicada a personal clave del sujeto de estudio, los resultados se presentan a continuación:

a) Análisis documental

A partir del establecimiento de la correlación existente entre la Norma ISO 9001:2015 y la ISO 15189:2022, se demostró que existe un alto nivel de correspondencia entre ambas normas, sin embargo, se identificó que 7 requisitos (equivalente al 10%) no guardan correspondencia. Específicamente en el Capítulo 4: *Análisis del contexto* de la NTS ISO 9001:2015, las cuales se presentaron en la **Tabla 8 y Tabla 9**, cuando se abordó la variable “Satisfacción del cliente”.

Por lo cual se hizo la verificación del RTS 11.01.01:13 con estas dos normas para identificar qué elementos del RTS no guarda correspondencia.

Resultados de análisis documental:

Se presenta el análisis entre el RTS 11.01.01:13 y la Norma ISO 15189, siendo importante mencionar que para elaborar el RTS se tomó como base la ISO 15189 versión 2008. Por esta razón el RTS en su mayoría tiene una congruencia directa con esta norma y como resultado presenta una serie específica de elementos que son propios de los laboratorios clínicos salvadoreños.

No fue posible realizar un ejercicio comparativo entre el RTS contra los requisitos de la norma ISO 15189:2008 debido a que en las páginas oficiales no se encontró el acceso, debido a que aparece como *anulada* (en la página de ISO) y con un valor de 90 € para su compra, en AENOR.⁵ A continuación, se presenta el análisis entre el RTS 11.01.01:13 y la ISO 15189:2012.

En la **Tabla 11** se presenta el porcentaje que corresponde a cada sección:

⁵ <https://tienda.aenor.com/norma-une-en-iso-15189-2007-n0039418>
<https://www.iso.org/es/contents/data/standard/07/66/76677.html>

Tabla 11*Análisis entre RTS 11.01.01:13 y Norma ISO 15189:2012*

Secciones RTS 11.01.01:13	N. de requisitos RTS 11.01.01:13	N. de requisitos que no guarda correspondencia con ISO 15189:2012	%
5. Requisitos			
5.2 Recursos humanos	13	3	2%
5.3 Documentos legales y regulatorios	18	3	2%
5.4 Higiene y bioseguridad	13	11	8%
5.8 Reactivos	14	7	5%
5.9 Fase preanalítica	11	1	1%
5.10 Fase analítica	5	1	2%
5.12 Fase postanalítica	11	1	1%
5.13 Contratos y convenios	6	1	1.6%
Total	132	28	21%

Fuente: Elaboración propia

A través de este análisis se identificó que de 132 requisitos que contiene el RTS, exclusivamente en el capítulo 5 se concentran los 28 requisitos que no tienen una correspondencia directa con la Norma ISO 15189:2012, que representan el 28% del total.

La mayoría corresponden a la sección 5.4 *Higiene y bioseguridad*, que hace referencia a los elementos relacionados con la higiene personal, equipos de protección personal y la bioseguridad que el laboratorio debe de aplicar. Entre otros requisitos podemos encontrar que el agua para preparar reactivos no interfiera en los análisis y que los materiales de referencia se encuentren separados de los demás materiales, entre otros. En el **Apéndice 9** se presenta con mayor detalle cada una de las secciones y su respectivo análisis.

Posteriormente se realiza el análisis entre el RTS y la Norma ISO 15189:2022, En la **Tabla 12** se presenta el porcentaje que corresponde a cada sección:

Tabla 12

Análisis entre RTS 11.01.01:13 y Norma ISO 15189:2022

Secciones RTS 11.01.01:13	N. de requisitos RTS 11.01.01:13	N. de requisitos que no guarda correspondencia con ISO 15189:2022	%
5. Requisitos			
5.1 Organización	7	2	3%
5.3 Documentos legales y regulatorios	18	1	0.5%
5.4 Higiene y bioseguridad	13	4	3%
5.8 Reactivos	14	2	1%
5.12 Fase Post analítica	11	1	1%
5.13 Contratos y convenios	6	1	2%
Total	132	11	1%

Fuente: Elaboración propia

Mediante este análisis se identificó que de 132 requisitos que contiene el RTS, en el capítulo 5 se encuentran 11 requisitos que no tienen una correspondencia directa con ISO 15189:2022, que representan el 1% del total.

En este análisis, igual que en el comparativo con la versión 2012 de la norma, es en la sección 5.4 *Higiene y bioseguridad*, es donde se presenta la mayor cantidad de requisitos que no corresponden entre sí, entre los que se puede mencionar que una persona debe de ser excluida al presentar síntomas de enfermedad, artículos que no se deben de tener en las áreas de trabajo, entre otros. En el **Apéndice 10** muestra con mayor detalle cada uno de los requisitos.

De igual manera se realiza el análisis entre los requisitos del RTS 11.01.01:13 y la NTS ISO 9001:2015, en la **Tabla 13** se presentan los datos obtenidos:

Tabla 13

Análisis entre RTS 11.01.01:13 y NTS ISO 9001:2015

Secciones RTS 11.01.01:13	N. de requisitos RTS 11.01.01:13	N. de requisitos que no guarda correspondencia con NTS ISO 9001:2015	%
5. Requisitos			
5.1 Organización	7	1	1%
5.4 Higiene y bioseguridad	13	4	3%
5.7 Equipos e instrumentos	11	4	4%
5.8 Reactivos	14	5	3%
5.10 Fase analítica	5	1	2%
5.11 Aseguramiento de la calidad del proceso de análisis	5	2	4%
5.12 Fase Post analítica	11	3	3%
5.13 Contratos y convenios	6	1	2%
Total	132	21	16%

Fuente: Elaboración propia

Por medio de este análisis se identificó que de 132 requisitos que contiene el RTS, en el capítulo 5 se encuentran 21 requisitos que no tienen una correspondencia directa con la NTS ISO 9001:2015, que representan el 16% del total. La mayor cantidad de requisitos se encuentra en la sección 5.8 *Reactivos*, la cual establece criterios específicos para los reactivos que son preparados en el laboratorio y los materiales de referencia. Entre otros requisitos se encuentra la falla de los equipos, higiene y bioseguridad, etc.

El **Apéndice 11** muestra de forma más específica la relación entre cada uno de los requisitos del RTS y la NTS ISO 9001:2015.

En la **Tabla 14** se presenta de forma más simplificada el análisis entre el RTS y las normas internacionales: ISO 15189:2012, ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015.

Tabla 14

Análisis bibliográfico entre el RTS 11.01.01:13 y normativas internacionales

Norma Internacional	% de correspondencia con el RTS 11.01.:13	% que no guarda correspondencia con el RTS 11.01.:13
ISO 15189:2012	79%	21%
ISO 15189:2022	99%	1%
NTS ISO 9001:2015	84%	16%

Fuente: Elaboración propia

Este análisis es complementario al realizado entre la NTS ISO 9001:2015 con la ISO 15189:2022, en el cual se identificó que el mayor porcentaje que no guarda correspondencia se encuentra en el Capítulo 4: Análisis de contexto de la ISO 9001.

El cual permite junto con el análisis realizado entre el RTS 11.01.01:13 y las normativas internacionales (ISO 9001 y 15189) formar las bases de los principales documentos y herramientas de gestión que son necesarias para desarrollar y proponer para esta investigación.

b) Cuestionario

Realizado el análisis entre el RTS con las normas ISO 9001 y 15189, se tomó la NTS ISO 9001:2015 para dar respuesta a esta variable, utilizando específicamente el capítulo 4: *Contexto de la organización* y el requisito 9.1.2 *Satisfacción del cliente*, para identificar si se abordan los elementos de la estrategia institucional: Digitalización de procesos y quejas y reclamos.

Resultados del cuestionario:

Se aplicó en la fecha comprendida entre el 16 y 17 de octubre de 2024, un cuestionario con 6 preguntas cerradas específicamente al Gestor de calidad del laboratorio clínico del HPZ, debido a que es la encargada de realizar el seguimiento al sistema de gestión de calidad. En la **Tabla 15** se presentan los resultados obtenidos:

Tabla 15

Resultados cuestionario basado en la ISO 9001:2015 (capítulo 4 y requisito 9.1.2)

Requisito	Cumple	Parcial	No cumple
Capítulo 4. Contexto de la organización			
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto			X
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			X
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad		X	
4.4 Sistema de gestión de la calidad	4.4.1	X	
	4.4.2	X	
Capítulo 9. Evaluación del desempeño			
9.1.2 Satisfacción del cliente			X
TOTAL	1	2	3

Fuente: Elaboración propia

En el capítulo 4: *Contexto de la organización* de la ISO 9001:2015, hay un elemento que el laboratorio clínico del HPZ *cumple* en su totalidad, dado a que se mantiene información documentada de todos los procesos que se realizan y se conservan para demostrar que se ejecutan de acuerdo con lo establecido en la norma institucional.

Se encuentran dos elementos que se *cumplen parcialmente*, debido a que en el requisito 4.3 está definido el alcance para los procesos y los servicios que se brindan, sin embargo, no se encuentran documentados y en el elemento 4.4.1 el laboratorio cuenta con un sistema de gestión basado en el RTS 11.01.01:13 *Buenas prácticas de Laboratorio clínico*, pero debido a la digitalización de los procesos al sistema informático, las normativas vigentes no se encuentran adaptadas a este cambio.

De igual forma se encuentran 2 requisitos que el laboratorio clínico del HPZ *no cumple*, debido a que no hay evidencia que respalde que se han determinado las partes interesadas que son pertinentes para proporcionar servicios que satisfagan a los clientes y alcanzar los objetivos propuestos, los cuales debido a la digitalización se encuentran en fase de actualización.

Y en el capítulo 9: *Evaluación del desempeño*, específicamente en el requisito 9.1.2 *satisfacción del cliente*, no hay evidencia de cumplimiento dado que no se puede medir el indicador de satisfacción por los cambios recientes de modernización y la manera de cómo los pacientes manifiestan sus quejas y reclamos. Es importante destacar que este indicador también fue evaluado en la variable “Quejas”, el cual permite reforzar los datos obtenidos.

El **Apéndice 12** presenta con mayor detalle las preguntas y los resultados obtenidos.

Analizada la información de esta variable, se puede concluir que el RTS 11.01.01:13 no permite abordar los elementos de la estrategia institucional: *Digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de los pacientes*. Puesto que desde el año 2014 que fue puesto en vigencia, no ha sido actualizado y no se encuentra adaptado a los cambios de migración al sistema digital que se están presentando actualmente.

3.14 Verificación del cumplimiento de hipótesis

Una vez obtenidos y analizados los resultados de las variables planteadas, se determina el cumplimiento o refutación de la hipótesis general y cada una de las hipótesis específicas.

3.14.1 Hipótesis general

El diseño de un sistema integrado de gestión ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 aplicado al laboratorio clínico del HPZ permitirá mejorar el desempeño de los indicadores definidos.

Verificación de hipótesis:

Se **acepta** la hipótesis general, debido a que utilizando diferentes técnicas se verificó que al desarrollar una propuesta de un sistema de gestión integrado en las normas ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015, se puede lograr la mejora de los procesos que impactan en el desempeño de los indicadores definidos por el laboratorio clínico.

3.14.2 Hipótesis específica N.1

Integrar los elementos de la NTS ISO 9001:2015 con la Norma ISO 15189:2022, permitiría al laboratorio clínico aumentar la satisfacción de los pacientes.

Verificación de hipótesis:

Se determinó que, al abordar, a partir de una propuesta, la integración de los requisitos de la NTS ISO 9001:2015 con la norma ISO 15189:2022 el laboratorio podría aumentar la satisfacción de los usuarios, por lo tanto, se **acepta** la hipótesis. Teniéndose también como información relevante, el nivel de correspondencia que existe entre ambas normas, que se acerca al 90%, lo que permite una fácil integración de las mismas.

3.14.3 Hipótesis específica N.2

Las herramientas identificadas permitirán desarrollar un procedimiento de quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

Verificación de hipótesis:

Por medio del cuestionario dirigido a la población meta, se recabó información relevante, dentro del laboratorio clínico del HPZ, que serían fundamentales para desarrollar un procedimiento de quejas y cumplir con lo establecido en la Norma ISO 15189:2022, y que, a su vez sea funcional para el personal que desempeña sus funciones con diferentes niveles de involucramiento con los pacientes. Por lo tanto, se **acepta** la hipótesis planteada para esta investigación.

3.14.4 Hipótesis específica N.3

El impacto de la migración de los procesos al sistema digital afectará en la medición de los indicadores para el laboratorio clínico del HPZ.

Verificación de hipótesis:

Con la información obtenida se logró identificar que la migración de los procesos del laboratorio al sistema digital afecta en la medición de los indicadores institucionales, debido a que, por la digitalización, se presenta dificultad en la medición de las solicitudes de servicio procesadas con error, resultados no retirados y satisfacción del cliente. Por consiguiente, se **acepta** la hipótesis.

3.14.5 Hipótesis específica N.4

Identificados los elementos que el RTS 11.01.01:13 no cubre, se puede hacer una implementación más efectiva del enfoque integrado de las Normas NTS ISO 9001: 2015 e ISO 15189:2022 para la mejora de los procesos del laboratorio clínico del HPZ.

Verificación de hipótesis:

Realizado el análisis entre el RTS 1.01.01:13 y las normas NTS ISO 9001:2015, ISO 15189:2012 e ISO 15189:2022, se determinó que se puede lograr una implementación más efectiva en los procesos que se desarrollan en el laboratorio si se utiliza un sistema integrado, que parta de la identificación de los requisitos que actualmente no se están abordando bajo ninguno de los dos instrumentos propuestos. Por lo tanto, se **acepta** la hipótesis planteada.

3.15 Verificación del cumplimiento de objetivos

Analizado los resultados y comprobadas las hipótesis, se procede a verificar el cumplimiento de los objetivos general y específicos de esta investigación.

3.15.1 Objetivo general

Conocer el impacto que tiene la adopción de un enfoque integrado en las Normas ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 en el desempeño de los indicadores institucionales.

Verificación de hipótesis:

Se **cumple** el objetivo general, debido a que con la información obtenida mediante el análisis realizado a los requisitos entre las Normas ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015, se identificó durante la investigación que el adoptar ambas normas, el laboratorio clínico mejoraría el desempeño de los indicadores institucionales.

3.15.2 Objetivo específico N. 1

Identificar los elementos de la NTS ISO 9001:2015 que permiten integrar la Norma ISO 15189:2022 para aumentar la satisfacción de los pacientes.

Verificación de objetivo:

Mediante el análisis documental realizado a las dos normas, se determinó que el 90% de requisitos guardan correspondencia entre sí, presentando un alto nivel de compatibilidad. Del 10% de requisitos que no guardan correspondencia, se identificaron los elementos que son necesarios implementar para lograr el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de ambas normas y facilitar su integración. Por lo tanto, se **cumple** con el objetivo propuesto para este estudio.

3.15.3 Objetivo específico N. 2

Identificar herramientas para desarrollar un procedimiento que permita abordar quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

Verificación de objetivo:

Se **cumple** el objetivo, debido a que, al evaluar la variable por medio de las encuestas realizadas a los grupos focales, se obtuvieron datos e información que pueden ser implementadas para desarrollar el instrumento para abordar quejas y reclamos.

3.15.4 Objetivo específico N. 3

Determinar el impacto de la migración de procesos al sistema digital en la medición de los indicadores establecidos para el laboratorio clínico del HPZ.

Verificación de objetivo:

Se **cumple** con el objetivo propuesto para este estudio, ya que se identificó que, de los 6 indicadores institucionales establecidos, 3 no se cumplen debido a la creación del expediente electrónico y la migración de los procesos del laboratorio al sistema digital.

Dificultando la medición del grado de cumplimiento de los procesos, satisfacción de los pacientes y estado de la organización.

3.15.5 Objetivo específico N. 4

Contrastar los elementos de la estrategia institucional: digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de pacientes al alcance del RTS 11.01.01:13.

Verificación de objetivo:

Se **cumple** el objetivo, ya que se verifico por medio de un cuestionario el alcance del RTS 11.01.01:13 con los elementos de la estrategia institucional: *digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de pacientes*, Identificando que el RTS no permite abordar la estrategia institucional, debido a que no ha sido actualizado desde que entró en vigencia, evidenciando que instrumentos más actuales si permiten abordar la dimensión de gestión de los procesos de laboratorio desde la estrategia institucional.

CAPITULO IV. PROPUESTA DE DISEÑO Y PLAN DE ACCIÓN

Con los resultados obtenidos aplicando los diferentes instrumentos de recolección de datos en el laboratorio clínico del HPZ, que fueron detallados en el Capítulo III. Marco Metodológico, se procede a realizar una propuesta de diseño de un sistema de gestión de calidad y competencia ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015.

4.1 Estructura documental propuesta

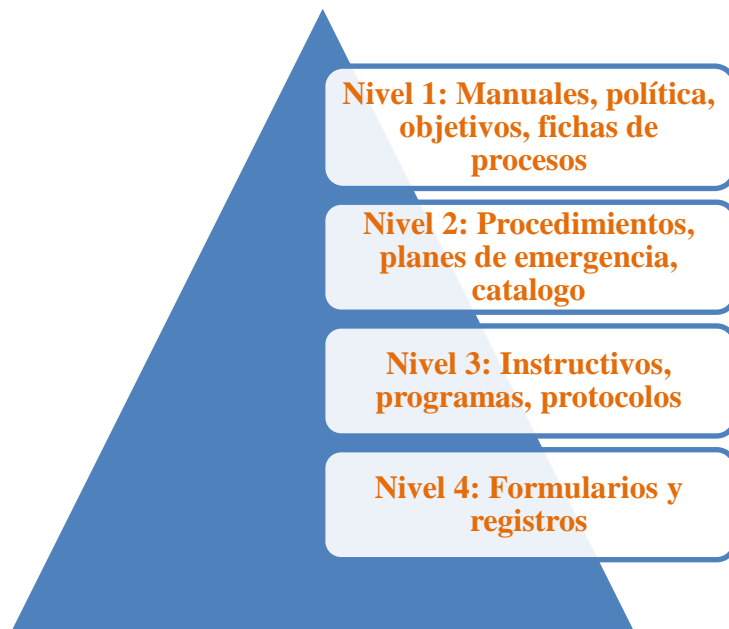
Actualmente el laboratorio clínico del HPZ cuenta con documentos vinculados al RTS 11.01.01:13, sin embargo, a través del análisis realizado a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 se identificó una serie de requisitos que no se abordan en el RTS, ante los cuales el laboratorio puede implementar para dar cumplimiento a estos requisitos y fomentar la mejora continua de los procesos. De igual forma la ISO 15189:2022, establece los documentos que deben de ser implementados.

En el este estudio de los requisitos de las normas también se identificó que:

- 1) Existe una alta concordancia entre la ISO 9001 y la 15189
- 2) Hay una relación entre la ISO 15189 y el RTS, siendo esta norma la base del RTS.
- 3) Existen ciertos requisitos de la NTS ISO 9001 e ISO 15189 identificados que no se abordan en el RTS.

Tomando en cuenta lo antes mencionado y la documentación con la que ya cuenta el laboratorio se propone una estructura documental, orientada a robustecer la gestión actual de los procesos, en la cual la propuesta clasifica los documentos según niveles.

En la **Figura 9** se presentan los niveles de la estructura documental:

Figura 9*Niveles de estructura documental*

Fuente: Elaboración propia, adaptado de diferentes fuentes.

Es importante resaltar que los laboratorios clínicos establecen su sistema de gestión basado en los elementos del RTS 11.01.01:13 *Buenas prácticas de laboratorio clínico. Requisitos*. Debido a que es de obligatorio cumplimiento, el ISSS ha creado una *Norma General de Laboratorio Clínico* la cual aborda los requisitos establecidos en el reglamento, en ella se encuentran documentos legales y regulatorios, así como documentación específica para cada una de las fases analíticas. Por tal razón se verificó si en la norma del ISSS se encuentran incluidos la totalidad de elementos del RTS.

Resultado de análisis:

De las 132 secciones que conforman el RTS, se comprobó que la Norma General de Laboratorio Clínico, es un instrumento que se puede clasificar como un manual, y engloba el abordaje del 99% de requisitos del RTS el 1% restante presentan un nivel de cumplimiento parcial, estos elementos son:

- 5.10.4 que hace referencia a una política para el reensayo y remuestreo, las cuales se encuentran en proceso de elaboración.
- 6.4.1 que establece el procedimiento y los registros apropiados para investigar y evaluar quejas y reclamos. Actualmente debido a la digitalización no se cuenta con un proceso definido, pero se les da seguimiento a las quejas y reclamos presentadas por redes sociales.

El **Apéndice 13** muestra con mayor detalle cada uno de los requisitos del RTS y la complementariedad de la Norma general de laboratorio clínico del ISSS para operativizar el cumplimiento del RTS.

Debido a que hay ciertos requisitos contenidos en las normas ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 que no se abarcan con el RTS, y por ende no están presentes en la Norma general de laboratorio clínico del ISSS, se presenta la estructura documental complementaria, que se propone al laboratorio clínico del HPZ para mejorar la gestión ya existente, con la adición de elementos nuevos de las normas ISO seleccionadas.

En la **Tabla 16** se presenta un listado, donde se han clasificado en los diferentes niveles y por tipo de documento. Los que se encuentran sombreados, corresponden a los documentos diseñados en esta investigación.

Tabla 16*Estructura documental propuesta para el Laboratorio clínico del HPZ.*

N	Nivel	Tipo de documento	Código	Nombre del documento
1	Nivel 1	Manual	MSIG	Manual de sistema integrado de gestión
2	Nivel 2	Procedimiento	Pc1-MRO	Procedimiento para abordar riesgos y oportunidades
3			Pc2-QR	Procedimiento para quejas y reclamos
4	Nivel 3	Instructivo	It1-SIL	Instructivo para utilizar el sistema del laboratorio
5			It2-QR	Instructivo para abordar quejas o reclamos verbales
6			Indicaciones	Id1-SIL
7	Id2-SIL	Indicaciones para el ingreso de resultados de análisis		
8	Id3-SIL	Indicaciones para la modificación de datos		
9	Id4-SAV	Indicaciones para solicitud de análisis clínicos verbales		
10	Id5-QR	Indicaciones para la recepción de quejas por escrito		
11	Id6-QR	Indicaciones para la recepción de quejas verbales		
12	Nivel 4	Programa	Pr1-SIL	Programa de capacitaciones para el sistema informático
13		Matriz	Mz1-PIP	Matriz de partes interesadas pertinentes
14			Mz2-CIE	Matriz de análisis de contexto
15	Mz3-RO		Matriz de riesgos y oportunidades	
16	Registro	Registro	Re1-CO	Registro de aceptación de confidencialidad
17			Re2-CO	Registro de consentimiento informado
18			Re3-QR	Registro de resolución de la queja
19	Formulario	Formulario	Fo1-QR	Formulario de recepción de la queja
20			Fo2-IC	Formulario para incidentes que podrían haber provocado daño al paciente
21	Informe	Informe	In1-QR	Informe de acciones tomadas para abordar quejas y reclamos
22			In2-DP	Informe de acciones implementadas para mitigar los daños a los pacientes

Fuente: Elaboración propia

En total, la estructura propuesta se compone de 22 documentos, de los cuales 15 se han desarrollado en esta investigación, siendo seleccionados los que permiten abordar un sistema de gestión de calidad y competencia, para el HPZ:

- Nivel 1:
 - Manual de sistema integrado de gestión (MSIG)
- Nivel 2:
 - Procedimiento para quejas y reclamos (Pc2-QR)
- Nivel 3:
 - Instructivo para utilizar el sistema del laboratorio (It1-SIL)
 - Instructivo para abordar quejas o reclamos verbales (It2-QR)
 - Indicaciones para el ingreso de análisis clínicos (Id1-SIL)
 - Indicaciones para el ingreso de resultados de análisis (Id2-SIL)
 - Indicaciones para la modificación de datos (Id3-SIL)
 - Indicaciones para la recepción de quejas por escrito (Id5-QR)
 - Indicaciones para la recepción de quejas verbales (Id6-QR)
 - Programa de capacitaciones para el sistema informático (Pr1-SIL)
- Nivel 4:
 - Matriz de partes interesadas pertinentes (Mz1-PIP)
 - Matriz de análisis de contexto (Mz2-AC)
 - Formulario de recepción de la queja (Fo1-QR)
 - Registro de resolución de la queja (Re3-QR)
 - Informe de acciones tomadas para abordar quejas y reclamos (In1-QR)

Estos documentos se encuentran incluidos dentro de un manual, un procedimiento y un instructivo los cuales son significativos para la investigación y se presentan a continuación:

- **Manual de sistema integrado de gestión:**

A pesar de que la Norma ISO 15189:2022 no requiere un manual de calidad, es necesario que cada laboratorio clínico lo elabore, debido a que en él se encuentran las directrices a seguir para cumplir con los objetivos propuestos., en este documento se puede incluir información específica del servicio tales como: registros, procedimientos, protocolos, entre otros.

Durante la investigación, se observó que el laboratorio clínico del HPZ ya cuenta con un manual de calidad, que contiene política, objetivos, organigrama, misión, visión y valores institucionales. Sin embargo, al hacer la integración entre el RTS y la *Norma General de Laboratorio Clínico del ISSS*, se verificó que no se encuentra actualizado, siendo importante renovar estos documentos debido a que puede ser utilizado por cualquier persona cuando sea necesario y como una guía para el personal que recibe capacitaciones de inducción y reinducción, para que conozcan y cumplan con los requisitos del sistema de calidad.

De igual forma se identificó que para dar cumplimiento a lo establecido en el requisito 8.5 *Acciones para abordar los riesgos y oportunidades de mejora* de la Normas ISO 15189:2022, es necesario incluir acciones que pueden afectar la calidad de los análisis clínicos dentro de una Matriz de riesgos y oportunidades. Así mismo al hacer el análisis entre la norma ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015, se determinó que es importante incluir información sobre el contexto de la organización ya que se encuentra relacionada a la capacidad para lograr los resultados previstos.

Por tal razón, en esta estructura documental se presentan dos matrices que son significativas para este estudio:

- *Matriz de análisis de contexto (Mz2-AC)*, se hace uso de un análisis DAFO para identificar las cuestiones internas y externas relacionadas al laboratorio clínico. La matriz propuesta para el laboratorio se presenta en el **Apéndice 14**.
- *Matriz de partes interesadas pertinentes (Mz1-PIP)*, es una herramienta que ayuda a identificar los grupos de interés relacionados al servicio de laboratorio clínico. En el **Apéndice 15** se presenta la matriz propuesta.
- **Procedimiento para quejas y reclamos (Pc2-QR):**

Aunque el RTS requiere que cada laboratorio aborde las quejas y los reclamos, actualmente el laboratorio clínico del HPZ no cuenta con un procedimiento definido, pues el mecanismo anterior, quedó obsoleto con el proceso de modernización institucional. A esto se adiciona que, al no haber un canal oficial vigente, los pacientes presentan sus inconformidades por las redes sociales. Esta situación se identificó cuando se investigó la variable “Quejas” en el Capítulo III. Marco Metodológico, de la presente investigación.

Para el laboratorio es relevante contar con un procedimiento para que el personal conozca y aplique la manera de cómo abordar las quejas y reclamos presentados, llevar un registro de la insatisfacción de los pacientes y tomar acciones pertinentes. Este instrumento puede ser gestionado por jefaturas, recepcionistas, laboratoristas, etc.

El **Apéndice 16** muestra el procedimiento propuesto, en la cual se incluyen los siguientes documentos:

- Indicaciones para la recepción de quejas por escrito (Id5-QR)
- Indicaciones para la recepción de quejas verbales (Id6-QR)
- Formulario de recepción de la queja (Fo1-QR)
- Registro de resolución de la queja (Re3-QR)
- Informe de acciones tomadas para abordar quejas y reclamos (In1-QR)
- Instructivo para abordar quejas o reclamos verbales (It2-QR)
- **Instructivo para utilizar el sistema del laboratorio (It1-SIL)**

Este documento contiene las instrucciones para que el personal pueda hacer uso adecuado del sistema del laboratorio (SIL), fue elaborado principalmente para el personal que utiliza a diario el sistema: recepcionistas, laboratoristas, secretarias, entre otros.

Dentro de la estructura documental propuesta, se sugiere este instructivo debido a que en la variable *desempeño*, se identificó que el RTS no aborda la estrategia institucional: *digitalización de procesos al sistema digital*. El **Apéndice 17** muestra el instructivo sugerido, que contiene, además los siguientes documentos propuestos:

- Indicaciones para el ingreso de análisis clínicos (Id1-SIL)
- Indicaciones para el ingreso de resultados de análisis (Id2-SIL)
- Indicaciones para la modificación de datos (Id3-SIL)
- Programa de capacitaciones para el sistema informático (Pr1-SIL)

4.2 Plan de acción

Realizado el análisis de los datos, la información obtenida y tomando en cuenta la estructura documental expuesta para el diseño de un sistema integrado de gestión de calidad y competencia ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015, aplicable al laboratorio clínico del HPZ, se propone un plan de acción que contiene el periodo de tiempo, responsables y recursos para la implementación del SIG. En la **Tabla 17** se presenta el plan de acción propuesto:

Tabla 17

Plan de acción

PLAN DE ACCIÓN			
Objetivo del plan: Implementar un sistema de gestión de calidad y competencia ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015, aplicable al laboratorio clínico del HPZ.			
Actividades	Responsable	Tiempo	
1) Diagnóstico			
A) Realizar recorridos por el laboratorio para conocer los procesos	Investigadora	Finalizado	
B) Realizar entrevistar al personal para obtener información relevante			
C) Elaborar reporte del diagnóstico realizado			
2) Diseño			
A) Verificación de los documentos existente	Investigadora	Finalizado	
B) Actualizar o elaborar la documentación para dar cumplimiento a lo establecido en los requisitos de la ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015			
3) Implementación			
A) Verificación y aprobación de las etapas previas		1 mes	
<ul style="list-style-type: none"> • Planificar 			
A) Elaborar planes de acción para cumplir con los objetivos	Jefaturas y gestor de calidad		
B) Elaborar cronograma de formación anual			
<ul style="list-style-type: none"> • Hacer 			
A) Realizar análisis del contexto del laboratorio clínico		9 meses	
B) Revisar y aprobar la documentación actualizada			

C) Socialización de documentación		
D) Desarrollar cronograma de formación anual		
E) Registro de actividades realizadas		
• Verificar		
A) Preparar y programar auditoría interna	Jefaturas y gestor de calidad	3 meses
B) Ejecutar auditoría interna		
• Actuar		
A) Elaborar informe sobre las acciones correctivas	Jefaturas y gestor de calidad	4 meses
B) Implementar acciones de mejora		
4) Acreditación		
A) Solicitar acreditación al Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA)		
B) Programar fechas y horarios para realizar las evaluaciones		
C) Desarrollar la evaluación	Jefaturas y gestor de calidad	7 meses
D) Elaborar y enviar plan de acción por si se encuentran hallazgos		
E) Implementar las acciones correctivas y correcciones		
F) Enviar evidencia de hallazgos subsanados		
G) Esperar solución por parte del OSA		

TOTAL 24 meses

RECURSOS: Para pagos de gastos en personal, documentación, equipos, entre otros el gasto aproximado es de \$1,000.00. Para el proceso de acreditación en OSA, se debe considerar el costo debido a que dependerá de la cantidad de pruebas que se van a acreditar.

Fuente: Elaboración propia

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Como resultado de la información y los datos obtenidos que permitieron dar respuesta a las preguntas planteadas en esta investigación, se presenta en este capítulo las conclusiones y recomendaciones al sujeto de estudio:

5.1 Conclusiones

- Al integrar cada uno de los requisitos que conforman la NTS ISO 9001:2015 y la ISO 15189:2022, se determinó que únicamente el 10% del total de requisitos no presentan correspondencia ente sí. Estos elementos son los que permiten gestionar e interpretar las estrategias y contexto del laboratorio clínico.
- Se identificaron los requisitos de ambas normas que no se encuentran presentes en el RTS, ni en la norma del laboratorio clínico del ISSS.
- Se identificó que el RTS 11.01.01:13 no contiene ninguna sección específica que mencione la importancia de utilizar indicadores para verificar el desempeño. Tal y como se presentan en el requisito 8.8.2 *Indicadores de la calidad* de la Norma ISO 15189:2022 y el requisito 9.1.1 *Generalidades* de la NTS ISO 9001:2015, que especifican que se deben de abordar indicadores institucionales y que es necesario realizar ajustes y revisiones cada vez que se realizan cambios en las condiciones de los procesos.
- En el caso del laboratorio clínico del HPZ, específicamente en la digitalización al implementar la ISO 9001 implicaría hacer una revisión de los indicadores: como se miden, como se reportan, hacer los ajustes necesarios para que estos no queden obsoletos (así como se encuentran actualmente) y que exista información documentada de la manera de cómo debe de realizarse.

- Mediante los grupos focales aplicado en la variable “Queja” se lograron obtener recomendaciones por parte del personal enfocadas a la satisfacción de los pacientes y poder elaborar el instrumento de quejas y reclamos.

5.2 Recomendaciones

- Para interpretar el contexto y mejorar la gestión de los procesos, se recomienda al laboratorio clínico del HPZ implementar los requisitos de la NTS ISO 9001:2015 y la ISO 15189:2022, debido a que estos elementos pueden ayudar a que el laboratorio se adapte a los cambios de modernización y digitalización.
- Se recomienda al laboratorio clínico del HPZ, que luego de realizar el proceso de adopción de los requisitos de la ISO 15189:2022, opte por la acreditación otorgada por el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), debido a que es una herramienta de calidad que garantiza la mejora de los procesos del servicio y la entrega de resultados con un alto nivel de exactitud y precisión.
- Se recomienda al laboratorio clínico del HPZ elaborar un procedimiento de quejas y reclamos que aborde herramientas como la modernización, para dar cumplimiento a lo establecido en la sección 7.7 *Quejas* de la Norma ISO 15189:2022, la cual establece los elementos mínimos que se deben de incluir en este documento y para el cual se pueden tomar como insumos clave los resultados del ejercicio de grupos focales, que reflejan información relevante sobre posibles abordajes de gestión.

- Para controlar que tan eficientes son los procesos que se desarrollan en el laboratorio, se recomienda al sujeto de estudio actualizar los indicadores institucionales con el objetivo de que puedan medir el desempeño de la totalidad de actividades que se realizan, así como el desarrollo de criterios que orienten la frecuencia de revisión y ajuste que se debe hacer para que se mantengan siempre vigentes y puedan adaptarse a las mejoras y evolución de la institución como tal.
- Proponer la revisión y actualización de los documentos con los que cuenta actualmente el laboratorio clínico del HPZ, para incorporar los cambios de digitalización de los procesos al sistema del laboratorio y elaborar los documentos propuestos en la estructura documental para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la ISO 15189:2022.
- Impartir capacitaciones relacionadas con los nuevos lineamientos institucionales del ISSS para que el personal sea más eficiente, se mejore la relación y satisfacción con los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (2012) *Manual de estándares de los laboratorios clínicos (ME 11 1_02)*. Autoedición.
- Azua Menéndez, M., Bravo Chichande, V.P. y Chancay Pincay, G.J. (2024). Journal Scientific. *Importancia de la aplicación de las normas ISO 15189 en los laboratorios clínicos*, Vol.8 pp. 4200-4215 <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/1110/4125>
- Cáceres Navarro, I.J. y Rodríguez Flores, M.A. (2018) *Diagnóstico y propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Clínico Álvarez – Alemán* [Tesis de Maestría, Universidad Don Bosco]. <http://hdl.handle.net/11715/1472>
- Cebrián Mirallas, N. (2018) *Introducción a los Sistemas Integrados de Gestión*. Universidad Oberta de Catalunya.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (2019). QMS01- *Un modelo de sistema de gestión de calidad para servicios de laboratorio del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio*. (5ta. Edición). Autoedición.
- Consejo Superior de Salud Pública (septiembre 2024) *Establecimientos de Salud Inscritos en el Consejo Superior de Salud Pública*. <https://www.cssp.gob.sv/establecimientos/faces/lista.xhtml>
- Díaz Hernández, J.A. y Montes Medrano, D.A. (2018) *Diagnóstico y plan de implementación para los requisitos de gestión y técnicos de la norma ISO 15189:2012, aplicado a un laboratorio*

clínico nivel uno, según clasificación del consejo superior de salud pública [Tesis de Maestría, Universidad Don Bosco]. <http://hdl.handle.net/11715/1482>

De la Villa Porras, I. (2023). National Library of Medicine. *Novedades de la norma ISO 15189:2023*, 339–340. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10724872/>

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., Baptista Lucio, M.P. (2014). *Metodología de la investigación*. (6ta. Edición). Editorial Mc Graw Hill Education.

Herrera Heredia, S.P. (2022) *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 15189:2012, área de química del laboratorio Analítica BioMédica* [Tesis de Pregrado, Universidad Central del Ecuador]. <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/26980dac-a2e0-4c11-8386-ae43ee704ce5/content>

Instituto Salvadoreño del Seguro Social (2017). *Norma General de Laboratorio Clínico del ISSS*. Autoedición.

Instituto Salvadoreño del Seguro Social (2020). *Manual de Proceso, Realizar Procedimientos Diagnósticos*. Autoedición.

Instituto Salvadoreño del Seguro Social. (septiembre, 2024). *Portal Institucional, Marco legal y formativo*. Nombre del sitio web <https://www.iss.gov.sv/institucion/marco-institucional/>

Instituto Salvadoreño del Seguro Social (2023). *Memoria de labores 2023*. Nombre del sitio web <https://www.transparencia.gov.sv/institutions/iss/documents/memorias-de-labores>

Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (2022). *ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia*. Autoedición.

- Lavado Pérez, E.L. (2019) *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* [Tesis de Maestría, Universidad Nacional del Callao]. file:///C:/Users/HP/Downloads/LAVADO%20P%C3%89REZ_POSGRADO_2019.pdf
- López Benites, S.J. (2019) *Propuesta de diseño de Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma NTE INEN ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico del Hospital General Enrique Garcés* [Tesis de Pregrado, Universidad Central del Ecuador]. <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/bb09c578-9ed4-43e5-9b45-ee82949fafad/content>
- López Bonilla, A.R. (2019) *Bases para desarrollar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189:2012 en el área de Diagnóstico de VIH de un laboratorio clínico, en la ciudad de Guatemala* [Tesis de Maestría, Universidad de San Carlos de Guatemala]. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/tesis/MAIES276.pdf>
- Monge Hernández, H.E. y Reyes Montoya, C.M. (2018) *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* [Tesis de Maestría, Universidad Don Bosco]. <http://hdl.handle.net/11715/1398>
- Nazamuez Eche, B.E. (2020) *Propuesta de un diseño de un sistema de gestión de la calidad con base en la Norma ISO 15189:2012 caso: Laboratorio de Diagnóstico clínico Labsag de la ciudad de Latacunga* [Tesis de Maestría, Universidad Andina Simón Bolívar]. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7793/1/T3376-MGCI-Nazamuez-Propuesta.pdf>

Norma Internacional (2015). *ISO 9000:2015 Sistema de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*. Autoedición.

Norma Internacional (2015). *ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos*. Autoedición.

Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (2014). *RTS 11:01.01:13 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Especificaciones*. Autoedición.

Organización Mundial de la Salud (2016). *Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio (LQMS) manual*. Autoedición.

Pineda Chacón, R.E. y Rivas Romero, J.M. (2008) *Elaboración de diagnóstico y plan de implementación de la norma ISO 9001:2015 aplicado a Laboratorio Clínico Vitian* [Tesis de Maestría, Universidad Don Bosco]. <http://hdl.handle.net/11715/1467>

Pineda Chacón, V.I. (2018) *Diseño de estructura documental para el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el RTS 11.01.01:13 en un laboratorio clínico Privado, Nivel 1: Pruebas Básicas* [Tesis de Maestría, Universidad Don Bosco]. <http://hdl.handle.net/11715/1471>

Roby Aviles, J.A. y Choez, E.I. (2022). Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS. *Modelo de gestión ISO 15189:2012, y su impacto en la confiabilidad de las pruebas bacteriológicas*, Vol.4, Pág. 499-511. <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/184/242>

Sánchez, C. (05 de febrero de 2020) *Normas APA 7ma. Edición*. Nombre del sitio web <https://normas-apa.org/>

Secretaría de Innovación de la Presidencia (2020). *Agenda Digital El Salvador 2020 – 2030*

[Archivo PDF]. <https://www.innovacion.gob.sv/downloads/Agenda%20Digital.pdf>

Terrés Speziale, A.M. (2019). *Medicina de laboratorio en el umbral del nuevo siglo calidad, bioética y relevancia*. Editorial Fénix.

BIBLIOGRAFIA

Norma Internacional (2008). *ISO 15189:2008 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia*. Autoedición.

Norma Internacional (2012). *ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia*. Autoedición.

Apéndice 1

Matriz metodológica del planteamiento del problema

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y NTS ISO 9001:2015, APLICABLE AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL.						
DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)	SÍNTOMAS Y SIGNOS	CAUSAS	PRONÓSTICOS	CONTROL PRONÓSTICO	FORMULACIÓN	SISTEMATIZACIÓN
<p>Descripción o antecedentes de la situación problemática.</p> <p>Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)</p>	<p>Hechos o situaciones que se observan al analizar el objeto de investigación.</p>	<p>Hechos o situaciones que se producen por la existencia de los síntomas identificados.</p> <p>Por qué está ocurriendo</p>	<p>Situaciones que pueden presentarse si se siguen generando síntomas y causas.</p> <p>Que es lo que está ocasionando (efectos o consecuencias)</p>	<p>Acciones por las cuales como investigador puede anticiparse y controlar las situaciones identificadas en síntomas, causas, y pronósticos</p>	<p>Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué) o aseveración, sobre lo que se busca resolver y que está estrechamente relacionada con el tema específico a investigar</p>	<p>Definir preguntas secundarias las que serán útiles al redactar conclusiones</p>
	Variables					
	Dependientes	Independientes				
	<p>Indicadores institucionales⁶</p> <p>Quejas</p> <p>Satisfacción del cliente</p> <p>Desempeño</p>	<p>Modelo de gestión</p>				
<p>El alcance del RTS 11.01.01:13 buenas prácticas de laboratorio, que es bajo lo cual opera el Laboratorio clínico del HPZ no permite abordar a totalidad las recientes disposiciones institucionales de digitalización de procesos y mayor orientación de la atención al paciente reflejándose en el desempeño de los indicadores relacionados.</p>	<p>Los indicadores vigentes definidos en el laboratorio no permiten el cumplimiento de los objetivos pertinentes, reflejándose en el desempeño; y evidenciándose en el aumento de quejas y reclamos de los pacientes</p>	<p>La migración de los procedimientos del laboratorio al sistema digital no puede ser abordada en su totalidad al estar basadas en el RTS 11.01.01:13, poniendo en evidencia la necesidad de una actualización que permita asegurar la satisfacción de los pacientes y el cumplimiento de los objetivos.</p>	<p>Mientras el modelo actual de operaciones del laboratorio este basado únicamente en el RTS 11.01.01:13 se mantendrá el incumplimiento a los indicadores establecidos y también se seguirá reflejando en los reclamos de los derechohabientes</p>	<p>Abordar la Norma ISO 15189 en su versión vigente, aumentaría las buenas prácticas en el laboratorio, contribuyendo la mejora de los procedimientos que se llevan a cabo. Incorporar requisitos de la NTS ISO 9001 2015, por su parte, enriquecerá la gestión de los mismos con una orientación a los derechohabientes.</p>	<p>¿Puede mejorarse el desempeño de los indicadores institucionales definidos para el laboratorio clínico del HPZ, como complemento al RTS 11.01.01:13 a partir de un enfoque referenciado en la integración de las Norma ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015?</p>	<p>¿Cuáles requisitos de la NTS ISO 9001:2015 permiten realizar una integración con la Norma ISO 15189:2022, para aumentar la satisfacción de los pacientes?</p> <p>¿Qué herramientas puede utilizar el laboratorio clínico del HPZ para el desarrollo de un procedimiento que le permite abordar las quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022?</p> <p>¿Cómo impacta la migración de procesos, a un sistema digital en la medición de los indicadores establecidos para el laboratorio clínico del HPZ?</p> <p>¿Permite el RTS 11.01.01:13 abordar los elementos de la estrategia institucional: digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de pacientes?</p>

Fuente: Adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006). *Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales*. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México. pág. 170.

⁶ Los indicadores institucionales hacen referencia a los indicadores que actualmente se pueden medir

Apéndice 2

Variables e indicadores para el laboratorio clínico del HPZ

Variables	Conceptualización	Medición	Indicador
Indicadores institucionales	Indicador: Medidas establecidas que se utilizan para determinar en qué grado satisface la organización las necesidades del cliente. (LQMS, 2016, p. 228).	Cualitativa y cuantitativa	1) Porcentaje de cada indicador institucional: $\% = \frac{\text{Desempeño de cada indicador institucional}}{\text{Meta institucional planteada}} \times 100$
Quejas	Queja: Expresión de insatisfacción por parte de cualquier persona u organización dirigida a un laboratorio. (ISO 15189, 2022, p. 3)	Cualitativa y cuantitativa	1) Porcentaje de quejas: $\% = \frac{\text{N. de quejas de pacientes (mensual)}}{\text{Total de pacientes atendidos (mensual)}} \times 100$ 2) Encuesta de satisfacción contra las quejas
Satisfacción del cliente	Satisfacción del cliente: Percepción del cliente del grado con el que se han cumplido sus requisitos, puede ir desde satisfacción alta hasta satisfacción baja. (LQMS, 2016, p. 232).	Cuantitativa	1) Porcentaje de satisfacción del cliente: $\% = \frac{\text{N. de clientes satisfechos}}{\text{Total de pacientes atendidos}} \times 100$ 2) Nota promedio de evaluación de satisfacción del cliente
Desempeño	Desempeño: Resultado medible, se puede relacionar con hallazgos cualitativos o cuantitativos. (ISO 9000,2015, p.25)	Cualitativa y cuantitativa	1) Porcentaje de desempeño: $\% = \frac{\text{Desempeño de todos los indicadores institucionales}}{\text{Promedio total planteado}} \times 100$

Apéndice 3

Matriz de marco referencial

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y NTS ISO 9001:2015, APLICABLE AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL															
DIAGNÓSTICO (Preliminar)	FORMULACIÓN (PROBLEMA) SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS (SUPUESTOS)	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES											
				Variables	Medición (indicadores)										
<p><i>Descripción o antecedentes de la situación problemática.</i></p> <p>Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)</p>	<p><i>Redactar el problema como pregunta o de forma enunciativa y Definir preguntas secundarias, que serán útiles al redactar conclusiones en TG-MASIG</i></p>	<p><i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.</i></p>	<p><i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i></p>	<p><i>Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.</i></p>	<p><i>Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)</i></p>										
<p>El alcance del RTS 11.01.01:13 buenas prácticas de laboratorio, que es bajo lo cual opera el Laboratorio clínico del HPZ no permite abordar a totalidad las recientes disposiciones institucionales de digitalización de procesos y mayor orientación de la atención al paciente reflejándose en el desempeño de los indicadores relacionados.</p>	GENERAL				<table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Medición</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Indicador institucional</td> <td>Porcentaje de cada indicador institucional</td> </tr> <tr> <td>Queja</td> <td>Porcentaje de queja Encuesta de satisfacción de queja</td> </tr> <tr> <td>Satisfacción del cliente</td> <td>Porcentaje de satisfacción del cliente Nota promedio de evaluación de satisfacción del cliente</td> </tr> <tr> <td>Desempeño</td> <td>Porcentaje de desempeño</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Medición	Indicador institucional	Porcentaje de cada indicador institucional	Queja	Porcentaje de queja Encuesta de satisfacción de queja	Satisfacción del cliente	Porcentaje de satisfacción del cliente Nota promedio de evaluación de satisfacción del cliente	Desempeño	Porcentaje de desempeño
	Variable	Medición													
	Indicador institucional	Porcentaje de cada indicador institucional													
	Queja	Porcentaje de queja Encuesta de satisfacción de queja													
	Satisfacción del cliente	Porcentaje de satisfacción del cliente Nota promedio de evaluación de satisfacción del cliente													
Desempeño	Porcentaje de desempeño														
<p>¿Puede mejorarse el desempeño de los indicadores institucionales definidos para el laboratorio clínico del HPZ, como complemento al RTS 11.01.01:13 a partir de un enfoque referenciado en la integración de las Norma ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015?</p>	<p>Conocer el impacto que tiene la adopción de un enfoque integrado en las Normas ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 en el desempeño de los indicadores institucionales.</p>	<p>El diseño de un sistema integrado de gestión ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 aplicado al laboratorio clínico del HPZ permitirá mejorar el desempeño de los indicadores definidos.</p>													
ESPECIFICOS															
<p>¿Cuáles requisitos de la NTS ISO 9001:2015 permiten realizar una integración con la Norma ISO 15189:2022, para aumentar la satisfacción de los pacientes?</p>	<p>Identificar los elementos de la NTS ISO 9001:2015 que permiten integrar la Norma ISO 15189:2022 para aumentar la satisfacción de los pacientes</p>	<p>Integrar los elementos de la NTS ISO 9001:2015 con la Norma ISO 15189:2022, permitiría al laboratorio clínico aumentar la satisfacción de los pacientes</p>													
<p>¿Qué herramientas puede utilizar el laboratorio clínico del HPZ para el desarrollo de un procedimiento que le permite abordar las quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022?</p>	<p>Indicar las herramientas para desarrollar un procedimiento que permita abordar quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022</p>	<p>Las herramientas identificadas permitirán desarrollar un procedimiento de quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022</p>													
<p>¿Cómo impacta la migración de procesos, a un sistema digital en la medición de los indicadores establecidos para el laboratorio clínico del HPZ?</p>	<p>Determinar el impacto de la migración de procesos al sistema digital en la medición de los indicadores establecidos para el laboratorio clínico del HPZ</p>	<p>El impacto de la migración de los procesos al sistema digital afectará en la medición de los indicadores para el laboratorio clínico del HPZ</p>													
<p>¿Permite el RTS 11.01.01:13 abordar los elementos de la estrategia institucional: digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de pacientes?</p>	<p>Contrastar los elementos de la estrategia institucional: digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de pacientes al alcance del RTS 11.01.01:13</p>	<p>Identificados los elementos que el RTS 11.01.01:13 no cubre, se puede hacer una implementación más efectiva del enfoque integrado de las Normas NTS ISO 9001: 2015 e ISO 15189:2022 para la mejora de los procesos del laboratorio clínico del HPZ.</p>													

Fuente: Elaboración propia

Apéndice 4

Matriz integral metodológica, variables, técnicas e instrumentos.

Unidad de análisis Segmentos de población	Muestra	Variables	Método	Técnica	Instrumentos
		<i>(Qué se investiga)</i>	<i>(Cómo)</i>	<i>(A través de qué)</i>	<i>(Con qué)</i>
Fase Preanalítica	1 jefe de Servicio 4 jefes de sección 1 coordinador de área 1 gestor de calidad 38 laboratoristas clínicos 1 encargado de bodega 1 secretaria de jefatura 3 auxiliares de servicio 13 recepcionistas TOTAL: 63	Satisfacción del cliente	Medición cualitativa y cuantitativa	Análisis documental	Cuadros de documentos
		Quejas	Medición cualitativa	Grupos focales	Cuestionario
Sistematización bibliográfica				Ficha de referencia	
Fase Analítica		Indicadores Institucionales	Medición cualitativa	Sistematización bibliográfica	Ficha de referencia
		Desempeño	Medición cualitativa y cuantitativa	Encuesta	Cuestionario
Análisis documental				Cuadro de documentos	

Fuente: Elaboración propia, a partir de Rojas Soriano, R. (2013). *Guía para realizar investigaciones sociales*. 38ª Edición. México D.F. México: Ed. Plaza y Valdés, S.A. p.202-2023

Apéndice 5

Matriz de consistencia de la investigación

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y NTS ISO 9001:2015, APLICABLE AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL.					
FORMULACIÓN (PROBLEMA) SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)	OBJETIVOS	HIPÓTESIS (SUPUESTOS)	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES		DISEÑO METODOLÓGICO
			VARIABLES	Medición (indicadores)	
<i>Redactar el problema como pregunta o de forma enunciativa y Definir preguntas secundarias, que serán útiles al redactar conclusiones en TG-MASIG</i>	<i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.</i>	<i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i>	<i>Atributos que se miden, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.</i>	<i>Su operacionalización es un traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)</i>	<i>El diseño de investigación es el mapa operativo. Representa el punto donde se conectan las fases conceptuales del proceso con la recolección y el análisis de los datos.</i>
GENERAL					
¿Puede mejorarse el desempeño de los indicadores institucionales definidos para el laboratorio clínico del HPZ, como complemento al RTS 11.01.01:13 a partir de un enfoque referenciado en la integración de las Norma ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015?	Conocer el impacto que tiene la adopción de un enfoque integrado en las Normas ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 en el desempeño de los indicadores institucionales.	El diseño de un sistema integrado de gestión ISO 15189:2022 y NTS ISO 9001:2015 aplicado al laboratorio clínico del HPZ permitirá mejorar el desempeño de los indicadores definidos.	Variable	Medición	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de investigación: aplicada • Enfoque: exploratorio, descriptivo y correlacional • Ruta de investigación: Mixta • El método de investigación: observación e inductivo • Diseño metodológico: no experimental • Determinación de población y muestra: Hospital Policlínico Zacamil y Laboratorio clínico del HPZ • Diseño de la muestra (unidad muestra): Laboratorio clínico del HPZ • Técnicas de investigación: Grupos focales, encuesta, análisis documental y sistematización bibliográfica • Instrumentos de investigación: Cuestionario, ficha de referencia, cuadro de documentos • Prueba piloto de los instrumentos de recolección de datos: a una pequeña parte de la muestra • Tabulación de datos y análisis: Tablas y gráficos • Respuestas o refutaciones a las hipótesis: De acuerdo con los resultados obtenidos
			Indicador institucional	Porcentaje de cada indicador institucional	
			Queja	Porcentaje de queja Encuesta de satisfacción de queja	
			Satisfacción del cliente	Porcentaje de satisfacción del cliente Nota promedio de evaluación de satisfacción del cliente	
			Desempeño	Porcentaje de desempeño	
ESPECIFICOS					
¿Cuáles requisitos de la NTS ISO 9001:2015 permiten realizar una integración con la Norma ISO 15189:2022, para aumentar la satisfacción de los pacientes?	Identificar los elementos de la NTS ISO 9001:2015 que permiten integrar la Norma ISO 15189:2022 para aumentar la satisfacción de los pacientes	Integrar los elementos de la NTS ISO 9001:2015 con la Norma ISO 15189:2022, permitiría al laboratorio clínico aumentar la satisfacción de los pacientes			
¿Qué herramientas puede utilizar el laboratorio clínico del HPZ para el desarrollo de un procedimiento que le permite abordar las quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022?	Indicar las herramientas para desarrollar un procedimiento que permita abordar quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022	Las herramientas identificadas permitirán desarrollar un procedimiento de quejas y reclamos y dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022			
¿Cómo impacta la migración de procesos, a un sistema digital en la medición de los indicadores establecidos para el laboratorio clínico del HPZ?	Determinar el impacto de la migración de procesos al sistema digital en la medición de los indicadores establecidos para el laboratorio clínico del HPZ	El impacto de la migración de los procesos al sistema digital afectará en la medición de los indicadores para el laboratorio clínico del HPZ			
¿Permite el RTS 11.01.01:13 abordar los elementos de la estrategia institucional: digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de pacientes?	Contrastar los elementos de la estrategia institucional: digitalización de procesos al sistema digital y quejas y reclamos de pacientes al alcance del RTS 11.01.01:13	Identificados los elementos que el RTS 11.01.01:13 no cubre, se puede hacer una implementación más efectiva del enfoque integrado de las Normas NTS ISO 9001: 2015 e ISO 15189:2022 para la mejora de los procesos del laboratorio del HPZ.			

Apéndice 6

Cuestionarios aplicados a la muestra en estudio

#1



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



CUESTIONARIO

OBJETIVO: Identificar la situación actual del laboratorio clínico del HPZ con relación a las quejas y reclamos y las posibles herramientas para dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

AREA: Hematología FECHA: 15/10/2024

1. ¿Cuáles son las principales quejas y reclamos que presentan los pacientes?
Rechazo de las muestras cuando no cumplen con los criterios.
2. ¿Cuál es el origen de las quejas y reclamos?
Nuevos servicios y aumento en la demanda de pacientes.
3. El laboratorio clínico ¿cuenta actualmente con un procedimiento de quejas y reclamos?
No hay
4. Si se diseñara un procedimiento de quejas y reclamos ¿qué recomendaciones daría?
Poner otra vez el énfasis de sugerencias.
5. ¿Considera que las nuevas tecnologías (redes sociales, celulares, etc.) tienen una incidencia en los niveles de quejas y reclamos de los pacientes?
Claro que sí.
6. ¿Cuáles son los principales retos que enfrentan las diferentes áreas del laboratorio para adaptarse a los cambios digitales?
Cuido del sistema y cuando no se transmiten los datos.
7. Percibe mejoras a partir de la digitalización ¿cuáles son?
Facilita buscar los datos del paciente
8. ¿Qué elementos digitales se pueden adoptar para mejorar la satisfacción del derechohabiente y reducir las quejas y reclamos?
Habilitar línea telefónica directa solo para pacientes del laboratorio.
9. Hay alguna recomendación por los temas abordados que quiera añadir
Contratar mas personal.

#2



CUESTIONARIO

OBJETIVO: Identificar la situación actual del laboratorio clínico del HPZ con relación a las quejas y reclamos y las posibles herramientas para dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

AREA: Servicio de Transpunción. FECHA: 15/10/24

1. ¿Cuáles son las principales quejas y reclamos que presentan los pacientes?

Resultados no aparecen en el sistema.

2. ¿Cuál es el origen de las quejas y reclamos?

Fallas que se dan en el sistema del laboratorio.

3. El laboratorio clínico ¿cuenta actualmente con un procedimiento de quejas y reclamos?

NO

4. Si se diseñara un procedimiento de quejas y reclamos ¿qué recomendaciones daría?

- pasos deberían estar visibles para los pacientes.
- Dar indicaciones por escrito.

5. ¿Considera que las nuevas tecnologías (redes sociales, celulares, etc.) tienen una incidencia en los niveles de quejas y reclamos de los pacientes?

SI

6. ¿Cuáles son los principales retos que enfrentan las diferentes áreas del laboratorio para adaptarse a los cambios digitales?

Caida de la red institucional.

7. Percibe mejoras a partir de la digitalización ¿cuáles son?

Claro que si, se ahorra tiempo.

8. ¿Qué elementos digitales se pueden adoptar para mejorar la satisfacción del derechohabiente y reducir las quejas y reclamos?

Se deberían crear códigos QR, colocarlos en la toma de muestra para que los pacientes envíen sus quejas.

9. Hay alguna recomendación por los temas abordados que quiera añadir

Seguir dando capacitación de Humanización.

#3



CUESTIONARIO

OBJETIVO: Identificar la situación actual del laboratorio clínico del HPZ con relación a las quejas y reclamos y las posibles herramientas para dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

AREA: Recepción FECHA: 16/10/24

1. ¿Cuáles son las principales quejas y reclamos que presentan los pacientes?

- Resultados no se encuentran en sistema virtual.
- No se atiende por los en las ventanillas de recepción.

2. ¿Cuál es el origen de las quejas y reclamos?

Al momento de dar cita los pacientes no atienden indicaciones.

3. El laboratorio clínico ¿cuenta actualmente con un procedimiento de quejas y reclamos?

NO, solo quejas por redes sociales.

4. Si se diseñara un procedimiento de quejas y reclamos ¿qué recomendaciones daría?

Crear de nuevo el buzón de sugerencias

5. ¿Considera que las nuevas tecnologías (redes sociales, celulares, etc.) tienen una incidencia en los niveles de quejas y reclamos de los pacientes?

SI

6. ¿Cuáles son los principales retos que enfrentan las diferentes áreas del laboratorio para adaptarse a los cambios digitales?

El sistema, al momento de transmitir datos.

7. Percibe mejoras a partir de la digitalización ¿cuáles son?

Agilidad en la atención del paciente.

8. ¿Qué elementos digitales se pueden adoptar para mejorar la satisfacción del derechohabiente y reducir las quejas y reclamos?

Numeraoión digital para priorizar embarazadas, paciente en silla de ruedas, etc.

9. Hay alguna recomendación por los temas abordados que quiera añadir

Mas personal.

#4



CUESTIONARIO

OBJETIVO: Identificar la situación actual del laboratorio clínico del HPZ con relación a las quejas y reclamos y las posibles herramientas para dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

AREA: Auxiliares de Servicio FECHA: 16/10/24

1. ¿Cuáles son las principales quejas y reclamos que presentan los pacientes?

- No esperan número en la entrada para ser atendidas.
- Cuando se rechazan los muestras por venir mal tomadas.

2. ¿Cuál es el origen de las quejas y reclamos?

Creación de nuevos servicios.

3. El laboratorio clínico ¿cuenta actualmente con un procedimiento de quejas y reclamos?

No, no hay

4. Si se diseñara un procedimiento de quejas y reclamos ¿qué recomendaciones daría?

Bezon de sugerencias así como se tenía antes.

5. ¿Considera que las nuevas tecnologías (redes sociales, celulares, etc.) tienen una incidencia en los niveles de quejas y reclamos de los pacientes?

SI

6. ¿Cuáles son los principales retos que enfrentan las diferentes áreas del laboratorio para adaptarse a los cambios digitales?

El sistema del laboratorio

7. Percibe mejoras a partir de la digitalización ¿cuáles son?

ya no se digitan los datos del paciente, es mas facil buscarlos.

8. ¿Qué elementos digitales se pueden adoptar para mejorar la satisfacción del derechohabiente y reducir las quejas y reclamos?

Habilitar un número telefónico directo para atender pacientes.

9. Hay alguna recomendación por los temas abordados que quiera añadir

Contratar mas personal.

#5



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



CUESTIONARIO

OBJETIVO: Identificar la situación actual del laboratorio clínico del HPZ con relación a las quejas y reclamos y las posibles herramientas para dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

AREA: Química FECHA: 16/10/24

1. ¿Cuáles son las principales quejas y reclamos que presentan los pacientes?

Resultados no se encuentran repletos en el sistema

2. ¿Cuál es el origen de las quejas y reclamos?

las fallas que se dan en el sistema

3. El laboratorio clínico ¿cuenta actualmente con un procedimiento de quejas y reclamos?

No, solo las que publican en las redes.

4. Si se diseñara un procedimiento de quejas y reclamos ¿qué recomendaciones daría?

Volver a crear un buzón de quejas.

5. ¿Considera que las nuevas tecnologías (redes sociales, celulares, etc.) tienen una incidencia en los niveles de quejas y reclamos de los pacientes?

Si

6. ¿Cuáles son los principales retos que enfrentan las diferentes áreas del laboratorio para adaptarse a los cambios digitales?

las fallas que se dan en el sistema y cuando se va la red.

7. Percibe mejoras a partir de la digitalización ¿cuáles son?

No se tiene que digitar datos del paciente.

8. ¿Qué elementos digitales se pueden adoptar para mejorar la satisfacción del derechohabiente y reducir las quejas y reclamos?

pantalla digital para pasar primero a los niños, embarazadas, etc.

9. Hay alguna recomendación por los temas abordados que quiera añadir

Dar charlas de salud mental y las de humanización.

#6



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



CUESTIONARIO

OBJETIVO: Identificar la situación actual del laboratorio clínico del HPZ con relación a las quejas y reclamos y las posibles herramientas para dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

AREA: Bacteriología FECHA: 17/10/24

1. ¿Cuáles son las principales quejas y reclamos que presentan los pacientes?
Tardanza en atención en entrega de exámenes de emergencia.
2. ¿Cuál es el origen de las quejas y reclamos?
La demanda que tiene el Hospital.
3. El laboratorio clínico ¿cuenta actualmente con un procedimiento de quejas y reclamos?
NO
4. Si se diseñara un procedimiento de quejas y reclamos ¿qué recomendaciones daría?
Que pusieran a una persona encargada para las quejas.
5. ¿Considera que las nuevas tecnologías (redes sociales, celulares, etc.) tienen una incidencia en los niveles de quejas y reclamos de los pacientes?
SI, todo lo suben a las redes
6. ¿Cuáles son los principales retos que enfrentan las diferentes áreas del laboratorio para adaptarse a los cambios digitales?
El sistema porque ocasionalmente falla y no transmite datos.
7. Percibe mejoras a partir de la digitalización ¿cuáles son?
Ya no se digitar los datos del paciente.
8. ¿Qué elementos digitales se pueden adoptar para mejorar la satisfacción del derechohabiente y reducir las quejas y reclamos?
Colocar pantallas digitales en la toma de muestra.
9. Hay alguna recomendación por los temas abordados que quiera añadir
Poner mas personal.

#7



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



CUESTIONARIO

OBJETIVO: Identificar la situación actual del laboratorio clínico del HPZ con relación a las quejas y reclamos y las posibles herramientas para dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

AREA: Uriandipis FECHA: 17/10/24

1. ¿Cuáles son las principales quejas y reclamos que presentan los pacientes?
- Confusión sobre el orden que tienen que seguir para la toma de la muestra.
- Resultados no están en el sistema
2. ¿Cuál es el origen de las quejas y reclamos?
Las folios del SIL, no están los resultados.
3. El laboratorio clínico ¿cuenta actualmente con un procedimiento de quejas y reclamos?
No hay
4. Si se diseñara un procedimiento de quejas y reclamos ¿qué recomendaciones daría?
Definir un responsable para que los atienda.
5. ¿Considera que las nuevas tecnologías (redes sociales, celulares, etc.) tienen una incidencia en los niveles de quejas y reclamos de los pacientes?
Si, los pacientes ponen quejas por las redes sociales
6. ¿Cuáles son los principales retos que enfrentan las diferentes áreas del laboratorio para adaptarse a los cambios digitales?
Cuando el sistema no transmite los resultados.
7. Percibe mejoras a partir de la digitalización ¿cuáles son?
Se ahorra más tiempo al atender al paciente.
8. ¿Qué elementos digitales se pueden adoptar para mejorar la satisfacción del derechohabiente y reducir las quejas y reclamos?
Numeración digital para ser llamados en la toma de la muestra
9. Hay alguna recomendación por los temas abordados que quiera añadir
Contratar más personal

#8



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



CUESTIONARIO

OBJETIVO: Identificar la situación actual del laboratorio clínico del HPZ con relación a las quejas y reclamos y las posibles herramientas para dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

AREA: Noche #1 FECHA: 17/10/24

1. ¿Cuáles son las principales quejas y reclamos que presentan los pacientes?

Quando se rechazan las muestras porque no cumplen los criterios establecidos.

2. ¿Cuál es el origen de las quejas y reclamos?

- paciente adulto mayor llega sin acompañante.
- Apertura de nuevos servicios en el Hospital

3. El laboratorio clínico ¿cuenta actualmente con un procedimiento de quejas y reclamos?

NO

4. Si se diseñara un procedimiento de quejas y reclamos ¿qué recomendaciones daría?

Colocar un responsable solo para quejas

5. ¿Considera que las nuevas tecnologías (redes sociales, celulares, etc.) tienen una incidencia en los niveles de quejas y reclamos de los pacientes?

SI, bastante

6. ¿Cuáles son los principales retos que enfrentan las diferentes áreas del laboratorio para adaptarse a los cambios digitales?

Quando se crea la red institucional.

7. Percibe mejoras a partir de la digitalización ¿cuáles son?

Ya no se digitan los datos de los pacientes.

8. ¿Qué elementos digitales se pueden adoptar para mejorar la satisfacción del derechohabiente y reducir las quejas y reclamos?

Medios digitales en la forma muestra para no perder el orden

9. Hay alguna recomendación por los temas abordados que quiera añadir

que sigan dando capacitaciones de humanización y salud mental.

#9



CUESTIONARIO

OBJETIVO: Identificar la situación actual del laboratorio clínico del HPZ con relación a las quejas y reclamos y las posibles herramientas para dar cumplimiento a la Norma ISO 15189:2022.

AREA: Noche #2 FECHA: 18/10/24

1. ¿Cuáles son las principales quejas y reclamos que presentan los pacientes?
Tiempo de entrega de resultados muy tardados.
2. ¿Cuál es el origen de las quejas y reclamos?
Las fallas que se dan en el sistema.
3. El laboratorio clínico ¿cuenta actualmente con un procedimiento de quejas y reclamos?
No se tiene
4. Si se diseñara un procedimiento de quejas y reclamos ¿qué recomendaciones daría?
Dar las indicaciones por escrito.
5. ¿Considera que las nuevas tecnologías (redes sociales, celulares, etc.) tienen una incidencia en los niveles de quejas y reclamos de los pacientes?
Claro que sí.
6. ¿Cuáles son los principales retos que enfrentan las diferentes áreas del laboratorio para adaptarse a los cambios digitales?
El sistema que no transmite los datos y cuando se cae la red
7. Percibe mejoras a partir de la digitalización ¿cuáles son?
Se ahorra mas tiempo
8. ¿Qué elementos digitales se pueden adoptar para mejorar la satisfacción del derechohabiente y reducir las quejas y reclamos?
Se debería de crear códigos QR para que los pacientes solo escanee y la queja caiga a una base de datos.
9. Hay alguna recomendación por los temas abordados que quiera añadir
Mas personal nuevo.

Apéndice 7

Fichas de referencia, Variable “Queja”

AUTOR/ES: Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía	
TÍTULO: Manual de estándares de los laboratorios clínicos (ME 11 1_02).	
SUBTÍTULO:	
EDITORIAL: Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía	
CIUDAD: Andalucía	AÑO: 2012
N. DE EDICIÓN:	N. DE PÁGINAS: 34
UBICACIÓN:	
DESCRIPCION: Este Manual es una herramienta útil para alcanzar la mejora continua debido a que se encuentra enfocado a los profesionales que desempeñan actividades dentro de este ámbito. En la sección 4 <i>Estándares</i> , detalla que uno de los principales objetivos de los laboratorios son las necesidades, demandas, expectativas y satisfacción de los clientes.	

AUTOR/ES:	
TÍTULO: ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.	
SUBTÍTULO:	
EDITORIAL: Instituto Uruguayo de Normas Técnicas	
CIUDAD: Montevideo, Uruguay	AÑO: 2022
N. DE EDICIÓN:	N. DE PÁGINA: 41
UBICACIÓN:	
DESCRIPCION: Esta Norma Internacional contiene requisitos para que se implementen actividades que se efectúan en los laboratorios clínicos, con el objetivo de promover el bienestar y satisfacción de los pacientes mediante la confianza en la calidad y competencia de los laboratorios. En la sección 7.7. <i>Quejas</i> se describen los requisitos mínimos que el proceso de quejas debe de contener, desde su recepción hasta la resolución de las mismas.	

Apéndice 8

Fichas de referencia, variable "indicadores institucionales"

AUTOR/ES: Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale	
TÍTULO: Medicina de laboratorio en el umbral del nuevo siglo calidad, bioética y relevancia. SUBTÍTULO:	
EDITORIAL: Fénix	
CIUDAD: Ciudad de México	AÑO: 2019
N. DE EDICIÓN: Primera edición	N. DE PÁGINAS: 21
UBICACIÓN:	
DESCRIPCION: En este libro se detalla sobre los sistemas de gestión de calidad en el laboratorio clínico, bioética y relevancia médica, representando la culminación de una serie de escritos de Arturo Manlio Terrés Speziale, médico patólogo clínico, conocido entre los profesionales del laboratorio clínico de Hispanoamérica. Es fundamental resaltar que en esta nueva era en los laboratorios clínicos se ha incorporado la automatización, la cibernética, la informática, la robótica y la telemedicina	

AUTOR/ES:	
TÍTULO: Agenda Digital El Salvador 2020 – 2030 SUBTÍTULO:	
EDITORIAL: Secretaria de Innovación de la Presidencia	
CIUDAD: San Salvador	AÑO: 2020
N. DE EDICIÓN:	N. DE PÁGINAS: 14
UBICACIÓN: [Archivo PDF]. https://www.innovacion.gob.sv/downloads/Agenda%20Digital.pdf	
DESCRIPCION: Esta agenda establece una visión de país inclusiva para los siguientes 10 años, en ella se incorporan los aportes de diferentes actores, cada uno como un pilar importante en el crecimiento económico de El Salvador.	

En la sección 2 *Contexto de la agenda digital*, se manifiesta que el compromiso es avanzar en la transformación digital e impulsar la nueva visión de país que facilite la innovación, la colaboración, el emprendimiento.

AUTOR/ES: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

TÍTULO: Memoria de labores 2023

SUBTÍTULO:

EDITORIAL: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

CIUDAD: San Salvador

AÑO: 2023

N. DE EDICIÓN:

N. DE PÁGINAS: 26

UBICACIÓN: Nombre del sitio web

<https://www.transparencia.gob.sv/institutions/iss/documents/memorias-de-labores>

DESCRIPCION: En esta memoria de labores se presentan diferentes proyectos realizados en el ISSS, durante el año 2023. En la sección 3.20 *Renovación de la infraestructura digital*, se detalla sobre la implementación del expediente electrónico a nivel nacional y los centros beneficiados con este proyecto.

AUTOR/ES: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

TÍTULO: Manual de Proceso, Realizar Procedimientos Diagnósticos

SUBTÍTULO:

EDITORIAL: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

CIUDAD: San Salvador

AÑO: 2020

N. DE EDICIÓN:

N. DE PÁGINAS: 9 – 14

UBICACIÓN:

DESCRIPCION: Este Manual contiene las fichas para los indicadores institucionales, los procesos y los riesgos que son aplicables para los diferentes servicios con los que cuenta el ISSS. En la sección 8 *Fichas de indicadores de gestión de los procedimientos diagnósticos*, detalla los 6 indicadores institucionales vigentes.

Apéndice 9

Correspondencia entre RTS 11.01.01:13 e ISO 15189:2012

Las secciones marcadas con color hacen referencia a los requisitos que el RTS no guarda correspondencia con la Norma ISO 15189:2012.

RTS 11.01.01:13	DESCRIPCIÓN	ISO 15189:2012	DESCRIPCIÓN
5	REQUISITOS	4	REQUISITOS DE LA GESTION
5.1	ORGANIZACIÓN	4.1	ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN
		4.1.1	ORGANIZACIÓN
5.1.1	La institución a la que pertenezca el laboratorio clínico (en adelante "el laboratorio") deberá estar debidamente autorizadas.	4.1.1.2 entidad legal	El laboratorio o la organización de la que el laboratorio sea una parte debe ser una entidad que pueda hacerse legalmente responsable de sus actividades.
5.1.2	La dirección del laboratorio (en adelante "la dirección") será responsable de: a) Establecer la misión del laboratorio y sus objetivos anuales de trabajo. lo cual deberá ser conocido por el personal;	4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad	La dirección del laboratorio debe establecer los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos precisos para cumplir las necesidades y los requisitos de los usuarios, para las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo para cumplir los requisitos (véase 4.2) y los objetivos de la calidad. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios del sistema de gestión de la calidad.
	b) Cumplir los requisitos que establece el presente Reglamento Técnico en las instalaciones permanentes, temporales y móviles del laboratorio, así como los reglamentos y disposiciones técnicas y legales que resulte pertinente;	4.1.1.1 Generalidades	El laboratorio clínico (en lo que sigue, "el laboratorio") debe cumplir los requisitos de esta norma internacional cuando lleve a cabo su trabajo en sus instalaciones permanentes, o en instalaciones asociadas o móviles.
	c) Supervisar los trabajos realizados en el laboratorio para garantizar que sus resultados analíticos sean confiables;	4.1.1.4 Director del laboratorio	l) realizar el seguimiento de todos los trabajos efectuados en el laboratorio para determinar que se está generando información clínicamente pertinente;
	d) Asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis. La utilización del servicio y la interpretación de los resultados del laboratorio incluyendo la participación en la discusión de casos clínicos, cuando sea procedente;		g) asegurarse de proporcionar asesoramiento clínico que cubra la elección de los análisis del laboratorio, la utilización del servicio y la interpretación de los resultados del análisis;

	La dirección se asegurará de que a) Esté definida la relación del laboratorio con la instancia superior de la institución de la que forma parte y con cualquier otra organización a la que pueda estar asociado;		b) trabajar de forma eficaz y en colaboración con los organismos de acreditación y de reglamentación aplicables, las administraciones apropiadas, la comunidad sanitaria, la población de pacientes objeto del servicio, y los proveedores de acuerdos formales, cuando sea preciso;
	b) Estén definidos los diferentes procesos dentro del laboratorio y su interrelación;	4.2.1 Requisitos generales	b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos
	c) El personal del laboratorio (en adelante "el personal") sea supervisado de manera apropiada, acorde a su nivel de responsabilidad;	4.1.1.4 Director del laboratorio	l) realizar el seguimiento de todos los trabajos efectuados en el laboratorio para determinar que se está generando información clínicamente pertinente;
5.1.3	d) Estén definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal, incluyendo los sustitutos correspondientes;	4.1.2.1 Compromiso de la dirección	d) definir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal (véase 4.1.2.5);
	e) estén disponibles los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;		i) asegurarse de la disponibilidad de los recursos adecuados (véanse 5.1, 5.2 y 5.3) para permitir la realización apropiada de las actividades preanalíticas, analíticas y postanalíticas (véanse 5.4, 5.5 y 5.7).
	f) El laboratorio aplique sistemáticamente el control de calidad interno y participe en programas de evaluación externa de la calidad;	5.6.2.1 Generalidades	El laboratorio debe diseñar procedimientos de control de la calidad para verificar que los resultados gozan de la calidad prevista.
	g) El tiempo de respuesta para cada uno de los análisis esté establecido considerando las necesidades clínicas;	5.4.2 Información para los pacientes y usuarios	d) los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según proceda, la información sobre las muestras requeridas, volúmenes de la muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de los resultados del análisis (que se pueden proporcionar también en categorías generales para grupos de análisis), los intervalos de referencia biológicos, y los valores de decisión clínica;
	h) La información confidencial esté protegida.	5.10.1 Generalidades	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente.
5.1.4	La Dirección del Laboratorio revisará el estado de cumplimiento de los requisitos de BPLC con una frecuencia semestral o anual y documentará los resultados de la misma en un informe de revisión.	4.1.1.4 e)	e) asegurar al laboratorio un entorno seguro que cumpla las buenas prácticas y los requisitos aplicables;
5.1.5	En la Revisión por la Dirección (RD) deberán considerarse, en el período analizado:	4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	
	a) Seguimiento de las revisiones anteriores;	4.15.2 Elementos de entrada de la revisión	Los elementos de entrada de la revisión por la dirección deben incluir la información de los resultados de las evaluaciones de al menos lo siguiente: a) la revisión periódica de las peticiones de análisis, y la adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra (véase 4.14.2); b) la evaluación de las respuestas del usuario (véase 4.14.3); c) las recomendaciones del personal (véase 4.14.4);
b) Estado de las acciones correctivas y preventivas tomadas;			

	<p>c) Otros informes relacionados con la estadística de trabajo e indicadores como el tiempo de respuesta.</p> <p>d) Resultado de auditorías o inspecciones recientes;</p> <p>e) Resultados de las evaluaciones externas de la calidad;</p> <p>f) No conformidades, quejas, resultado de encuestas u opiniones;</p> <p>g) Comportamiento de suministros recibidos.</p>		<p>d) las auditorías internas (véase 4.14.5);</p> <p>e) la gestión del riesgo (véase 4.14.6);</p> <p>f) la utilización de los indicadores de la calidad (véase 4.14.7);</p> <p>g) las revisiones por organizaciones externas (véase 4.14.8);</p> <p>h) los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorios (PT/EQA) (véase 5.6.3);</p> <p>i) el seguimiento y resolución de las reclamaciones (véase 4.8);</p> <p>j) el desempeño de los proveedores (véase 4.6);</p> <p>k) la identificación y control de las no conformidades (véase 4.9);</p> <p>l) los resultados de la mejora continua (véase 4.12) incluyendo el estado actual de las acciones correctivas (véase 4.10) y acciones preventivas (véase 4.11);</p> <p>m) las acciones de seguimiento que provienen de revisiones por la dirección previas;</p> <p>n) los cambios en el volumen y campo de aplicación del trabajo, en el personal, y en las instalaciones que pudieran afectar la calidad del sistema de gestión;</p> <p>o) las recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.</p>
5.1.6	La dirección registrará las conclusiones y acciones que se deriven de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido.	4.15.3 Actividades de la revisión	La revisión debe analizar la información de los elementos de entrada para detectar causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de los procesos. Esta revisión debe incluir la evaluación de estas oportunidades para la mejora y la necesidad de introducir cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. La calidad y lo apropiado de la contribución del laboratorio a la atención de los pacientes deben, en la medida de lo posible, también ser evaluados objetivamente.
5.1.7	La dirección establecerá la recopilación, procesamiento y análisis de los datos apropiados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este Reglamento Técnico.	4.14.5 Auditorías internas	El laboratorio debe efectuar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las preanalítica, analíticas y postanalíticas: a) cumplen los requisitos de esta norma internacional y los requisitos establecidos por el laboratorio;
5.2	RECURSOS HUMANOS	5 REQUISITOS TECNICOS 5.1 PERSONAL	
5.2.1	El laboratorio contará con personal suficiente, con la calificación y experiencia necesarias para el desarrollo de sus funciones. Éstos deben ser Licenciados y tecnólogos en laboratorio clínico debidamente autorizados para el ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico.	5.1.2 Cualificación del personal	La dirección del laboratorio debe documentar la cualificación del personal para cada puesto. La cualificación debe reflejar la educación académica, formación y experiencia apropiada y la capacitación demostrada necesaria, y debe ser apropiada para las tareas realizadas. El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis debe tener los conocimientos teóricos y prácticos y la experiencia aplicables.
5.2.2	En el caso de los Bancos de Sangre, el Director del laboratorio deberá estar legalmente autorizado para ejercer su profesión que puede ser un licenciado (a) en laboratorio clínico o un médico calificado con entrenamiento formal en banco de sangre y medicina transfusional.		

5.2.3	El personal cumplirá con los reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio, tales como los relacionados con la disciplina laboral, la bioseguridad y la ética profesional, entre otros.		
5.2.4	El laboratorio debe ser dirigido por un profesional, con grado académico de licenciatura en Laboratorio Clínico, con la autoridad y los recursos para desempeñar sus funciones, además de la experiencia establecida en el perfil del puesto.	4.1.1.4 Director del laboratorio	El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la competencia y la responsabilidad delegada para los servicios proporcionados. Las responsabilidades del director del laboratorio deben incluir cuestiones de tipo profesional, científico, consultivo o de asesoramiento, organizativo, administrativo y educativo pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio.
5.2.5	El laboratorio contará con los requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo, donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará se conozcan y cumplan	5.1.3 Descripción de los puestos de trabajo	El laboratorio debe disponer de las descripciones de los puestos de trabajo que describan las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal.
5.2.6	El laboratorio debe tener un responsable de la gestión de la calidad, con autoridad suficiente para dar seguimiento a lo relacionado con el cumplimiento de las BPLC. Debe ser un Licenciado en laboratorio Clínico, con formación específica en sistemas de gestión de la calidad y en otros temas relacionados con esta tarea.	4.1.2.7 Director de la calidad	La dirección del laboratorio debe designar un director de la calidad que debe tener, sean cuales fueren sus otras responsabilidades, la responsabilidad y autoridad delegadas que incluyen: a) asegurarse de que se establecen, implementan, y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad; b) notificar a la dirección del laboratorio, al nivel al que se toman las decisiones sobre la política, objetivos, y recursos del laboratorio, sobre el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora; c) asegurarse de fomentar la sensibilización de las necesidades y requisitos de los usuarios en toda la organización del laboratorio.
5.2.7	La dirección del laboratorio deberá mantener actualizado a través de capacitaciones al personal en las tareas específicas tales como las tomas de muestras, diferentes tipos de análisis, y la utilización de determinados equipos.	5.1.5 Formación	El laboratorio debe proporcionar formación para todo el personal que incluya las áreas siguientes: a) el sistema de gestión de la calidad; b) los procesos y procedimientos de trabajo asignados; c) el sistema aplicable de información del laboratorio; d) la salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de los incidentes adversos; e) la ética; f) la confidencialidad de la información del paciente. El personal que esté recibiendo formación debe estar supervisado en todo momento. La eficacia del programa de formación se debe revisar periódicamente.
5.2.8	Cuando se requiera, los individuos podrán realizar más de una función, siempre que no se generen conflictos de interés entre las misma; y cumplan con las competencias requeridas		

5.2.9	La dirección del laboratorio establecerá las necesidades de capacitación del personal y dispondrá de un programa que permita satisfacer dichas necesidades. El Programa de Capacitación se actualizará anualmente y comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, el adiestramiento, así como la evaluación objetiva y sistemática del personal.	5.1.5 Formación	El laboratorio debe proporcionar formación para todo el personal que incluya las áreas siguientes: a) el sistema de gestión de la calidad; b) los procesos y procedimientos de trabajo asignados; c) el sistema aplicable de información del laboratorio; d) la salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de los incidentes adversos; e) la ética; f) la confidencialidad de la información del paciente. El personal que esté recibiendo formación debe estar supervisado en todo momento. La eficacia del programa de formación se debe revisar periódicamente.
5.2.10	El personal deberá tener formación general en BPLC y Bioseguridad, además de la formación específica en las tareas que realiza en el laboratorio.		
5.2.11	El personal de nuevo ingreso debe recibir un adiestramiento inicial teórico-práctico que abarque aspectos generales del laboratorio y específicos de la función que desempeñará y será evaluado antes de incorporarse al puesto de trabajo.	5.1.4 Introducción del personal al entorno organizativo	El laboratorio debe disponer de un programa para introducir el personal nuevo a la organización, el departamento o el área en que la persona trabajará, los periodos y condiciones laborales, las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad laboral (incluyendo la actuación en casos de incendio y de emergencia), y los servicios de salud ocupacional.
5.2.12	El personal que cambia de actividad dentro del laboratorio debe ser adiestrado y evaluado en sus nuevas tareas antes de incorporarse a las mismas.	5.1.8 Formación continua y desarrollo del personal	Debe existir disponible un programa de formación continua disponible para el personal que participa en procesos directivos y técnicos. El personal debe tomar parte en el programa de formación continua. Se debe revisar periódicamente la eficacia del programa de formación continua. El personal debe participar en programas regulares de desarrollo profesional u otras actividades de organizaciones profesionales.
5.2.13	La dirección del laboratorio establecerá y mantendrá actualizados registros y las evidencias correspondientes de la calificación, capacitación, evaluación del personal y de la toma de acciones correctivas; orientadas a alcanzar las competencias requeridas para el puesto.	5.1.7 Revisiones del desempeño del personal	Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurar que en las revisiones del desempeño del personal se consideran las necesidades tanto del laboratorio como del individuo con la finalidad de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios y fomentar las relaciones de trabajo productivas. NOTA El personal a cargo de las revisiones del desempeño debería recibir una formación apropiada.
5.3	DOCUMENTOS LEGALES Y REGULATORIOS	4.2.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION	
5.3.1	El laboratorio contará con los siguientes documentos legales y regulatorios:	4.2.2.1 Generalidades	La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir: a) las indicaciones de una política de la calidad (véase 4.1.2.3) y los objetivos de la calidad (véase 4.1.2.4);

	<p>a) Las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del CSSP y otras autoridades sanitarias, normas salvadoreñas, reglamentos técnicos y otras disposiciones aplicables a la actividad específica de laboratorio clínico.</p> <p>b) Las versiones actualizadas y aprobadas de los Reglamentos de carácter interno, el organigrama de La institución y del laboratorio, la estructura orgánica, la identificación de sustitutos para cada función, establecimiento de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo y los manuales del laboratorio.</p> <p>c) Los informes de las inspecciones o auditorías efectuadas en el laboratorio y el informe de la Revisión por la Dirección</p> <p>d) Los contratos actualizados de cualquier índole relacionados a la actividad del laboratorio</p>		<p>b) un manual de la calidad (véase 4.2.2.2);</p> <p>c) los procedimientos y los registros que requiere esta norma internacional;</p> <p>d) los documentos y los registros (véase 4.13), determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, ejecución y control eficaces de sus procesos;</p> <p>e) las copias de la reglamentación, normas y otros documentos normativos aplicables.</p> <p>NOTA La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio, siempre que esté fácilmente accesible y protegida contra las modificaciones no autorizadas y el deterioro indebido.</p>
	DOCUMENTOS ESPECIFICOS DEL LABORATORIO		
5.3.2	El laboratorio contará con los procedimientos operativos estandarizados (en lo adelante POE), las instrucciones de trabajo, para uso de equipos e instrumentos (en lo adelante "instrucciones"), los registros, los Informes de Análisis (en lo adelante "IA"), las etiquetas, los informes mensuales de estadística y otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades.	4.2.2.1 Generalidades	d) los documentos y los registros (véase 4.13), determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, ejecución y control eficaces de sus procesos;
5.3.3	La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada	4.3 Control de la documentación	<p>e) Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite un documento revisado antes de transcurrido un periodo de tiempo especificado.</p> <p>f) Se identifican las modificaciones efectuadas en los documentos.</p>

5.3.4	El laboratorio podrá almacenar los registros en cualquier medio apropiado, de forma tal que sean fácilmente recuperables, y en locales que proporcionen las condiciones adecuadas para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.	4.3 Control de la documentación	El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y debe asegurarse de que se impide la utilización no prevista de cualquier documentación obsoleta. El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para asegurarse de que se cumplen las condiciones siguientes. g) Los documentos permanecen legibles.
5.3.5	El laboratorio definirá el periodo de retención de los diversos documentos, teniendo en cuenta las regulaciones y la reglamentación vigente en cada caso. Dicho periodo no debe ser menor de dos años.	4.13 control de los registros	El laboratorio debe definir el periodo de retención de los diversos registros relativos al sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos. El periodo de tiempo durante el cual se retienen los registros puede variar; sin embargo, los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser recuperables durante tanto tiempo como sea clínicamente pertinente o según lo requiera la reglamentación.
5.3.6	Se considerarán registros, entre otros, los siguientes:		
	a) Solicitudes; registros de entrada y salida de muestras; IA; salidas impresas de los instrumentos; cuadernos u hojas de trabajo del laboratorio; funciones de calibración y factores de conversión;	4.13 control de los registros d) y h)	d) los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio; h) los resultados del análisis e informes de laboratorio;
	b) Registros de los accesos a los locales, cuando proceda, y a los sistemas automatizados; de mantenimiento y calibración interna. externa de uso de los instrumentos y equipos;	4.13 control de los registros i)	i) los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa;
	c) Registros de auditorías internas y externas; de las quejas; de las no conformidades; de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas;	4.13 control de los registros r)	r) los registros de las auditorías internas y externas;
	d) Registros relacionados con la formación del personal y la Bioseguridad;	4.13 control de los registros b)	b) los registros de la capacitación, formación y competencia del personal;
	e) Registros de control de la calidad e informes de resultados de evaluaciones externas de la calidad;	4.13 control de los registros t)	t) los registros de las actividades de mejora de la calidad;
	f) Certificados de calidad de suministros;	4.13 control de los registros e)	e) la información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis (por ejemplo, documentación del lote, certificados de los suministros, instrucciones de uso);
5.3.7	Los registros se llenarán de forma legible e indeleble, en el momento en que se realiza la operación correspondiente y deben evidenciar la fecha, el nombre y la firma de quien los llene.		

	REQUISITOS Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN		
5.3.8	El laboratorio contará con un sistema que establezca los procedimientos y registros necesarios para mantener un adecuado control de la documentación.	4.3 Control de la documentación	<p>El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y debe asegurarse de que se impide la utilización no prevista de cualquier documentación obsoleta.</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para asegurarse de que se cumplen las condiciones siguientes.</p> <p>a) Todos los documentos, incluyendo los mantenidos en un sistema informatizado emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad, son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión.</p> <p>b) Todos los documentos se identifican por incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - un título, - un identificador único en cada página, - la fecha de la edición actual y/o el número de la edición, - el número de la página respecto al número total de páginas (por ejemplo, "página 1 de 5", "página 2 de 5"), - quién ha autorizado su emisión. <p>NOTA La palabra "edición" se utiliza para significar una en concreto de un número de unidades impresas emitidas en momentos diferentes que incorporan alteraciones y modificaciones. "Edición" se puede considerar como sinónimo de "revisión o versión".</p> <p>c) Las ediciones autorizadas vigentes y su distribución se identifican mediante una lista (por ejemplo, registro, número de registro o índice maestro del documento).</p> <p>d) En los puntos de utilización, solamente están disponibles las ediciones autorizadas vigentes de los documentos aplicables.</p> <p>e) Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite un documento revisado antes de transcurrido un periodo de tiempo especificado.</p> <p>f) Se identifican las modificaciones efectuadas en los documentos.</p> <p>g) Los documentos permanecen legibles.</p> <p>h) Los documentos se revisan y actualizan periódicamente con una frecuencia que garantice que permanecen aptos para su fin previsto.</p> <p>i) Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos.</p> <p>j) Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene durante un periodo de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.</p>
5.3.9	Los documentos se redactarán de forma clara, legible, ordenada, sin ambigüedades, enmiendas ni tachaduras		

5.3.10	Los documentos presentarán un formato que contenga la información necesaria y serán debidamente aprobados por las personas autorizadas para ello	4.3 Control de la documentación	<p>El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y debe asegurarse de que se impide la utilización no prevista de cualquier documentación obsoleta.</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para asegurarse de que se cumplen las condiciones siguientes.</p> <p>a) Todos los documentos, incluyendo los mantenidos en un sistema informatizado emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad, son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión.</p> <p>b) Todos los documentos se identifican por incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> – un título, – un identificador único en cada página, – la fecha de la edición actual y/o el número de la edición, – el número de la página respecto al número total de páginas (por ejemplo, “página 1 de 5”, “página 2 de 5”), – quién ha autorizado su emisión. <p>NOTA La palabra “edición” se utiliza para significar una en concreto de un número de unidades impresas emitidas en momentos diferentes que incorporan alteraciones y modificaciones. “Edición” se puede considerar como sinónimo de “revisión o versión”.</p> <p>c) Las ediciones autorizadas vigentes y su distribución se identifican mediante una lista (por ejemplo, registro, número de registro o índice maestro del documento).</p> <p>e) Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite un documento revisado antes de transcurrido un periodo de tiempo especificado.</p>
5.3.1 1	La aprobación de los documentos se evidenciará mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, y la fecha en que se realiza dicha aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento.		
5.3.12	Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema internacional de Unidades (SI). Nota: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.	5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica	<p>El laboratorio debe definir los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica, debe documentar el fundamento de los intervalos de referencia o de los valores de decisión y debe comunicar esta información a los usuarios.</p> <p>Cuando un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no sea pertinente para la población objeto del servicio, se deben hacer los cambios apropiados y comunicárselos a los usuarios.</p> <p>Cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o un procedimiento preanalítico, el laboratorio debe revisar los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados, según sea aplicable.</p>
5.3.13	Los documentos se revisarán al menos una vez al año, se mantendrán actualizados según normativas vigentes y sólo podrán ser modificados por el personal autorizado para ello.	4.3 Control de la documentación h)	h) Los documentos se revisan y actualizan periódicamente con una frecuencia que garantice que permanecen aptos para su fin previsto.
5.3.14	El laboratorio mantendrá actualizados los registros que evidencien el estado de la revisión de la documentación y garantizará el control de las copias de los documentos originales que se distribuyan.	4.3 Control de la documentación i) y j)	<p>i) Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos.</p> <p>j) Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene durante un periodo de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.</p>
5.3.15	Los documentos originales se archivarán de forma que puedan recuperarse fácilmente, cuando se requiera.	4.3 Control de la documentación g)	g) Los documentos permanecen legibles.

5.3.16	El laboratorio garantizará que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y a la vez, que la obsoleta sea retirada y sustituida de inmediato.	4.3 Control de la documentación	d) En los puntos de utilización, solamente están disponibles las ediciones autorizadas vigentes de los documentos aplicables.
5.3.17	El laboratorio dispondrá de una lista con el número y la fecha de edición de la Literatura Interior vigente de cada equipo, reactivo, calibrador y control que se utilice para realizar análisis. Esta lista se actualizará cada vez que se reciba un nuevo equipo o lote de cada reactivo, calibrador y control o cuando se incluya una nueva edición de la Literatura Interior de cada producto	4.3 Control de la documentación	c) Las ediciones autorizadas vigentes y su distribución se identifican mediante una lista (por ejemplo, registro, número de registro o índice maestro del documento).
5.3.18	El laboratorio garantizará que los sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos o para el control de la documentación, haya sido validados para su uso en el mismo y cuenten, como mínimo, con:		
	a) Acceso restringido para el personal autorizado, de acuerdo con las funciones asignadas.		
	b) Posibilidad de controlar las entradas que se produzcan al sistema automatizado.		
	c) Posibilidad de verificación de datos y resultados para fines de auditorías internas o externas.		
	d) Protección y respaldo de la información existente.		
5.4	HIGIENE Y BIOSEGURIDAD		
5.4.1	El laboratorio aplicará los requisitos de salud, higiene y vestuario para todo el personal, aprobados por las autoridades sanitarias competentes, contará con los recursos necesarios para cumplirlos y establecerá el procedimiento y los registros apropiados para evidenciarlo.		

5.4.2	El procedimiento relacionado con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplicará a todas las personas que ingresan a las áreas técnicas del laboratorio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.		
5.4.3	Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, será excluida de trabajar directamente con los pacientes o en cualquier área donde se manipulen materiales potencialmente infecciosos, hasta que se considere que dicha condición haya desaparecido.		
5.4.4	En aquellas áreas del laboratorio donde las siguientes acciones puedan afectar la calidad de los ensayos o conllevar un riesgo para la salud del personal, no se permitirá		
	a) Mantener animales, plantas, alimentos, bebidas ni medicamentos, b) Comer, beber, fumar o masticar chicle, preparar alimentos, infusiones u otros similares, maquillarse, o colocarse prendas ornamentales.		
5.4.5	En el laboratorio no se permitirá la presencia de personal ajeno al mismo sin previa autorización de la dirección del laboratorio o autoridad competente designada.		
	BIOSEGURIDAD		
5.4.6	La dirección adoptará el Manual de Bioseguridad de la OMS vigente u otro documento semejante de la autoridad nacional competente o incorporará los requerimientos aplicables al laboratorio en un Reglamento de Bioseguridad propio y lo aprobará.		
5.4.7	El laboratorio dispondrá de los procedimientos, los medios y los recursos necesarios para asegurar el cumplimiento del Manual o Reglamento vigente.		

5.4.8	La dirección designará un responsable de la Bioseguridad e higiene del personal, el cual poseerá una formación apropiada para el desempeño de esa actividad.		
5.4.9	La dirección establecerá un programa en Bioseguridad para la capacitación del personal. que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.		
5.4.10	El personal del laboratorio debe registrar, investigar y analizar los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten. El responsable de bioseguridad debe informar a la Dirección, los resultados de la investigación y el seguimiento de las acciones preventivas o correctivas, que apliquen.		
5.4.11	La dirección del laboratorio establecerá y mantendrá actualizados registros de las evidencias correspondientes relacionados con los accidentes laborales.	5.1.9 Registros de personal	Estos registros deben estar fácilmente disponibles al personal pertinente y deben incluir, entre otros, los siguientes: j) los informes de accidente y de exposición a riesgos laborales;
5.4.12	El laboratorio garantizará la inmunización del personal teniendo en cuenta los riesgos de exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación correspondientes.		
5.4.13	La dirección debe asegurarse de que los desechos y residuales generados por el laboratorio sean adecuadamente identificados y tratados para evitar que se conviertan en un peligro potencial para el personal el medio ambiente o la comunidad. En el caso de los desechos bioinfecciosos, deben cumplirse los requisitos establecidos en la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.25.01 :07. Norma Técnica para Manejo de los Desechos Bioinfecciosos, en su versión vigente.	5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas. El laboratorio debe definir el tiempo durante el cual se han de retener las muestras clínicas. El tiempo de retención se debe definir dependiendo de la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable. NOTA Las consideraciones sobre la responsabilidad jurídica inherente a ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo, análisis histológicos, análisis genéticos, análisis pediátricos) pueden requerir la retención de algunos registros durante periodos mucho mayores que los correspondientes a otros registros. El desecho seguro de las muestras se debe efectuar de conformidad con la reglamentación local o las recomendaciones para la gestión de residuos.
5.5	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	

5.5.1	Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales (energía, iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos) facilitarán la realización de los análisis y no afectarán la calidad de los resultados ni la seguridad de los pacientes o el personal. Deben cumplirse los Requerimientos Técnicos Administrativos, establecidos por el Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de la profesión en Laboratorio Clínico, en su versión vigente. Nota 1: Los recursos deben ser del grado necesario para dar soporte a las actividades del laboratorio.	5.2.1 Generalidades	El laboratorio debe disponer de un espacio destinado a la realización de su trabajo que esté diseñado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios y la salud y seguridad del personal del laboratorio, de los pacientes y de los visitantes. El laboratorio debe evaluar y determinar que el espacio destinado para la realización del trabajo es suficiente y adecuado. Cuando proceda, se deben efectuar provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio, por ejemplo, ensayos en el lugar de asistencia (POCT) bajo la dirección del laboratorio.
		5.2.2 Instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo adyacentes c)	c) Las instalaciones para los análisis permiten la realización correcta de los mismos. Estas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, control del ruido, agua, desecho de residuos y condiciones ambientales.
5.5.2	El laboratorio, de acuerdo a la complejidad de sus servicios, el personal y la carga de trabajo, dispondrá de áreas y Locales adecuados para:	5.2.1 Generalidades	El laboratorio debe disponer de un espacio destinado a la realización de su trabajo que esté diseñado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios y la salud y seguridad del personal del laboratorio, de los pacientes y de los visitantes. El laboratorio debe evaluar y determinar que el espacio destinado para la realización del trabajo es suficiente y adecuado. Cuando proceda, se deben efectuar provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio, por ejemplo, ensayos en el lugar de asistencia (POCT) bajo la dirección del laboratorio.
	a) Espera de los pacientes con acceso a instalaciones sanitarias		
	b) Recepción y registro de muestras y pacientes;		
	c) Obtención, identificación, procesamiento y conservación de las muestra.		
5.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	5.3.2 REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES	
5.6.1	El laboratorio verificará que los materiales consumibles que se reciban cumplan Los requisitos de calidad establecidos, según corresponda. También se comprobarán las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos.	5.3.2.3 Reactivo y material fungible. Ensayos de aceptación	Antes de utilizarlos en los análisis, se debe verificar el desempeño de cada nueva formulación o de cada lote o envío nuevo de equipos de reactivos analíticos que haya sufrido modificaciones en los reactivos o en el procedimiento. Antes de utilizarlos en los análisis, se debe verificar el desempeño de los materiales fungibles que puedan afectar la calidad de los análisis.

5.6.2	El laboratorio mantendrá registros de los lotes de reactivos y materiales de referencia que se reciben en el laboratorio con sus respectivas fechas de expiración.	5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros	Se deben mantener registros para cada reactivo y material fungible que contribuya al desempeño de los análisis. Estos registros deben incluir, entre otros, los siguientes: a) la identidad del reactivo o material fungible; b) el nombre del fabricante y el código del lote o número de lote; c) la información de contacto del proveedor o del fabricante; d) la fecha de recepción, la fecha de caducidad, la fecha de puesta en servicio y, cuando proceda, la fecha en que el material fue retirado del servicio; e) la condición en que se recibió (por ejemplo aceptable o dañado); f) las instrucciones del fabricante; g) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del reactivo o material fungible para ser utilizado; h) los registros del desempeño que confirman la aceptabilidad actual del reactivo o material fungible para ser utilizado. Cuando se utilizan reactivos preparados o completados 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 y la fecha de preparación.
5.6.3	En caso de requerirse subcontrataciones de servicios o derivaciones de muestras o pacientes, el laboratorio referente deberá asegurarse que el laboratorio referido cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento Técnico	4.6 Servicios externos y suministros	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles que afecten a la calidad de su servicio (véase también 5.3). El laboratorio debe seleccionar y aprobar a los proveedores basándose en su capacidad para suministrar los servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles de acuerdo con los requisitos del laboratorio; sin embargo, puede ser necesario colaborar con otros departamentos o funciones organizativas para cumplir este requisito. Se deben establecer los criterios para la selección. Se debe mantener una lista de los proveedores de equipo, reactivos y materiales fungibles que han sido seleccionados y aprobados. La información de compra debe describir los requisitos para el producto o servicio a comprar. El laboratorio debe realizar el seguimiento del desempeño de los proveedores para asegurarse de que los servicios o artículos comprados cumplen de forma coherente los criterios indicados.
5.7	EQUIPOS E INSTRUMENTOS	5.3.1 EQUIPO	
5.7.1	El laboratorio contará con los equipos e instrumentos de medición (en adelante "equipos") requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así como para el control de los factores ambientales que influyen en dichos ensayos	5.3.1.1. Generalidades	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de los equipos. El laboratorio debe estar dotado de todo el equipo necesario para la provisión de servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, preparación de la muestra, proceso, análisis y almacenamiento de la muestra). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta norma internacional. El laboratorio debe sustituir el equipamiento según sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los análisis.
5.7.2	Los equipos deben estar instalados en el lugar y en la forma apropiada y poseer el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión que garanticen la correcta ejecución de los ensayos.	5.3.1.2 Ensayos de aceptación de los equipos	El laboratorio debe verificar una vez instalado el equipo y antes de su utilización, que el equipo es capaz de ofrecer las prestaciones necesarias y que cumple los requisitos pertinentes para cualquier análisis previsto (véase también 5.5.1). NOTA Este requisito es aplicable a: equipo utilizado en el laboratorio, equipo en préstamo o equipo utilizado en instalaciones asociadas o para aplicaciones móviles por otros autorizados por el laboratorio. Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de otro modo de forma única.

5.7.3	Los equipos deben ser mantenidos, calibrados o verificados periódicamente de acuerdo a un programa previamente aprobado por la dirección, que tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante. También deben ser verificados y calibrados después de cada reparación y se conservarán los certificados y evidencias, así como un registro de estas acciones.	5.3.1.4 Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica	<p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la calibración del equipo que ya sea directa o indirectamente afecte los resultados del análisis. Este procedimiento incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tener en cuenta las condiciones de utilización y las instrucciones del fabricante; b) registrar la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y que la calibración de la unidad del equipo disponga de trazabilidad; c) verificar la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos; d) registrar el estado de calibración y la fecha de recalibrado; e) asegurarse de que, cuando la calibración dé lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración previos estén correctamente actualizados; f) salvaguardas que impidan los ajustes o la manipulación indebida que pudieran invalidar los resultados de los análisis. <p>La trazabilidad metrológica debe llegar hasta un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más elevado disponible.</p> <p>NOTA La documentación de la trazabilidad de calibración hasta un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más elevado la puede proporcionar un fabricante del sistema de análisis. Tal documentación es aceptable siempre que el sistema de análisis y los procedimientos de calibración del fabricante se utilicen sin modificación.</p> <p>Cuando esto no es posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, entre otros, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la utilización de materiales de referencia certificados; – el análisis o calibración por otro procedimiento; – las normas o métodos de reconocimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y acordadas mutuamente por todas las partes a quienes concierne.
5.7.4	Los equipos sólo serán operados por personal previamente adiestrado y autorizado. Su utilización y mantenimiento estará regulada por procedimientos, instructivos y registros del laboratorio, así como por los manuales suministrados por los fabricantes de los equipos, los cuales estarán disponibles Nota: El Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio de la OPS puede tomarse como referencia.	5.3.1.3 Instrucciones de uso de los equipos	<p>El equipo debe ser utilizado en todo momento por personal formado y autorizado.</p> <p>Deben estar fácilmente disponibles las instrucciones vigentes para la utilización, seguridad y mantenimiento del equipo, incluyendo cualquier manual e indicaciones de uso pertinentes proporcionadas por el fabricante del equipo.</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos para la manipulación, transporte y utilización segura del equipo para impedir su contaminación o deterioro.</p>
5.7.5	Cada equipo mostrará una identificación única y la fecha de la última calibración y/o verificación, así como el resultado de la misma.	5.3.1.4 Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica b), c) y d)	<ul style="list-style-type: none"> b) registrar la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y que la calibración de la unidad del equipo disponga de trazabilidad; c) verificar la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos; d) registrar el estado de calibración y la fecha de recalibrado;

5.7.6	Los registros de uso estarán disponibles junto a los equipos correspondientes. Contra los equipos que así se haya definido en cada laboratorio.	5.3.1.7 Registro de los equipos	<p>Se deben mantener registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros del equipo deben incluir, entre otros, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la identidad del equipo; b) el nombre, modelo y número de serie del fabricante u otra identificación única; c) la información de contacto del proveedor o del fabricante; d) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio; e) el lugar donde se encuentra; f) la condición en que se hallaba cuando se recibió (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado); g) las instrucciones del fabricante; h) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo cuando comenzó su utilización en el laboratorio; i) el mantenimiento efectuado y el programa para mantenimiento preventivo del equipo; j) los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado; k) el daño que sufre, o defecto de funcionamiento, modificación, o estado de reparación del equipo. <p>Los registros del desempeño a los que alude el punto j) deben incluir las copias de los informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo las fechas, duración y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y la fecha programada de la siguiente calibración y/o verificación, para el cumplimiento de todo o de una parte de este requisito.</p> <p>Estos registros se deben mantener y deben estar fácilmente disponibles durante el periodo de vida útil del equipo o duración mayor, según se especifique en el procedimiento de control de los registros del laboratorio (véase 4.13).</p>
5.7.7	Los equipos que presenten fallas en su funcionamiento serán claramente identificados y retirados del servicio para evitar su uso, previo diagnóstico del personal competente	5.3.1.5 Mantenimiento y reparación de los equipos	<p>El laboratorio debe disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante.</p> <p>El equipo se debe mantener en condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento. Esto debe incluir la verificación de la seguridad eléctrica, de los dispositivos de parada de emergencia cuando existan y la manipulación y desecho seguros de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por personas autorizadas. Como mínimo, se deben utilizar las pautas o instrucciones del fabricante.</p> <p>Siempre que el equipo se halle defectuoso, se debe retirar del servicio y se debe etiquetar claramente como tal. El laboratorio debe asegurar que el equipo defectuoso no se utiliza hasta que haya sido reparado y se haya verificado que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar la influencia de cualquier defecto sobre los análisis efectuados previamente y establecer una acción inmediata o una acción correctiva (véase 4.10).</p> <p>El laboratorio debe tomar las medidas razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio, proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y suministrar el equipo de protección personal apropiado.</p> <p>Cuando el equipo no está bajo el control directo del laboratorio, éste debe asegurar que se verifica el desempeño del mismo antes de ponerlo en servicio de nuevo en el laboratorio.</p>
5.7.8	La dirección se asegurará de que el equipo que haya sido reparado no se utilice nuevamente hasta que haya sido verificado y se compruebe que funciona correctamente.		
5.7.9	El laboratorio mantendrá los equipos en condiciones de trabajo seguras. Los procedimientos y registros para su utilización incluirán la seguridad eléctrica, así como la manipulación y eliminación segura de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas	5.3.1.2 Ensayos de aceptación de los equipos	<p>El laboratorio debe verificar una vez instalado el equipo y antes de su utilización, que el equipo es capaz de ofrecer las prestaciones necesarias y que cumple los requisitos pertinentes para cualquier análisis previsto (véase también 5.5.1).</p> <p>NOTA: Este requisito es aplicable a: equipo utilizado en el laboratorio, equipo en préstamo o equipo utilizado en instalaciones asociadas o para aplicaciones móviles por otros autorizados por el laboratorio.</p> <p>Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de otro modo de forma única.</p>

5.7.10	Cuando se utilizan equipos de ensayo automatizados para la obtención: procesamiento o ensayo de muestras, o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio se asegurará de que:	5.3.1.2 Ensayo de aceptación de los equipos	El equipo debe ser utilizado en todo momento por personal formado y autorizado. Deben estar fácilmente disponibles las instrucciones vigentes para la utilización, seguridad y mantenimiento del equipo, incluyendo cualquier manual e indicaciones de uso pertinentes proporcionadas por el fabricante del equipo. El laboratorio debe disponer de procedimientos para la manipulación, transporte y utilización segura del equipo para impedir su contaminación o deterioro.
	a) El software, incluyendo el que está incorporado en el equipo, está documentado y validado satisfactoriamente para su uso en la instalación;		
	b) Estén establecidos procedimientos para proteger la integridad de los datos;	5.3.1.3 Instrucciones de uso de los equipos	El equipo debe ser utilizado en todo momento por personal formado y autorizado. Deben estar fácilmente disponibles las instrucciones vigentes para la utilización, seguridad y mantenimiento del equipo, incluyendo cualquier manual e indicaciones de uso pertinentes proporcionadas por el fabricante del equipo. El laboratorio debe disponer de procedimientos para la manipulación, transporte y utilización segura del equipo para impedir su contaminación o deterioro.
	c) Las condiciones ambientales y de funcionamiento son las requeridas para mantener la integridad de los datos;		
d) Los programas y rutinas informáticas están adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción por personas no autorizadas o por virus informáticos.	5.10.3 Gestión del sistema de información	El (los) sistema(s) utilizado(s) para la recopilación, procesado, registro, notificación del informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis debe(n) estar: c) protegido(s) contra el acceso no autorizado;	
5.7.11	Cuando las calibraciones dan lugar a nuevos factores de corrección, el laboratorio se-asegurará de que estos se actualicen correctamente, después de cada calibración.	5.3.1.4 Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica e)	e) asegurarse de que, cuando la calibración dé lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración previos estén correctamente actualizados;
5.8	REACTIVOS	5.3.2 REACTIVOS Y MATERIALES FUNGIBLES	
5.8.1	El laboratorio utilizará reactivos químicos de calidad analítica acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos para la ejecución de los análisis		
5.8.2	El laboratorio sólo utilizará reactivos autorizados por el CSSP o su equivalente y en ningún caso con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.		

5.8.3	El laboratorio conservará los reactivos en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante.	5.3.2.2 Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento	Cuando el laboratorio no es la instalación receptora, debe verificar que el lugar de recepción tiene la capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación para mantener los productos comprados de forma que se impida su daño o deterioro. El laboratorio debe almacenar los reactivos y materiales fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
5.8.4	El laboratorio verificará, antes de utilizar un lote nuevo de reactivos, que esté acompañado del certificado de calidad o el correspondiente al tipo de reactivo, en el número de lote no solo incluir el inserto incluir los certificados de calidad en otros reactivos como sales y medios de cultivo	5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros	Se deben mantener registros para cada reactivo y material fungible que contribuya al desempeño de los análisis. Estos registros deben incluir, entre otros, los siguientes: a) la identidad del reactivo o material fungible; b) el nombre del fabricante y el código del lote o número de lote; h) los registros del desempeño que confirman la aceptabilidad actual del reactivo o material fungible para ser utilizado
5.8.5	En caso de tratarse de una nueva edición del inserto, el laboratorio debe asegurarse que se introduzcan en la marcha analítica, los cambios requeridos o en las características del producto por el fabricante y adoptará las acciones preventivas oportunas.		
5.8.6	La preparación de reactivos en el laboratorio debe estar a cargo de personal entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.	5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros	Cuando se utilizan reactivos preparados o completados 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 y la fecha de preparación.
5.8.7	Las soluciones, que sean preparadas en el laboratorio se identificarán con una etiqueta apropiada, indicando: nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y de vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, sí las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.	5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros	Se deben mantener registros para cada reactivo y material fungible que contribuya al desempeño de los análisis. Estos registros deben incluir, entre otros, los siguientes: a) la identidad del reactivo o material fungible; b) el nombre del fabricante y el código del lote o número de lote; c) la información de contacto del proveedor o del fabricante; d) la fecha de recepción, la fecha de caducidad, la fecha de puesta en servicio y, cuando proceda, la fecha en que el material fue retirado del servicio; e) la condición en que se recibió (por ejemplo aceptable o dañado); f) las instrucciones del fabricante; g) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del reactivo o material fungible para ser utilizado; h) los registros del desempeño que confirman la aceptabilidad actual del reactivo o material fungible para ser utilizado. Cuando se utilizan reactivos preparados o completados 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 y la fecha de preparación

5.8.8	El laboratorio garantizará que el agua que se utilice para preparar reactivos y otros usos asociados a los ensayos no interfiera en las determinaciones analíticas		
5.8.9	El agua se conservará en recipientes identificados al menos con su origen, lote o fecha de obtención. Los recipientes protegerán el agua de la contaminación química y microbiana, y se establecerá la forma adecuada para su limpieza		
	MATERIALES DE REFERENCIA		
5.8.10	El laboratorio dispondrá de los materiales de referencia requeridos para el desempeño de su actividad, tales como controles, calibradores, cepas de colección, antígenos y antisueros, células y otros.		
5.8.11	El laboratorio establecerá los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia.	5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros	Se deben mantener registros para cada reactivo y material fungible que contribuya al desempeño de los análisis. Estos registros deben incluir, entre otros, los siguientes: a) la identidad del reactivo o material fungible; b) el nombre del fabricante y el código del lote o número de lote; c) la información de contacto del proveedor o del fabricante; d) la fecha de recepción, la fecha de caducidad, la fecha de puesta en servicio y, cuando proceda, la fecha en que el material fue retirado del servicio; e) la condición en que se recibió (por ejemplo aceptable o dañado); f) las instrucciones del fabricante; g) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del reactivo o material fungible para ser utilizado; h) los registros del desempeño que confirman la aceptabilidad actual del reactivo o material fungible para ser utilizado. Cuando se utilizan reactivos preparados o completados 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 y la fecha de preparación
5.8.12	El laboratorio contara con la documentación que identifique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente.		
5.8.13	El laboratorio mantendrá el control de las existencias de los materiales de referencia utilizados y planificará su reposición oportuna.	5.3.2.4 Reactivos y materiales fungibles. Gestión del inventario	El laboratorio debe establecer un sistema de control del inventario para los reactivos y materiales fungibles. El sistema para el control del inventario debe segregar los reactivos y materiales fungibles no inspeccionados e inaceptables de aquéllos que han sido aceptados para su uso.
5.8.14	Los materiales de referencia se mantendrán separados de otros reactivos y el acceso a los mismos será restringido, excepto cuando estos formen parte de los reactivos.		
5.9	FASE PREANALITICA	5.4 PROCESOS PREANALITICOS	

5.9.1	El laboratorio se asegurará de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada para la realización de las actividades específicas. Antes de dar inicio a las mismas.	5.4.1 Generalidades	El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados e información sobre las actividades preanalíticas para asegurarse de la validez de los resultados de los análisis
5.9.2	El laboratorio dispondrá de copias, para los pacientes o usuarios, que requieran de: a) lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos;	5.4.2 Información para los pacientes y usuarios d)	d) los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según proceda, la información sobre las muestras requeridas, volúmenes de la muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de los resultados del análisis (que se pueden proporcionar también en categorías generales para grupos de análisis), los intervalos de referencia biológicos, y los valores de decisión clínica;
	b) instrucciones sobre la preparación requerida antes de la obtención de la muestra;	5.4.2 Información para los pacientes y usuarios f)	f) las instrucciones para la preparación del paciente;
	e) modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera;	5.4.2 Información para los pacientes y usuarios i)	i) cualquier requisito para el consentimiento del paciente (por ejemplo, consentimiento para revelar la información clínica y el historial familiar al personal facultativo pertinente, cuando se requiera una consultoría externa);
5.9.3	El laboratorio establecerá procedimientos o instrucciones para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, la transportación y la conservación de la muestra, según proceda. Los mismos deben incluir: a) descripción de los recipientes adecuados para contener la muestra;	5.4.2 Información para los pacientes y usuarios d) f)	d) los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según proceda, la información sobre las muestras requeridas, volúmenes de la muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de los resultados del análisis (que se pueden proporcionar también en categorías generales para grupos de análisis), los intervalos de referencia biológicos, y los valores de decisión clínica; f) las instrucciones para la preparación del paciente;
	b) aditivos apropiados;		
	c) tipo y volumen de muestra;		
	d) condiciones o estado del paciente en el momento de tomar la muestra;	5.4.2 Información para los pacientes y usuarios f)	f) las instrucciones para la preparación del paciente;
	e) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la obtención y la recepción en el laboratorio (requisitos de temperatura, tiempo de entrega u otros);		
	f) el etiquetado o identificación de las muestras;	5.4.2 Información para los pacientes y usuarios j)	j) los criterios del laboratorio para aceptar y rechazar las muestras;
	g) verificación de la información del paciente indicada en la solicitud	5.4.2 Información para los pacientes y usuarios e)	e) las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición;
h) información sobre la administración de medicamentos en el momento de tomar la muestra;	5.4.2 Información para los pacientes y usuarios f)	f) las instrucciones para la preparación del paciente;	

	i) identificación de la persona que toma la muestra;	5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra f)	f) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha en que se toma la muestra, y, cuando se precisa, el registro de la hora en que se tomó la muestra;
	j) desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra;	5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra h)	h) el desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de la muestra.
	k) transportación de la muestra antes o después de procesada;	5.4.5 Transporte de la muestra	Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de la muestra deben incluir el envasado de las muestras para su transporte. El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para realizar el seguimiento del transporte de las muestras para asegurar que se transportan: a) dentro de un intervalo de tiempo apropiado para la naturaleza de los análisis pedidos y de la disciplina del laboratorio al que concierne; b) dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras; c) de una forma que asegura la integridad de la muestra y la seguridad
	l) conservación y almacenamiento de las muestras antes de ser analizadas.	5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra g)	g) las instrucciones que especifiquen las condiciones de almacenamiento apropiadas antes de que las muestras tomadas se lleven al laboratorio;
5.9.4	El modelo de solicitud de análisis contendrá, al menos, la siguiente información:		
	a) identificación del paciente;	5.4.3 Información a complementar en la hoja de petición a)	a) la identificación del paciente, incluyendo sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de la residencia/contacto del paciente, y un identificador único;
	b) nombre o identificación única de la persona autorizada que solicita los análisis y la sala, servicio o institución a la que pertenece;	5.4.3 Información a complementar en la hoja de petición b)	b) el nombre u otro identificador único del médico clínico, proveedor sanitario, u otra persona autorizada legalmente para la petición de los análisis o utilización de la información clínica, junto con el destinatario del informe de laboratorio y los detalles de contacto;
	c) tipo de muestra; cuando sea conveniente;	5.4.3 Información a complementar en la hoja de petición c)	c) el tipo de muestra primaria y, si procede, el lugar anatómico de origen;
	d) análisis solicitados;	5.4.3 Información a complementar en la hoja de petición d)	d) los análisis objeto de la petición;
	e) edad, sexo, diagnóstico o diagnóstico presuntivo e información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud;	5.4.3 Información a complementar en la hoja de petición b)	e) la información clínicamente pertinente sobre el paciente y la petición, para fines de desempeño del análisis e interpretación del resultado
	f) fecha y hora de la toma de la muestra, e identificación de quien la realiza;	5.4.3 Información a complementar en la hoja de petición f)	f) la fecha y, si procede, la hora de la toma de la muestra primaria;
	g) fecha y hora de la recepción de la muestra en el laboratorio e identificación de quien la recibe.	5.4.3 Información a complementar en la hoja de petición g)	g) la fecha y la hora de recepción de la muestra.

5.9.5	El formato del modelo de solicitud y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, tendrán en cuenta lo que establezca cada organización, y aquella información que requieran las instituciones responsables de la vigilancia epidemiológica.	5.4.3 Información a complementar en la hoja de petición	<p>La hoja de petición o un equivalente electrónico de la misma debe permitir espacio suficiente para incluir, entre otra, la información siguiente:</p> <p>a) la identificación del paciente, incluyendo sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de la residencia/contacto del paciente, y un identificador único;</p> <p>b) el nombre u otro identificador único del médico clínico, proveedor sanitario, u otra persona autorizada legalmente para la petición de los análisis o utilización de la información clínica, junto con el destinatario del informe de laboratorio y los detalles de contacto;</p> <p>c) el tipo de muestra primaria y, si procede, el lugar anatómico de origen;</p> <p>d) los análisis objeto de la petición;</p> <p>e) la información clínicamente pertinente sobre el paciente y la petición, para fines de desempeño del análisis e interpretación del resultado;</p> <p>f) la fecha y, si procede, la hora de la toma de la muestra primaria;</p> <p>g) la fecha y la hora de recepción de la muestra.</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para las peticiones verbales de análisis que incluya efectuar la confirmación mediante una hoja de petición o equivalente electrónico dentro de un tiempo dado.</p> <p>El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los usuarios o sus representantes para clarificar la petición del usuario.</p>
5.9.6	El laboratorio garantizará que la atención a los pacientes, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la comodidad, seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando esta se realice fuera del laboratorio o en el caso de pacientes discapacitados.		
5.9.7	Las muestras que no posean identificación adecuada no deberán ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.	5.4.6 Recepción de la muestra e)	e) Personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que cumplen los criterios de aceptación pertinentes para el (los) análisis objeto de la petición.
5.9.8	Las muestras deben registrarse en papel o en formato digital, indicando la fecha y hora de recepción, la identificación de quien las recibe y un código o número consecutivo del laboratorio. La combinación del número consecutivo con la fecha de entrada en el laboratorio debe asegurar la trazabilidad desde la recepción o toma de la muestra hasta el resultado de] análisis	5.4.6 Recepción de la muestra d)	d) Todas las muestras recibidas se registran en un libro de entradas, hoja de trabajo, equipo informático u otro sistema comparable. Se deben anotar la fecha y la hora de la recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, se debe registrar también la identidad de la persona que recibe la muestra

5.9.9	El laboratorio establecerá los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas debido a lipemia, hemólisis, volumen insuficiente uso incorrecto de preservante o anticoagulante, tiempo excesivo o temperatura inadecuada de conservación u otras causas. Si la muestra es aceptada y analizada, en el IA se reflejará el estado de la muestra al ser recibida en el laboratorio.	5.4.6 Recepción de la muestra b)	b) Se aplican criterios desarrollados por el laboratorio y documentados para la aceptación o el rechazo de las muestras.
5.9.10	El laboratorio debe establecer qué tipo de muestras conservará y el tiempo especificado, en condiciones de temperatura que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis o para efectuar otros adicionales, con posterioridad a la emisión del IA.	5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento previo al análisis	El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones apropiadas para asegurar las muestras del paciente y evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades preanalíticas y durante la manipulación, preparación y almacenamiento. Los procedimientos del laboratorio deben incluir los plazos para la petición de análisis adicionales o de análisis repetidos de la misma muestra primaria.
5.9.11	El laboratorio debe garantizar que las muestras que se tomen en el área de cuidados intensivos o de urgencias, también sean trazables desde la obtención hasta el IA, aun cuando puedan seguir un procedimiento más expedito para realizar el análisis solicitado.	5.4.6 Recepción de la muestra f)	f) Cuando proceda, deben existir instrucciones para la recepción, el etiquetado, el procesado y la redacción del informe de laboratorio de las muestras específicamente marcadas como urgentes. Las instrucciones deben incluir la información de cualquier etiquetado especial de la hoja de petición y de la muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra hasta el área del laboratorio donde se efectuará su análisis, cualquier modo de procesado rápido a utilizar, y cualquier criterio a seguir para la redacción del informe de laboratorio.
5.10	FASE ANALITICA	5.5 PROCESOS ANALITICOS	
5.10.1	<p>Todos los métodos de análisis estarán documentados en procedimientos o instrucciones de trabajo donde se resuma la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse. Los cuales deben estar actualizados y controlados. La descripción de los métodos de análisis contendrá, al menos, los siguientes aspectos:</p> <p>a) los usos clínicos del análisis;</p> <p>b) el principio del método;</p> <p>c) las características de desempeño (linealidad, precisión, veracidad, Límite de detección, sensibilidad y especificidad analítica o clínica u otros, según corresponda) ~</p> <p>d) el tipo de muestra;</p>	5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos	<p>Los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificación deben estar sujetos a verificación independiente por el laboratorio antes de ser introducidos en la utilización habitual.</p> <p>El laboratorio debe obtener información del fabricante o persona que desarrolló el método para confirmar las características del desempeño del procedimiento.</p> <p>La verificación independiente hecha por el laboratorio debe confirmar, mediante la obtención de evidencia objetiva (en forma de características del desempeño) que se han cumplido las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico. Las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas pertinentes para la utilización prevista de los resultados del análisis.</p> <p>El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión</p>

	<p>e) el tipo de recipiente y los aditivos para la muestra, cuando proceda;</p> <p>f) los reactivos, calibradores y controles, cuando proceda;</p> <p>g) los instrumentos, equipos y métodos de calibración correspondiente, cuando proceda;</p> <p>h) la marcha analítica, en orden cronológico (puede utilizarse un diagrama de flujo con la simbología adecuada);</p> <p>i) el control de la calidad;</p> <p>j) los factores que pueden ocasionar la obtención de valores artificialmente aumentados o disminuidos;</p> <p>k) los cálculos; cuando proceda;</p> <p>l) los intervalos de referencia, cuando proceda;</p> <p>m) las precauciones de bioseguridad;</p>		
5.10.2	<p>En los métodos de análisis basados en reactivos, calibradores y controles, podrá anexarse la Literatura Interior vigente correspondiente, pero también se seguirá el formato general de los instructivos o procedimientos que el laboratorio establezca para documentar todos los métodos de análisis.</p>	5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos	<p>El laboratorio debe validar los procedimientos analíticos derivados de las fuentes siguientes:</p> <p>a) métodos no normalizados;</p> <p>b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio;</p> <p>c) métodos normalizados utilizados fuera de su campo de aplicación previsto;</p> <p>d) métodos validados subsiguientemente modificados.</p> <p>La validación debe ser tan extensa como sea necesario y debe confirmar, mediante la provisión de evidencia objetiva (en forma de características del desempeño), que se han cumplido los requisitos específicos para la utilización prevista del análisis.</p> <p>El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la validación y registrar los resultados obtenidos. El personal autorizado debe revisar los resultados de la validación y registrar la revisión.</p> <p>Cuando se introducen modificaciones en un procedimiento analítico validado, se debe documentar la influencia de tales modificaciones y, cuando proceda, se debe efectuar una validación nueva.</p>
5.10.3	<p>El laboratorio revisará periódicamente los intervalos de referencia y modificará aquellos que demuestre que ya no son apropiados, basados en resultados de estudios locales. También se revisarán los intervalos de referencia cuando se cambie un método de análisis.</p>	5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos	<p>El laboratorio debe determinar la incertidumbre de medida para cada procedimiento de medición en la fase analítica utilizada para obtener los valores cuantitativos medidos en las muestras de los pacientes. El laboratorio debe definir las características del desempeño para la incertidumbre de medida de cada procedimiento de medición y revisar regularmente las estimaciones de la incertidumbre de medida.</p> <p>El laboratorio debe considerar la incertidumbre de medida cuando interpreta los valores de la magnitud medidos. Cuando así se solicita, el laboratorio debe proporcionar sus estimaciones de la incertidumbre de medida a los usuarios del laboratorio.</p> <p>Cuando los análisis incluyen una etapa de medición pero no indican un valor medido de la magnitud, el laboratorio debería calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando sea útil para evaluar la fiabilidad del procedimiento de medición o cuando influya sobre el resultado comunicado.</p>

5.10.4	La dirección establecerá una política documentada para el reensayo y el remuestreo, la cual debe ser conocida y aplicada por el personal		
5.10.5	Sólo podrá realizar análisis el personal autorizado para esto y en ningún caso se permitirá que se introduzcan modificaciones a los métodos de análisis que no hayan sido previamente aprobadas por la dirección.	5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos	<p>Los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificación deben estar sujetos a verificación independiente por el laboratorio antes de ser introducidos en la utilización habitual.</p> <p>El laboratorio debe obtener información del fabricante o persona que desarrolló el método para confirmar las características del desempeño del procedimiento.</p> <p>La verificación independiente hecha por el laboratorio debe confirmar, mediante la obtención de evidencia objetiva (en forma de características del desempeño) que se han cumplido las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico. Las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas pertinentes para la utilización prevista de los resultados del análisis.</p> <p>El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión.</p>
5.11	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANALISIS	5.5 PROCESOS ANALITICOS	
5.11.1	La dirección supervisará sistemáticamente los puntos críticos de todo el proceso analítico, desde la solicitud del análisis y la recepción de la muestra hasta la emisión del IA correspondiente.	5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos	<p>Los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificación deben estar sujetos a verificación independiente por el laboratorio antes de ser introducidos en la utilización habitual.</p> <p>El laboratorio debe obtener información del fabricante o persona que desarrolló el método para confirmar las características del desempeño del procedimiento.</p> <p>La verificación independiente hecha por el laboratorio debe confirmar, mediante la obtención de evidencia objetiva (en forma de características del desempeño) que se han cumplido las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico. Las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas pertinentes para la utilización prevista de los resultados del análisis.</p> <p>El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión.</p>
		4.15.4	<p>Los elementos de salida de la revisión por la dirección se deben incorporar en un registro que documente cualquier decisión y acción tomadas durante la revisión por la dirección referente a:</p> <p>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;</p> <p>b) la mejora de los servicios a los usuarios;</p> <p>c) las necesidades de recursos.</p>

5.11.2	La dirección establecerá un sistema para el control de la calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis.	5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos	<p>Se deben documentar los procedimientos analíticos. Se deben redactar en un idioma comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y deben estar disponibles en los lugares apropiados. Cualquier formato documental condensado (por ejemplo, fichas-resumen o sistemas similares) debe corresponder al procedimiento documentado. Todos los documentos asociados con la realización de los análisis, incluyendo procedimientos, documentos resumen, formato documental condensado e instrucciones de uso del producto, deben estar sujetos al control de la documentación.</p> <p>Además de los identificadores de control de la documentación, cuando proceda para el procedimiento analítico, la documentación debe incluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el propósito del análisis; b) el principio y el método del procedimiento utilizado para los análisis; c) las características del desempeño (véanse 5.5.1.2 y 5.5.1.3); d) el tipo de muestra (por ejemplo, plasma, suero, orina); e) la preparación del paciente; f) el tipo de recipiente y los aditivos; g) el equipo y los reactivos requeridos; h) los controles ambientales y de seguridad; i) los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica); j) las etapas del procedimiento; k) los procedimientos de control de la calidad; l) las interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, fármacos) y las reacciones cruzadas; m) el principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo, cuando proceda, la incertidumbre de los valores de la magnitud medidos; n) los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica; o) el intervalo de los resultados del análisis sobre el que deba informarse; p) las instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida; q) los valores alarmantes/críticos, cuando proceda; r) la interpretación clínica del laboratorio; s) las fuentes potenciales de variación; t) las referencias. <p>Si el laboratorio tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico existente de forma que los resultados o la interpretación de los mismos pudieran ser significativamente diferentes, las consecuencias del cambio se deben explicar a los usuarios de los servicios del laboratorio después de validar el procedimiento.</p>
5.11.3	El laboratorio utilizará controles y calibradores adecuados a los ensayos que realiza.	5.3 Equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	<p>NOTA 1 Para los fines de esta norma internacional, el equipo de laboratorio incluye el hardware y software de los instrumentos, los sistemas de medición, y los sistemas de información del laboratorio.</p> <p>NOTA 2 Los reactivos incluyen materiales de referencia, calibradores y materiales de control de la calidad; los materiales fungibles incluyen medios de cultivo, puntas de pipetas, portas de vidrio, etc.</p> <p>NOTA 3 Véase 4.6 para consultar información sobre la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles.</p>
		4.6 Servicios externos y suministros	<p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles que afecten a la calidad de su servicio (véase también 5.3). El laboratorio debe seleccionar y aprobar a los proveedores basándose en su capacidad para suministrar los servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles de acuerdo con los requisitos del laboratorio; sin embargo, puede ser necesario colaborar con otros departamentos o funciones organizativas para cumplir este requisito. Se deben establecer los criterios para la selección. Se debe mantener una lista</p>

			de los proveedores de equipo, reactivos y materiales fungibles que han sido seleccionados y aprobados. La información de compra debe describir los requisitos para el producto o servicio a comprar. El laboratorio debe realizar el seguimiento del desempeño de los proveedores para asegurarse de que los servicios o artículos comprados cumplen de forma coherente los criterios indicados.
5.11.4	La dirección coordinará y asegurará la participación del laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.	5.6.3.1 Participación	El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios (tales como un programa de evaluación externa de la calidad o de la realización de ensayos de aptitud analítica) apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados del análisis. El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados del (de los) programa(s) de intercomparación y debe participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios del desempeño predeterminados. El laboratorio debe establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones entre laboratorios que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación, y cualquier criterio del desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorio. El (los) programa(s) de comparación interlaboratorio escogido(s) por el laboratorio debe(n), en la medida de lo posible, proporcionar ensayos con relevancia clínica que simulen las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos preanalíticos y posanalíticos, cuando sea posible.
5.11.5	El laboratorio comparará con otros laboratorios los resultados de aquellos ensayos que no estén comprendidos en ningún PEEC, intercambiando muestras o utilizando materiales de control, certificados o comerciales, analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.	5.6.3.2 Enfoques alternativos	Cuando no exista disponible una comparación entre laboratorios, el laboratorio debe desarrollar otros planteamientos y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados del análisis. Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar los materiales apropiados.
5.12	FASE POST ANALITICA	5.7 PROCESOS POSANALITICOS	
5.12.1	El laboratorio gestionará la eliminación segura de las muestras que ya no se requieran para análisis, de acuerdo con la reglamentación institucional y nacional vigente.	5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas. El laboratorio debe definir el tiempo durante el cual se han de retener las muestras clínicas. El tiempo de retención se debe definir dependiendo de la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable. El desecho seguro de las muestras se debe efectuar de conformidad con la reglamentación local o las recomendaciones para la gestión de residuos.
5.12.2	El personal designado revisará y evaluará con la información disponible del paciente los resultados de los ensayos, antes de autorizar la entrega de los mismos	5.7.1 Revisión de los resultados	El laboratorio debe disponer de procedimientos para asegurar que personal autorizado revisa los resultados de los análisis antes de comunicarlos y que se evalúan bajo el control de la calidad interno y, si procede, teniendo en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes. Los criterios de revisión se deben establecer, aprobar y documentar (véase 5.9.1) cuando en el procedimiento para la revisión de los resultados intervienen la selección y notificación automatizadas de los resultados del análisis.
	INFORME DE ANALISIS		
5.12.3	Los resultados de los análisis efectuados serán informados por el laboratorio en un IA con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras, según el formato aprobado por la dirección.	5.8.1 Generalidades	Los resultados de cada análisis se deben notificar de forma exacta, clara, sin ambigüedad y de conformidad con cualquier instrucción específica en los procedimientos analíticos. El laboratorio debe definir el formato y el medio del informe de laboratorio (es decir, electrónico o en papel) y la forma en que el laboratorio ha de comunicarlo.

5.12.4	La dirección garantizará que los IA estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis		El laboratorio debe disponer de un procedimiento para asegurar que la transcripción de los resultados del laboratorio es fidedigna. Los informes de laboratorio deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados del análisis. El laboratorio debe aplicar un proceso para notificar al solicitante cuando el retraso de un análisis pudiera comprometer la asistencia al paciente.
5.12.5	La dirección se asegurará de que sólo se entreguen los IA a las personas autorizadas para ello y se establecerán las instrucciones apropiadas para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes, cuando proceda.	5.9.1 Generalidades	El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la comunicación de los resultados del análisis, incluyendo la información de quién puede comunicarlos y a quién. Los procedimientos deben asegurar que se cumplen las condiciones siguientes. a) Cuando la calidad de la muestra primaria recibida es inadecuada para el análisis, o pudiese haber comprometido el resultado, así se indicará en el informe de laboratorio. b) Cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los intervalos alarmantes establecidos: – se avisa inmediatamente a un médico (u otro profesional sanitario autorizado) [esto incluye los resultados recibidos sobre muestras enviadas para su análisis a laboratorios subcontratistas (véase 4.5)] – se mantienen los registros de las acciones tomadas que documentan la fecha, la hora, el miembro del personal del laboratorio que sea responsable, la persona a quien se avisa y los resultados del análisis comunicados, y cualquier dificultad encontrada al efectuar las comunicaciones. c) Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, y son comunicados a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información; d) Cuando los resultados se transmiten en forma de informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final se remite siempre al solicitante; e) Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por teléfono o un medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados proporcionados oralmente deben ser refrendados por un informe de laboratorio escrito. Debe existir un registro de todos los resultados orales proporcionados
5.12.6	El IA deberá incluir, al menos, la siguiente información: a) La identificación del laboratorio;	5.8.3 Contenido del informe del laboratorio b)	b) la identificación del laboratorio que emitió el informe de laboratorio;
	b) la identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo~	5.8.3 Contenido del informe del laboratorio d)	d) la identificación del paciente y la ubicación del paciente en cada página;
	c) el código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio;	5.8.3 Contenido del informe del laboratorio e)	e) el nombre u otro identificador único del solicitante y la información de contacto del mismo;
	d) el tipo de muestra;	5.8.3 Contenido del informe del laboratorio g)	g) el tipo de muestra primaria;
	e) la identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis;	5.8.3 Contenido del informe del laboratorio a)	a) una identificación clara, sin ambigüedad del análisis incluyendo, cuando proceda, el procedimiento analítico;

	f) fecha de recepción de la muestra y de emisión del IA; por ejemplo, cuando proceda, en el laboratorio de cuidados intensivos, puede incluirse la hora de la solicitud del análisis y de la emisión del IA;	5.8.3 Contenido del informe del laboratorio f)	f) la fecha de la toma de la muestra primaria (y la hora cuando esté disponible y sea pertinente para la asistencia al paciente);
	g) los resultados del análisis, expresados en unidades del SI. NOTA: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado. a) los intervalos de referencia, cuando proceda; b) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado; e) comentarios, cuando proceda; d) el nombre o identificación única del solicitante y el destino del IA; e) la identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el IA, con el sello autorizado por la Junta de Vigilancia de la profesión de Laboratorio Clínico; f) la identificación de la persona que supervisa o autorizar la entrega del IA;	5.8.3 Contenido del informe del laboratorio i)	i) los resultados del análisis expresados en unidades del SI, unidades con trazabilidad hasta unidades del SI, u otras unidades aplicables;
5.12.7	La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberán seguir la terminología y la sintaxis recomendada y reconocida por las especialidades médicas del país.	5.8.2 Atributos del informe del laboratorio	El laboratorio debe asegurar que los atributos siguientes del informe de laboratorio comunican de forma eficaz los resultados del análisis y cumplen las necesidades del usuario: a) comentarios sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados del análisis; b) comentarios sobre la adecuación de la muestra respecto a los criterios de aceptación/rechazo; c) resultados con intervalo alarmante, cuando proceda; d) comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando proceda, que pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados y comunicados de forma automática (véase 5.9.1) en el informe de laboratorio final.
5.12.8	Cuando el laboratorio requiera utilizar el modelo de solicitud de análisis recibido, para informar los resultados del ensayo, entonces completará en el mismo la información indicada en el apartado anterior.	5.8.1 Generalidades	Los resultados de cada análisis se deben notificar de forma exacta, clara, sin ambigüedad y de conformidad con cualquier instrucción específica en los procedimientos analíticos. El laboratorio debe definir el formato y el medio del informe de laboratorio (es decir, electrónico o en papel) y la forma en que el laboratorio ha de comunicarlo. El laboratorio debe disponer de un procedimiento para asegurar que la transcripción de los resultados del laboratorio es fidedigna. Los informes de laboratorio deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados del análisis. El laboratorio debe aplicar un proceso para notificar al solicitante cuando el retraso de un análisis pudiera comprometer la asistencia al paciente.

5.12.9	En casos de extrema urgencia, cuando no sea posible emitir un IA escrito pero sea determinante para la vida del paciente transmitir los datos, la dirección establecerá las instrucciones para la comunicación telefónica o por correo electrónico de los resultados de los análisis, pero posteriormente se enviará el IA original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente. así como la persona responsable de la comunicación del mismo.	5.9.1 Generalidades e)	e) Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por teléfono o un medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados proporcionados oralmente deben ser refrendados por un informe de laboratorio escrito. Debe existir un registro de todos los resultados orales proporcionados.
5.12.10	El laboratorio establecerá las instrucciones para emitir una copia de un IA en caso de extravío o deterioro del original.		
5.12.11	Si el laboratorio detectara un error en un IA, después que fue entregado o comunicado, se hará la corrección por medio de la emisión y entrega de un nuevo IA para sustituir el errado y se informará de inmediato a las personas competentes	5.9.3 Informes de laboratorio corregidos	<p>Cuando un informe de laboratorio original se corrige deben existir instrucciones escritas sobre la corrección de forma que:</p> <p>a) el informe de laboratorio corregido esté claramente identificado como una corrección e incluya la referencia a la fecha y a la identidad del paciente en el informe de laboratorio original;</p> <p>b) el usuario esté informado de la corrección;</p> <p>c) el registro corregido muestre la fecha y la hora de la modificación y el nombre de la persona responsable de la modificación;</p> <p>d) las anotaciones en el informe de laboratorio original permanezcan en el registro cuando se introduzcan correcciones.</p> <p>Los resultados que se hayan comunicado para decisión clínica y que se hayan corregido se deben conservar en los informes de laboratorio acumulativos subsiguientes y deben estar identificados claramente como resultados que han sido corregidos.</p> <p>Cuando el sistema de notificación no puede capturar las correcciones, modificaciones o alteraciones, se debe mantener un registro de las mismas.</p>
5.13	CONTRATOS Y CONVENIOS	4.4 CONTRATOS DE LA PRESTACION DE SERVICIOS	
5.13.1	La dirección establecerá un procedimiento y los registros necesarios para concertar y revisar periódicamente los contratos para brindar servicios a pacientes o recibir servicios de laboratorios clínicos subcontratados.	4.4.2 Revisión de los contratos	<p>Las revisiones de los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico deben incluir todos los aspectos del contrato. Los registros de estas revisiones deben incluir cualquier modificación en el contrato y cualquier discusión pertinente.</p> <p>Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado los servicios del laboratorio, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación debe comunicarse a todas las partes afectadas</p>

5.13.2	La dirección se asegurará de que el convenio establezca claramente los requisitos a cumplir y las responsabilidades de las partes involucradas, a partir de los recursos y las capacidades disponibles y la competencia de los laboratorios.	4.4.1 Establecimiento de los contratos de prestación de servicio	<p>El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico.</p> <p>Cada solicitud aceptada por el laboratorio para efectuar uno o más análisis se debe considerar como un contrato. Los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico deben tener en cuenta la petición, el análisis y el informe de laboratorio. El contrato debe especificar la información requerida en la solicitud para garantizar el análisis y la interpretación del resultado apropiados</p> <p>Las condiciones siguientes se deben cumplir cuando el laboratorio concierta un contrato de prestación de servicios del laboratorio clínico.</p> <p>a) Los requisitos de los clientes y usuarios, y del proveedor de los servicios del laboratorio, incluyendo los procesos analíticos a utilizar, deben estar definidos, documentados y comprendidos (véanse 5.4.2 y 5.5).</p> <p>b) El laboratorio debe tener la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.</p> <p>c) El personal del laboratorio debe tener las aptitudes y conocimientos necesarios para la realización de los análisis previstos.</p> <p>d) Los procedimientos analíticos seleccionados deben ser apropiados y capaces de cumplir las necesidades de los clientes (véase 5.5.1).</p> <p>e) Se debe informar a los clientes y usuarios de las desviaciones del contrato que afecten a los resultados del análisis.</p> <p>f) Se debe hacer referencia a cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio a un laboratorio subcontratista o a un consultor.</p>
5.13.3	Cuando sea necesario modificar las condiciones establecidas en el convenio, se revisará y actualizará el mismo por las partes.	4.4.2 Revisión de los contratos	<p>Las revisiones de los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico deben incluir todos los aspectos del contrato. Los registros de estas revisiones deben incluir cualquier modificación en el contrato y cualquier discusión pertinente.</p> <p>Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado los servicios del laboratorio, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación debe comunicarse a todas las partes afectadas</p>
5.13.4	Cuando sea necesaria la remisión de muestras a un laboratorio subcontratado, la Dirección debe garantizar que el paciente acepta la prestación del servicio en dichas condiciones.		
5.13.5	Si el laboratorio referente prepara el informe, este debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados reportados por el laboratorio referido, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica.	4.5.2 Provisión de los resultados del análisis	<p>A menos que se indique lo contrario en el contrato, el laboratorio solicitante (y no el laboratorio subcontratista) debe ser responsable de asegurar que los resultados del análisis del laboratorio subcontratista se suministran a la persona que efectúa la petición.</p> <p>Si el laboratorio solicitante prepara el informe de laboratorio, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio o consultor subcontratista, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica. El informe de laboratorio debe indicar cuáles fueron los análisis efectuados por un laboratorio o consultor subcontratista.</p> <p>El autor de cualquier indicación adicional debe estar claramente identificado.</p> <p>Los laboratorios deben adoptar el medio más apropiado para comunicar los resultados del laboratorio subcontratista, teniendo en cuenta los plazos acordados de entrega, la exactitud de medida, los procesos de transcripción y los requisitos para la interpretación de los resultados. En los casos en que la interpretación y aplicación correctas de los resultados del análisis requiera la colaboración entre médicos clínicos y especialistas de ambos laboratorios solicitante y subcontratista, las consideraciones comerciales o financieras no deben obstaculizar este proceso.</p>

5.13.6	El laboratorio mantendrá registros de los laboratorios subcontratados y de las muestras que han sido enviadas a cada laboratorio. Además, debe conservar una copia de IA del laboratorio referido.	4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas d) y e)	d) Se mantiene un registro de todos los laboratorios y consultores subcontratistas de quienes se recaban los informes de laboratorio. e) Se mantiene un registro de las peticiones y los resultados de todas las muestras cuyo análisis se ha subcontratado durante un periodo de tiempo predefinido.
6	PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD		
6.1	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	4.9 Identificación y control de las no conformidades	
6.1.1	La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para identificar y manejar adecuadamente las no conformidades (en adelante "nc") que se generen.	4.9 Identificación y control de las no conformidades	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos. El procedimiento debe asegurar que: a) se designan las responsabilidades y los niveles de autoridad para la gestión de las no conformidades; b) se definen las acciones inmediatas a tomar; c) se determina el alcance de la no conformidad; d) los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio según sea necesario; e) se considera el significado clínico de cada análisis no conforme y, si procede, se informa al médico solicitante o al individuo autorizado responsable de utilizar los resultados; f) se retiran los resultados de cualquier análisis no conforme o potencialmente no conforme ya comunicados, o se identifican de forma apropiada según sea necesario; g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; h) cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares especificados para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas.
6.1.2	participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correspondientes.	4.9 Identificación y control de las no conformidades a)	a) se designan las responsabilidades y los niveles de autoridad para la gestión de las no conformidades;
6.2	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	4.10 Acciones correctivas 4.11 Acciones preventivas	.
6.2.1	El laboratorio establecerá y mantendrá actualizado el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas.	4.10 Acciones correctivas	El laboratorio debe tomar acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para subsanar los efectos de las no conformidades encontradas. El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para: a) revisar las no conformidades; b) determinar la(s) causa(s) raíz de las no conformidades; c) evaluar la necesidad de la acción correctiva para asegurar que las no conformidades no se repitan; d) determinar e implementar la acción correctiva necesaria; e) registrar los resultados de la acción correctiva tomada (véase 4.13); f) revisar la eficacia de la acción correctiva tomada (véase 4.14.5).

		4.11 Acciones preventivas	<p>El laboratorio debe determinar la acción para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para impedir que se produzcan. Las acciones preventivas deben ser apropiadas para subsanar los efectos de los problemas potenciales. El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para:</p> <p>a) revisar los datos y la información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales; b) determinar la(s) causa(s) raíz de las no conformidades potenciales; c) evaluar la necesidad de la acción preventiva para impedir que se produzcan no conformidades; d) determinar e implementar la acción preventiva necesaria; e) registrar los resultados de la acción preventiva tomada (véase 4.13); f) revisar la eficacia de la acción preventiva tomada.</p>
6.2.2	La dirección documentará el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas hasta su total cumplimiento y verificará la efectividad de las mismas.	4.10 Acciones correctivas d) y e)	d) determinar e implementar la acción correctiva necesaria; e) registrar los resultados de la acción correctiva tomada (véase 4.13); f) revisar la eficacia de la acción preventiva tomada.
		4.11 Acciones preventivas d), e) y f)	d) determinar e implementar la acción preventiva necesaria; e) registrar los resultados de la acción preventiva tomada (véase 4.13); f) revisar la eficacia de la acción preventiva tomada.
6.3	AUDITORIAS INTERNAS	4.14 EVALUACION Y AUDITORIAS	
6.3.1	El laboratorio planificará y ejecutará anualmente las auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos que establece este Reglamento Técnico y para ello mantendrá actualizados los procedimientos y los registros necesarios, en los cuales se definirán los criterios y la metodología a seguir.	4.14.1 Generalidades	<p>El laboratorio debe planificar e implementar los procesos de evaluación y de auditoría interna necesarios para:</p> <p>a) demostrar que los procesos preanalíticos, analíticos, posanalíticos y de soporte se están realizando de una forma que cumple las necesidades y requisitos de los usuarios; b) asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad; c) mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Los resultados de las actividades de evaluación y mejora se deben incluir en los elementos de entrada de la revisión por la dirección (véase 4.15).</p>
6.3.2	El programa anual de auditorías internas abarcará todas las actividades del laboratorio, enfatizando en las áreas de importancia crítica para la atención y la seguridad del paciente, y considerando los resultados de auditorías previas	4.14.5 Auditorías internas	<p>El laboratorio debe efectuar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las preanalíticas, analíticas y postanalíticas:</p> <p>a) cumplen los requisitos de esta norma internacional y los requisitos establecidos por el laboratorio; y b) se implementan, son eficaces, y se mantienen.</p> <p>NOTA 1 El ciclo para completar las auditorías internas debería normalmente ser anual. No es necesario que cada año, las auditorías internas cubran en profundidad todos los elementos del sistema de gestión de la calidad. El laboratorio puede decidir centrarse en una actividad particular sin descuidar completamente las demás.</p> <p>Las auditorías las debe efectuar personal formado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad. El programa de auditoría debe tener en cuenta el estado y la importancia de los procesos y de las áreas técnicas y directivas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. Se deben definir y documentar los criterios, campo de aplicación, frecuencia y métodos de la auditoría.</p> <p>La selección de los auditores y de la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores deben, siempre que los recursos lo permitan, ser independientes de la actividad a auditar.</p> <p>NOTA 2 Véanse las recomendaciones en la Norma ISO 19011.</p> <p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y efectuar las auditorías, y para comunicar los resultados y mantener los registros (véase 4.13).</p> <p>El personal responsable del área que se está auditando debe asegurar que se emprende rápidamente la acción apropiada cuando se identifican no conformidades. La acción correctiva se debe tomar sin retraso indebido para eliminar las causas de las no conformidades detectadas (véase 4.10).</p>
6.3.3	Las auditorías internas serán coordinadas y lideradas por personal que haya sido formado como auditor interno según los requisitos establecidos en la NSR ISO 19011		
6.3.4	El equipo auditor podrá ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que no auditen su propia actividad.		
6.3.5	El equipo auditor elaborará el informe final, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma. Este informe será presentado a la dirección para su revisión		
6.3.6			

	La dirección se asegurará de que se aplique lo establecido en el procedimiento para el manejo de las nc detectadas en las auditorías y se adopten las, acciones correctivas y preventivas pertinentes.	4.15.3 Actividades de la revisión	La revisión debe analizar la información de los elementos de entrada para detectar causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de los procesos. Esta revisión debe incluir la evaluación de estas oportunidades para la mejora y la necesidad de introducir cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. La calidad y lo apropiado de la contribución del laboratorio a la atención de los pacientes deben, en la medida de lo posible, también ser evaluados objetivamente.
6.3.7	Las actividades de seguimiento de las auditorías incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.		
6.4	TRATAMIENTO DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS	4.8 Resolución de las reclamaciones	
6.4.1	La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para investigar y evaluar las quejas y reclamos, relacionados con el servicio de laboratorio, provengan del personal clínico, de los pacientes o de otras partes.	4.8 Resolución de las reclamaciones	El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión de las reclamaciones u otras solicitudes de información recibidas de los médicos clínicos, pacientes, personal del laboratorio u otros servicios. Se deben mantener los registros de todas las reclamaciones y de su investigación y de la acción tomada (véase también 4.14.3).
6.4.2	La dirección se asegurará que se aplique a las quejas y reclamos recibidos lo establecido en los procedimientos para el control de las NC y la adopción de correcciones, acciones correctivas y preventivas.	4.15.2 Elementos de entrada de la revisión	Los elementos de entrada de la revisión por la dirección deben incluir la información de los resultados de las evaluaciones de al menos lo siguiente: i) el seguimiento y resolución de las reclamaciones (véase 4.8); k) la identificación y control de las no conformidades (véase 4.9); l) los resultados de la mejora continua (véase 4.12) incluyendo el estado actual de las acciones correctivas (véase 4.10) y acciones preventivas (véase 4.11); m) las acciones de seguimiento que provienen de revisiones por la dirección previas;
		4.15.3 Actividades de la revisión	La revisión debe analizar la información de los elementos de entrada para detectar causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de los procesos. Esta revisión debe incluir la evaluación de estas oportunidades para la mejora y la necesidad de introducir cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. La calidad y lo apropiado de la contribución del laboratorio a la atención de los pacientes deben, en la medida de lo posible, también ser evaluados objetivamente.

Apéndice 10

Correspondencia entre RTS 11.01.01:13 e ISO 15189:2022

Las secciones marcadas con color hacen referencia a los requisitos que el RTS no guarda correspondencia con la Norma ISO 15189:2022.

RTS 11.01.01:13	DESCRIPCIÓN	CORRESPONDENCIA A ISO 15189:2022	DESCRIPCIÓN
5	REQUISITOS	4 REQUISITOS GENERALES	
5.1	ORGANIZACIÓN		
5.1.1	La institución a la que pertenezca el laboratorio clínico (en adelante "el laboratorio") deberá estar debidamente autorizadas.	5.1 Entidad legal	El laboratorio o la organización de la que forma parte el laboratorio será una entidad a la que se pueda considerar legalmente responsable de sus actividades. NOTA: Para los fines de este documento, un laboratorio gubernamental se considera una entidad legal en función de su estatus gubernamental.
5.1.2	La dirección del laboratorio (en adelante "la dirección") será responsable de: a) Establecer la misión del laboratorio y sus objetivos anuales de trabajo. lo cual deberá ser conocido por el personal;	5.5 Objetivos y política	a) La dirección del laboratorio debe establecer y mantener objetivos y políticas (ver 8.2) para: 1) satisfacer las necesidades y requerimientos de los pacientes y usuarios; 2) comprometerse con una buena prácticas profesional; 3) proporcionar análisis que cumplan con 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 deberá 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. (ver 8.8.2). NOTA Los tipos de indicadores de calidad incluyen el número de muestras inaceptables respecto al número recibido, el número de errores en el registro o en la recepción de la muestra, o en ambos, el número de informes corregidos, la tasa de cumplimiento de los tiempos de respuesta especificados.
	b) Cumplir los requisitos que establece el presente Reglamento Técnico en las instalaciones permanentes, temporales y móviles del laboratorio, así como los reglamentos y disposiciones técnicas y legales que resulte pertinente;	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 dónde se preste el servicio.
	c) Supervisar los trabajos realizados en el laboratorio para garantizar que sus resultados analíticos sean confiables;		

	d) Asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis. La utilización del servicio y la interpretación de los resultados del laboratorio. incluyendo la participación en la discusión de casos clínicos, cuando sea procedente;	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. El laboratorio debe establecer acuerdos para la comunicación con los usuarios del laboratorio sobre lo siguiente cuando sea aplicable: 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 de laboratorio; d) asesorar sobre temas científicos y logísticos, como los casos en que las muestras no cumplen los criterios de aceptación.
5.1.3	La dirección se asegurará de que a) Esté definida la relación del laboratorio con la instancia superior de la institución de la que forma parte y con cualquier otra organización a la que pueda estar asociado;		
	b) Estén definidos los diferentes procesos dentro del laboratorio y su interrelación;	5.4.1 Generalidades	El laboratorio debe: c) especificar sus procedimientos en la medida necesaria para asegurar la aplicación coherente de las actividades del laboratorio y la validez de los resultados.
	c) El personal del laboratorio (en adelante "el personal") sea supervisado de manera apropiada, acorde a su nivel de responsabilidad;		
	d) Estén definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal, incluyendo los sustitutos correspondientes;	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 mantendrá la responsabilidad del funcionamiento general del laboratorio.
	e) estén disponibles los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;	6.1 Generalidades	El laboratorio debe tener disponible el personal, las instalaciones, el equipamiento, los reactivos, los materiales consumibles y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades.
	f) El laboratorio aplique sistemáticamente el control de calidad interno y participe en programas de evaluación externa de la calidad;	7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)	a) El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño en la ejecución de los métodos de análisis mediante la comparación entre los resultados de otros laboratorios. Esto incluye la participación en programas EQA apropiados para los análisis e interpretación de los resultados de los mismos incluyendo los métodos de análisis POCT. 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.
	g) El tiempo de respuesta para cada uno de los análisis esté establecido considerando las necesidades clínicas;	8.8.2 Indicadores de la calidad	Se debe planificar el proceso para el seguimiento de los indicadores de la calidad (ver 5.5) que incluye establecer los objetivos, la metodología, la interpretación, los límites, el plan de acción y la duración del seguimiento. Los indicadores se deben de revisar periódicamente para asegurar su continua idoneidad.

	h) La información confidencial esté protegida.	4.2.1 Gestión de la información	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 incluirá 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. Excepto por la información que el usuario y/o el paciente ponen 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 del propietario y se debe considerar confidencial.
5.1.4	La Dirección del Laboratorio revisará el estado de cumplimiento de los requisitos de BPLC con una frecuencia semestral o anual y documentará los resultados de la misma en un informe de revisión.	5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio	El director del laboratorio es responsable de la implementación del sistema de gestión, incluida la aplicación de la gestión de riesgos a todos los aspectos de las operaciones del laboratorio, de modo que los riesgos relacionados con el cuidado del paciente y las oportunidades de mejora se identifiquen y aborden de forma sistemática.
5.1.5	En la Revisión por la Dirección (RD) deberán considerarse, en el período analizado:	8.9 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	
	a) Seguimiento de las revisiones anteriores;	8.9.2 Entradas de la revisión	Se deben registrar los elementos de entrada de la revisión por la dirección y deben incluir evaluaciones al menos de lo siguiente: a) El estado de las acciones de revisiones por la dirección previas, los cambios internos y externos al sistema de gestión, los cambios en el volumen y tipo de actividades de laboratorio y la adecuación de los recursos; b) El cumplimiento de objetivos e idoneidad de las políticas y los procedimientos; c) Los resultados de evaluaciones recientes, el seguimiento de procesos utilizando indicadores de la calidad, las auditorías internas, el análisis de no conformidades, las acciones correctivas, las evaluaciones por organismos externos; d) La retroalimentación y quejas de pacientes, usuarios y personal; e) El aseguramiento de la calidad de la validez del resultado; f) eficacia de cualquier mejora implementada y acciones emprendidas para abordar los riesgos y oportunidades para mejorar; g) el desempeño de proveedores externos; h) los resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorios; i) la evaluación de las actividades POCT; j) otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y entrenamiento
	b) Estado de las acciones correctivas y preventivas tomadas;		
	c) Otros informes relacionados con la estadística de trabajo e indicadores como el tiempo de respuesta.		
	d) Resultado de auditorías o inspecciones recientes;		
	e) Resultados de las evaluaciones externas de la calidad;		
	f) No conformidades, quejas, resultado de encuestas u opiniones;		
g) Comportamiento de suministros recibidos.			
5.1.6	La dirección registrará las conclusiones y acciones que se deriven de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido.	8.9.3 Salidas de la revisión	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: a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos; b) la mejora de las actividades de 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 pacientes y usuarios; e) cualquier necesidad de un cambio. 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.

			Las conclusiones y acciones derivadas de las revisiones por la dirección se deben comunicar al personal del laboratorio
5.1.7	La dirección establecerá la recopilación, procesamiento y análisis de los datos apropiados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este Reglamento Técnico.	5.3.2 Cumplimiento de 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 dónde se preste el servicio.
		8.1.1 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.
5.2	RECURSOS HUMANOS	6 REQUISITOS DE LOS RECURSOS 6.2 PERSONAL	
5.2.1	El laboratorio contará con personal suficiente, con la calificación y experiencia necesarias para el desarrollo de sus funciones. Éstos deben ser Licenciados y tecnólogos en laboratorio clínico debidamente autorizados para el ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico.	6.2.2 Requisitos de la competencia	<p>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 cualificación, el entrenamiento y reentrenamiento, el conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia.</p> <p>b) El laboratorio deberá asegurar que todo el personal sea competente para efectuar las actividades de 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 requisitos para la frecuencia de la evaluación de competencias.</p> <p>d) El laboratorio disponer de información documentada que demuestre la competencia de su personal</p> <p>NOTA Ejemplos de métodos de evaluación de competencias que se pueden utilizar en cualquier combinación incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — observación directa de una actividad, — el seguimiento de los registros y el informe de los resultados del análisis , — la revisión de los registros de trabajo, — evaluación de las habilidades en resolución de problemas, — el análisis de muestras proporcionadas especialmente, por ejemplo, muestras examinadas previamente analizadas, materiales de comparación interlaboratorios o muestras compartidas.
5.2.2	En el caso de los Bancos de Sangre, el director del laboratorio deberá estar legalmente autorizado para ejercer su profesión que puede ser un licenciado (a) en laboratorio clínico o un médico calificado con entrenamiento formal en banco de sangre y medicina transfusional.	6.2.1 Generalidades	a) El laboratorio debe tener acceso a un número suficiente de personas competentes para realizar sus actividades.
		6.2.2 Requisitos de competencia	<p>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 cualificación, el entrenamiento y reentrenamiento, el conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia.</p> <p>b) El laboratorio deberá asegurar que todo el personal sea competente para efectuar las actividades de 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 requisitos para la frecuencia de la evaluación de competencias.</p> <p>d) El laboratorio disponer de información documentada que demuestre la competencia de su personal</p> <p>NOTA Ejemplos de métodos de evaluación de competencias que se pueden utilizar en cualquier combinación incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — observación directa de una actividad,

			<ul style="list-style-type: none"> — el seguimiento de los registros y el informe de los resultados del análisis , — la revisión de los registros de trabajo, — evaluación de las habilidades en resolución de problemas, — el análisis de muestras proporcionadas especialmente, por ejemplo, muestras examinadas previamente analizadas, materiales de comparación interlaboratorios o muestras compartidas.
5.2.3	El personal cumplirá con los reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio, tales como los relacionados con la disciplina laboral, la bioseguridad y la ética profesional, entre otros.	8.1.3 Conocimiento del sistema de gestión	<p>El laboratorio debe asegurar que las personas que trabajan bajo el control del laboratorio conocen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Los objetivos y las políticas pertinentes; b) su contribución a la eficacia del sistema de gestión, incluidos los beneficios de la mejora del desempeño; c) las consecuencias de no cumplir los requisitos del sistema de gestión.
5.2.4	El laboratorio debe ser dirigido por un profesional, con grado académico de licenciatura en Laboratorio Clínico, con la autoridad y los recursos para desempeñar sus funciones, además de la experiencia establecida en el perfil del puesto.	5.2.1 Competencia del director del laboratorio	El laboratorio debe estar dirigido por una persona, o personas como sea cual fuere su denominación que tenga cualificación, competencia, autoridad delegada, responsabilidad y recursos especificados para cumplir con los requisitos de este documento.
		5.2.2 Responsabilidades del director del laboratorio	El director del laboratorio es responsable de la implementación del sistema de gestión, incluida la aplicación de la gestión de riesgos a todos los aspectos de las operaciones del laboratorio, de modo que los riesgos relacionados con el cuidado del paciente y las oportunidades de mejora se identifiquen y aborden de forma sistemática.
5.2.5	El laboratorio contará con los requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo, donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará se conozcan y cumplan	6.2.5 Registros del personal	<p>El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
5.2.6	El laboratorio debe tener un responsable de la gestión de la calidad, con autoridad suficiente para dar seguimiento a lo relacionado con el cumplimiento de las BPLC. Debe ser un Licenciado en laboratorio Clínico, con formación específica en sistemas de gestión de la calidad y en otros temas relacionados con esta tarea.	5.4.2 Gestión de la calidad	<p>El laboratorio debe contar con personal quien, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 mejorar; e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio. <p>NOTA Estas responsabilidades se pueden asignar a una o más personas.</p>
5.2.7	La dirección del laboratorio deberá mantener actualizado a través de capacitaciones al personal en las tareas específicas tales como las tomas de muestras, diferentes tipos de análisis, y la utilización de determinados equipos.	6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional	<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 de y desarrollo profesional, u otras actividades profesionales relacionadas.</p> <p>Se debe de revisar de forma periódica la idoneidad de los programas y actividades.</p>
5.2.8	Cuando se requiera, los individuos podrán realizar más de una función, siempre que no se generen conflictos de interés entre las	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 mantendrá la responsabilidad del funcionamiento general del laboratorio.

misma; y cumplan con las competencias requeridas	6.2.1 Generalidades	<p>a) El laboratorio debe tener acceso a un número suficiente de personas competentes para realizar sus actividades.</p> <p>b) Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio deberá actuar con imparcialidad, de forma ética, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.</p> <p>c) El laboratorio deberá comunicar al personal del laboratorio la importancia de cumplir las necesidades y los requisitos de los usuarios, así como los requisitos de este documento.</p> <p>d) El laboratorio debe disponer de un programa de inducción al 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 .</p>
	6.2.2 Requisitos de competencia	<p>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 cualificación, el entrenamiento y reentrenamiento, el conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia.</p> <p>b) El laboratorio deberá asegurar que todo el personal sea competente para efectuar las actividades de 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 requisitos para la frecuencia de la evaluación de competencias.</p> <p>d) El laboratorio disponer de información documentada que demuestre la competencia de su personal</p> <p>NOTA Ejemplos de métodos de evaluación de competencias que se pueden utilizar en cualquier combinación incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — observación directa de una actividad, — el seguimiento de los registros y el informe de los resultados del análisis , — la revisión de los registros de trabajo, — evaluación de las habilidades en resolución de problemas, — el análisis de muestras proporcionadas especialmente, por ejemplo, muestras examinadas previamente analizadas, materiales de comparación interlaboratorios o muestras compartidas
	6.2.5 Registros del personal	<p>El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:</p> <p>a) determinar los requisitos de competencia especificados en 6.2.2 a);</p> <p>b) descripciones del puesto de trabajo;</p> <p>c) entrenamiento y reentrenamiento;</p> <p>d) autorizar al personal;</p> <p>e) realizar el seguimiento de la competencia del personal.</p>

5.2.9	La dirección del laboratorio establecerá las necesidades de capacitación del personal y dispondrá de un programa que permita satisfacer dichas necesidades. El Programa de Capacitación se actualizará anualmente y comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, el adiestramiento, así como la evaluación objetiva y sistemática del personal.	6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional	Debe estar disponible un n 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 de y desarrollo profesional, u otras actividades profesionales relacionadas. Se debe de revisar de forma periódica la idoneidad de los programas y actividades.
5.2.10	El personal deberá tener formación general en BPLC y Bioseguridad, además de la formación específica en las tareas que realiza en el laboratorio.		
5.2.11	El personal de nuevo ingreso debe recibir un adiestramiento inicial teórico práctico que abarque aspectos generales del laboratorio y específicos de la función que desempeñará y será evaluado antes de incorporarse al puesto de trabajo.	6.2.1 Generalidades	d) El laboratorio debe disponer de un programa de inducción al 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.
5.2.12	El personal que cambia de actividad dentro del laboratorio debe ser adiestrado y evaluado en sus nuevas tareas antes de incorporarse a las mismas.	6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional	Debe estar disponible un n 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 de y desarrollo profesional, u otras actividades profesionales relacionadas. Se debe de revisar de forma periódica la idoneidad de los programas y actividades.
5.2.13	La dirección del laboratorio establecerá y mantendrá actualizados registros y las evidencias correspondientes de la calificación, capacitación, evaluación del personal y de la toma de acciones correctivas; orientadas a alcanzar las competencias requeridas para el puesto.	6.2.5 Registros del personal	El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para: 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.
5.3	DOCUMENTOS LEGALES Y REGULATORIOS	8.2 DOCUMENTACION DEL SISTEMA	
5.3.1	El laboratorio contará con los siguientes documentos legales y regulatorios:	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.
	a) Las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del CSSP y otras autoridades sanitarias, normas salvadoreñas, reglamentos técnicos y otras disposiciones aplicables a la actividad específica de laboratorio clínico.		

	<p>b) Las versiones actualizadas y aprobadas de los Reglamentos de carácter interno, el organigrama de La institución y del laboratorio, la estructura orgánica, la identificación de sustitutos para cada función, establecimiento de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo y los manuales del laboratorio.</p> <p>c) Los informes de las inspecciones o auditorías efectuadas en el laboratorio y el informe de la Revisión por la Dirección</p> <p>d) Los contratos actualizados de cualquier índole relacionados a la actividad del laboratorio</p>	8.3.1 Generalidades	<p>El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> <p>NOTA En este contexto, "documento" puede ser declaraciones de políticas, procedimientos y guías relacionadas con puestos de trabajo, diagramas de flujo, instrucciones de uso, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, intervalos de referencia biológica y sus orígenes, gráficos, carteles, avisos, documentos de software, documentación, dibujos, planos, contratos y documentos de origen externo, como leyes, reglamentación, normas y libros de texto de los que se extraen los métodos de análisis, documentos que describen las calificaciones del personal (como descripciones de puestos de trabajo), entre otros etc. Estos pueden tener cualquier forma o medio de soporte, como copia impresa o digital.</p>
	DOCUMENTOS ESPECIFICOS DEL LABORATORIO		
5.3.2	<p>El laboratorio contará con los procedimientos operativos estandarizados (en lo adelante POE), las instrucciones de trabajo, para uso de equipos e instrumentos (en lo adelante "instrucciones"), los registros, los Informes de Análisis (en lo adelante "IA"), las etiquetas, los informes mensuales de estadística y otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades.</p>	7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos	<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) En contenido de cualquier documento abreviado debe corresponder con el procedimiento.</p> <p>NOTA Las instrucciones de trabajo, los diagramas de flujo el proceso o sistemas similares que resumen información clave son aceptables para su utilización como una referencia rápida en la mesa de trabajo, siempre que exista un procedimiento completo disponible como referencia y que la información resumida se actualice según sea necesario, simultáneamente con la actualización del procedimiento completo.</p> <p>d) La información de las instrucciones de uso del producto, que contengan 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 los procesos de análisis deben estar sujetos al control de documentos (ver 8.3).</p>
5.3.3	<p>La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada</p>	8.4.2 Modificación de registros	<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>
5.3.4	<p>El laboratorio podrá almacenar los registros en cualquier medio apropiado, de forma tal que sean fácilmente recuperables, y en locales que proporcionen las condiciones adecuadas para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.</p>	8.4.3 Conservación de registros	<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>NOTA 1 Además de los requisitos, los tiempos de conservación se pueden elegir en función de los riesgos identificados.</p>

5.3.5	El laboratorio definirá el periodo de retención de los diversos documentos, teniendo en cuenta las regulaciones y la reglamentación vigente en cada caso. Dicho periodo no debe ser menor de dos años.		c) Los informes de los resultados de análisis deben ser recuperables durante el tiempo que sea necesario o requerido. d) Todos los registros deben ser accesibles durante el período de completo de conservación, ser legibles en cualquier medio en el que el laboratorio los conserve y estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio (ver 8.9). NOTA 2 Ciertos tipos de procedimientos sujetos a requisitos legales (por ejemplo, análisis histológicos, Análisis genéticos, análisis pediátricos) pueden requerir la conservación de algunos registros durante tiempos mucho más largos que para otros
5.3.6	<p>Se considerarán registros, entre otros, los siguientes:</p> <p>a) Solicitudes; registros de entrada y salida de muestras; IA; salidas impresas de los instrumentos; cuadernos u hojas de trabajo del laboratorio; funciones de calibración y factores de conversión;</p> <p>b) Registros de los accesos a los locales, cuando proceda, y a los sistemas automatizados; de mantenimiento y calibración interna. externa de uso de los instrumentos y equipos;</p> <p>c) Registros de auditorías internas y externas; de las quejas; de las no conformidades; de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas;</p> <p>d) Registros relacionados con la formación del personal y la Bioseguridad;</p> <p>e) Registros de control de la calidad e informes de resultados de evaluaciones externas de la calidad;</p> <p>f) Certificados de calidad de suministros;</p>	<p>8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN</p> <p>8.4.1 Creación de registros</p>	<p>El laboratorio debe establecer y conservar 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.</p> <p>NOTA Los registros pueden estar en cualquier forma o tipo de medio</p>
5.3.7	Los registros se llenarán de forma legible e indeleble, en el momento en que se realiza la operación correspondiente y deben evidenciar la fecha, el nombre y la firma de quien los llene.		
	REQUISITOS Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN		

5.3.8	El laboratorio contará con un sistema que establezca los procedimientos y registros necesarios para mantener un adecuado control de la documentación.	8.3.1 Generalidades	<p>El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.</p> <p>NOTA En este contexto, "documento" puede ser declaraciones de políticas, procedimientos y guías relacionadas con puestos de trabajo, diagramas de flujo, instrucciones de uso, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, intervalos de referencia biológica y sus orígenes, gráficos, carteles, avisos, documentos de software. documentación, dibujos, planos, contratos y documentos de origen externo, como leyes, reglamentación, normas y libros de texto de los que se extraen los métodos de análisis, documentos que describen las calificaciones del personal (como descripciones de puestos de trabajo), entre otros etc. Estos pueden tener cualquier forma o medio de soporte, como copia impresa o digital.</p>
		8.3.2 Control de documentos	<p>El laboratorio debe asegurar que:</p> <p>a) los documentos se identifican de forma equivocada;</p> <p>b) la idoneidad de los documentos se aprueba antes de su emisión por personal autorizado que posee la experiencia y competencia para determinarla;</p> <p>c) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan periódicamente según sea necesario;</p> <p>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;</p> <p>e) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;</p> <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 período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos aplicables especificados .</p>
5.3.9	Los documentos se redactarán de forma clara, legible, ordenada, sin ambigüedades, enmiendas ni tachaduras	7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos	b) Los procedimientos se deben redactar en un idioma comprensible para el personal del laboratorio y estar disponibles en los lugares apropiados.
5.3.10	Los documentos presentarán un formato que contenga la información necesaria y serán debidamente aprobados por las personas autorizadas para ello	8.3.2 Control de documentos	<p>El laboratorio debe asegurar que:</p> <p>b) la idoneidad de los documentos se aprueba antes de su emisión por personal autorizado que posee la experiencia y competencia para determinarla;</p>
5.3.11	La aprobación de los documentos se evidenciará mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, y la fecha en que se realiza dicha aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento.		
5.3.12	Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema internacional de Unidades (SI). Nota: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.	6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de la medición	<p>b) El laboratorio debe asegurar que los resultados de sus mediciones sean trazables a nivel más alto de trazabilidad y al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:</p> <p>— calibración proporcionada por un laboratorio competente; o</p> <p>NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 se consideran competentes para efectuar calibraciones.</p> <p>— valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente con trazabilidad metrológica establecida a las unidades del SI;</p>

			<p>NOTA 2 Se considera que los productores de materiales de referencia que cumplen los requisitos de la norma ISO 17034 son competente.</p> <p>NOTA 3 El material de referencia certificado que cumple los requisitos de la norma ISO 15194 se considera adecuado.</p>
5.3.13	Los documentos se revisarán al menos una vez al año, se mantendrán actualizados según normativas vigentes y sólo podrán ser modificados por el personal autorizado para ello.	8.3.2 Control de documentos	c) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan periódicamente según sea necesario;
5.3.14	El laboratorio mantendrá actualizados los registros que evidencien el estado de la revisión de la documentación y garantizará el control de las copias de los documentos originales que se distribuyan.	8.3.2 Control de documentos	<p>El laboratorio debe asegurar que:</p> <p>a) los documentos se identifican de forma equivocada;</p> <p>b) la idoneidad de los documentos se aprueba antes de su emisión por personal autorizado que posee la experiencia y competencia para determinarla;</p> <p>c) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan periódicamente según sea necesario;</p> <p>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;</p> <p>e) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;</p> <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 período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos aplicables especificados .</p>
5.3.15	Los documentos originales se archivarán de forma que puedan recuperarse fácilmente, cuando se requiera.		
5.3.16	El laboratorio garantizará que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y a la vez, que la obsoleta sea retirada y sustituida de inmediato.		
5.3.17	El laboratorio dispondrá de una lista con el número y la fecha de edición de la Literatura Interior vigente de cada equipo, reactivo, calibrador y control que se utilice para realizar análisis. Esta lista se actualizará cada vez que se reciba un nuevo equipo o lote de cada reactivo, calibrador y control o cuando se incluya una nueva edición de la Literatura Interior de cada producto	6.6.7 Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario	<p>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:</p> <p>a) La identificación del reactivo o material consumible;</p> <p>b) La información del fabricante, incluyendo las instrucciones, el nombre y el código o número de lote;</p> <p>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 consumible fue retirado de servicio;</p> <p>d) Los registros que confirman la aceptación inicial y continua del reactivo o material consumible.</p> <p>Cuando el laboratorio utilice 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 sud preparación, así como las fechas de preparación y de caducidad.</p>
5.3.18	El laboratorio garantizara que los sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos o para el control de la documentación, haya sido validados para su uso en el mismo y cuenten, como mínimo, con:	6.2.3 Autorización	<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 de laboratorio, en particular: el acceso a los datos e información del paciente, el ingreso de los datos del paciente y de los resultados del análisis, la modificación de los datos del paciente o de los resultados del análisis.</p>

	<p>a) Acceso restringido para el personal autorizado, de acuerdo a las funciones asignadas.</p> <p>b) Posibilidad de controlar las entradas que se produzcan al sistema automatizado.</p> <p>c) Posibilidad de verificación de datos y resultados para fines de auditorías internas o externas.</p> <p>d) Protección y respaldo de la información existente.</p>	7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados	<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 personal responsable para autorizar la liberación de resultados;</p> <p>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;</p> <p>c) los resultados seleccionados por un sistema de informe automatizado de resultado 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</p> <p>d) cuando sea necesario, se aplica la suspensión rápida de la selección, la revisión, la liberación y el informe.</p>
5.4	HIGIENE Y BIOSEGURIDAD		
5.4.1	El laboratorio aplicará los requisitos de salud, higiene y vestuario para todo el personal, aprobados por las autoridades sanitarias competentes, contará con los recursos necesarios para cumplirlos y establecerá el procedimiento y los registros apropiados para evidenciarlo.	6.6.1 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.
5.4.2	El procedimiento relacionado con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplicará a todas las personas que ingresan a las áreas técnicas del laboratorio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.	6.3.2 Controles de instalación	<p>Se debe implementar, registrar, realizar el seguimiento y revisarán periódicamente los controles de la instalación y ello debe incluir:</p> <p>c) la prevención de la contaminación cruzada, cuando los procedimientos analíticos impliquen un riesgo o cuando el trabajo puede resultar afectado o influido por ausencia de separación;</p>
5.4.3	Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, será excluida de trabajar directamente con los pacientes o en cualquier área donde se manipulen materiales potencialmente infecciosos, hasta que se considere que dicha condición haya desaparecido.		
5.4.4	<p>En aquellas áreas del laboratorio donde las siguientes acciones puedan afectar la calidad de los ensayos o conllevar un riesgo para la salud del personal, no se permitirá</p> <p>a) Mantener animales, plantas, alimentos, bebidas ni medicamentos,</p>		

	b) Comer, beber, fumar o masticar chicle, preparar alimentos, infusiones u otros similares, maquillarse, o colocarse prendas ornamentales		
5.4.5	En el laboratorio no se permitirá la presencia de personal ajeno al mismo sin previa autorización de la dirección del laboratorio o autoridad competente designada.	6.3 Controles de la instalación	Se debe implementar, registrar, realizar el seguimiento y revisarán periódicamente los controles de la instalación y ello debe incluir: a) El control de acceso, teniendo en cuenta la seguridad, confidencialidad, la calidad y la salvaguarda de la información médica y de las muestras del paciente;
	BIOSEGURIDAD		
5.4.6	La dirección adoptará el Manual de Bioseguridad de la OMS vigente u otro documento semejante de la autoridad nacional competente o incorporará los requerimientos aplicables al laboratorio en un Reglamento de Bioseguridad propio y lo aprobará.		
5.4.7	El laboratorio dispondrá de los procedimientos, los medios de permisión y los recursos necesarios para asegurar el cumplimiento del Manual o Reglamento vigente.	8.1.1 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.
5.4.8	La dirección designará un responsable de la Bioseguridad e higiene del personal, el cual poseerá una formación apropiada para el desempeño de esa actividad.	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 mantendrá la responsabilidad del funcionamiento general del laboratorio.

5.4.9	La dirección establecerá un programa en Bioseguridad para la capacitación del personal. que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.	6.2.1 Generalidades	<p>c) El laboratorio deberá comunicar al personal del laboratorio la importancia de cumplir las necesidades y los requisitos de los usuarios, así como los requisitos de este documento.</p> <p>d) El laboratorio debe disponer de un programa de inducción al 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 .</p>
		6.2.5 Registros del personal	<p>El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:</p> <p>a) determinar los requisitos de competencia especificados en 6.2.2 a);</p> <p>c) entrenamiento y reentrenamiento;</p> <p>d) autorizar al personal;</p>
		6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional	<p>El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:</p> <p>a) determinar los requisitos de competencia especificados en 6.2.2 a);</p> <p>b) descripciones del puesto de trabajo;</p> <p>c) entrenamiento y reentrenamiento;</p> <p>d) autorizar al personal;</p> <p>e) realizar el seguimiento de la competencia del personal.</p>
5.4.10	El personal del laboratorio debe registrar, investigar y analizar los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten. El responsable de bioseguridad debe informar a la Dirección, los resultados de la investigación y el seguimiento de las acciones preventivas o correctivas, que apliquen.	8.5.1 Identificación de los riesgos y las oportunidades de mejora	<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 sus actividades</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 el cuidado del paciente;</p> <p>e) ayudar a conseguir el propósito y los objetivos del laboratorio</p>
		8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora	<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 de laboratorio, así como en 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 deberá integrar e implementar acciones sobre los riesgos identificados y las oportunidades de mejora en su sistema de gestión y evaluar su eficacia</p> <p>NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, eliminar una fuente de riesgo, reducir la probabilidad o las consecuencias de un riesgo, transferir un riesgo, transferir un riesgo, tomar un riesgo para perseguir una oportunidad de mejora o aceptar un riesgo mediante una decisión informada.</p> <p>NOTA 2 Aunque este documento requiere que el laboratorio identifique y aborde los riesgos, no existe un requisito para utilizar un método particular de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden utilizar las normas ISO 22367 e ISO 35001 como orientación.</p> <p>NOTA 3 Las oportunidades de mejora pueden conducir a la expansión del alcance de las actividades del laboratorio, aplicando nueva tecnología o creando otras posibilidades para satisfacer las necesidades de los pacientes y del usuario.</p>

5.4.11	La dirección del laboratorio establecerá y mantendrá actualizados registros de las evidencias correspondientes relacionados con los accidentes laborales.	8.4.1 Creación de los registros	El laboratorio debe establecer y conservar 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. NOTA Los registros pueden estar en cualquier forma o tipo de medio
5.4.12	El laboratorio garantizará la inmunización del personal teniendo en cuenta los riesgos de exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación correspondientes.		
5.4.13	La dirección debe asegurarse de que los desechos y residuales generados por el laboratorio sean adecuadamente identificados y tratados para evitar que se conviertan en un peligro potencial para el personal el medio ambiente o la comunidad. En el caso de los desechos bioinfecciosos, deben cumplirse los requisitos establecidos en la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.25.01 :07. Norma Técnica para Manejo de los Desechos Bioinfecciosos, en su versión vigente.	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 mantiene 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.
5.5	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES		
5.5.1	Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales (energía, iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos) facilitarán la realización de los análisis y no afectar la calidad de los resultados ni la seguridad de los pacientes o el personal. Deben cumplirse los Requerimientos Técnicos Administrativos, establecidos por el Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de la profesión en Laboratorio Clínico, en su versión vigente. Nota 1: Los recursos deben ser del grado necesario para dar soporte a las actividades del laboratorio.	6.3.1 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 incluirá instalaciones y sitios relacionados con el examen previo distintos de las instalaciones del laboratorio principal donde se realizan los exámenes, así como los POCT. Se debe especificar, realizar el seguimiento y registrar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar de las actividades del laboratorio. NOTA 1 ISO 15190 proporciona detalles para las instalaciones y las condiciones ambientales. NOTA 2 Las condiciones ambientales que pueden influir adversamente en la validez de los resultados incluyen, pero no se limitan a: ácido nucleico contaminantes amplificados, contaminación microbiana, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, condiciones de iluminación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración

5.5.2	<p>El laboratorio, de acuerdo a La complejidad de sus servicios, el personal y la carga de trabajo, dispondrá de áreas y Locales adecuados para:</p> <p>a) Espera de los pacientes con acceso a instalaciones sanitarias</p> <p>b) Recepción y registro de muestras y pacientes;</p> <p>c) Obtención, identificación, procesamiento y conservación de las muestra.</p>	6.3.5 Instalaciones de toma de muestra	<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 resultados ni afecte adversamente 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 las muestras;</p> <p>d) disponer de materiales de primeros auxilios, tanto para pacientes como para el personal.</p> <p>NOTA La Norma ISO 20658 proporciona detalles para las instalaciones para la toma de muestras.</p>
5.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS		
5.6.1	<p>El laboratorio verificará que los materiales consumibles que se reciban cumplan Los requisitos de calidad establecidos, según corresponda. También se comprobarán las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos.</p>	6.6.1 Generalidades	<p>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.</p> <p>NOTA Los reactivos incluyen componentes que se suministran comercialmente o se preparan en el laboratorio, materiales de referencia (calibradores y materiales de control de calidad), medios de cultivo; los materiales consumibles incluyen puntas de pipeta, portaobjetos de vidrio, suministros para análisis efectuados en el lugar de atención al paciente, entre otros.</p>
5.6.2	<p>El laboratorio mantendrá registros de los lotes de reactivos y materiales de referencia que se reciben en el laboratorio con sus respectivas fechas de expiración.</p>	6.6.7 Reactivos y materiales consumibles - Registros	<p>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:</p> <p>a) La identificación del reactivo o material consumible;</p> <p>b) La información del fabricante, incluyendo las instrucciones, el nombre y el código o número de lote;</p> <p>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 consumible fue retirado de servicio;</p> <p>d) Los registros que confirman la aceptación inicial y continua del reactivo o material consumible.</p> <p>Cuando el laboratorio utilice reactivos preparados, suspendidos 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 sud preparación, así como las fechas de preparación y de caducidad.</p>
5.6.3	<p>En caso de requerirse subcontrataciones de servicios o derivaciones de muestras o pacientes, el laboratorio referente deberá asegurarse que el laboratorio referido cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento Técnico</p>	6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente	<p>El laboratorio debe disponer de procedimientos y conservar registros para:</p> <p>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;</p>
5.7	EQUIPOS E INSTRUMENTOS	6.4 EQUIPO	

5.7.1	El laboratorio contará con los equipos e instrumentos de medición (en adelante "equipos") requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así como para el control de los factores ambientales que influyen en dichos ensayos	6.4.1. Generalidades	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. NOTA El equipamiento del laboratorio incluyen hardware y software de instrumentos, sistemas de medición y sistemas de información de laboratorio, o cualquier equipamiento que influya sobre los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los sistemas de transporte de muestras.
5.7.2	Los equipos deben estar instalados en el lugar y en la forma apropiada y poseer el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión que garanticen la correcta ejecución de los ensayos.	6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento	El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los criterios de aceptación especificados antes de ponerlo en servicio o de devolverlo a poner en servicio. El equipamiento utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de medición o la incertidumbre de medición, o ambas, requeridas para obtener un resultado válido (ver 7.3.3 y 7.3.4). NOTA 1 Esto incluye el equipamiento utilizado en el laboratorio, equipamiento en préstamo o equipamiento utilizado para los análisis realizados cerca del paciente, o en instalaciones asociadas o móviles, autorizadas por el laboratorio. NOTA 2 La verificación de los ensayos de aceptación del equipamiento se puede basar, cuando sea pertinente, en el certificado de calibración del equipamiento entregado.
5.7.3	Los equipos deben ser mantenidos, calibrados o verificados periódicamente de acuerdo a un programa previamente aprobado por la dirección, que tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante. También deben ser verificados y calibrados después de cada reparación y se conservarán los certificados y evidencias, así como un registro de estas acciones.	6.5.1 Generalidades	El laboratorio debe especificar los requisitos de calibración y trazabilidad que sean suficientes para mantener informes consistentes con los resultados de análisis. Para los métodos cuantitativos de un analito 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 analitos discretos deben especificar la característica que se está evaluando y los requisitos necesarios para la reproducibilidad en el tiempo. NOTA ejemplos de los métodos cualitativos y métodos cuantitativos que pueden no permitir la trazabilidad metrológica incluyen la detección de anticuerpos contra los hematíes, la evaluación de la sensibilidad a los antibióticos, los estudios genéticos, la velocidad de sedimentación eritrocitaria, la tinción de marcadores para citometría de flujo y la tinción inmunohistoquímica de receptores HER2 de células cancerosas.
		6.5.2 Calibración del equipamiento	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: a) Las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante para la calibración;

5.7.4	Los equipos sólo serán operados por personal previamente adiestrado y autorizado. Su utilización y mantenimiento estará regulada por procedimientos, instructivos y registros del laboratorio, así como por los manuales suministrados por los fabricantes de los equipos, los cuales estarán disponibles Nota: El Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio de la OPS puede tomarse como referencia.	6.4.4 Instrucciones de uso del equipamiento	b) El equipamiento debe ser operado por personal entrenado, autorizado y competente. c) Las instrucciones de uso del equipamiento, incluyendo aquellas proporcionadas por el fabricante, deben estar fácilmente disponibles. d) El equipo se debe utilizar en la forma especificada por el fabricante, a menos que se haya validado por el laboratorio. (ver 7.3.3).
5.7.5	Cada equipo mostrará una identificación única y la fecha de la última calibración y/o verificación, así como el resultado de la misma.	6.5.1 Generalidades	El laboratorio debe especificar los requisitos de calibración y trazabilidad que sean suficientes para mantener informes consistentes con los resultados de análisis. Para los métodos cuantitativos de un analito 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 analitos discretos deben especificar la característica que se está evaluando y los requisitos necesarios para la reproducibilidad en el tiempo. NOTA ejemplos de los métodos cualitativos y métodos cuantitativos que pueden no permitir la trazabilidad metrológica incluyen la detección de anticuerpos contra los hemafíes, la evaluación de la sensibilidad a los antibióticos, los estudios genéticos, la velocidad de sedimentación eritrocitaria, la tinción de marcadores para citometría de flujo y la tinción inmunohistoquímica de receptores HER2 de células cancerosas.
		6.5.2 Calibración del equipamiento	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: d) El registro de estado de calibración y la fecha de recalibración;
5.7.6	Los registros de uso estarán disponibles junto a los equipos correspondientes. Contra los equipos que así se haya definido en cada laboratorio.	6.4.7 Registro del equipamiento	Se deben mantener registros para cada unidad del equipamiento que influya sobre los resultados de las actividades del laboratorio. Estos registros incluirán lo siguiente, cuando sea pertinente: a) La información del fabricante y proveedor, e información suficiente para identificar de forma inequívoca cada unidad del equipamiento, incluido el software y el firmware; 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) instrucciones del fabricante; g) el programa de mantenimiento preventivo; h) cualquier actividad de mantenimiento efectuada por el laboratorio o proveedor de servicios externo aprobado; i) daño, funcionamiento defectuoso, modificación o reparación del equipamiento; 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; k) estado del equipamiento tal como activo o en servicio, fuera de servicio, en cuarentena, retirado u obsoleto.

			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.
5.7.7	Los equipos que presenten fallas en su funcionamiento serán claramente identificados y retirados del servicio para evitar su uso, previo diagnóstico del personal competente	6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento	c) El equipamiento que sea defectuoso o que este fuera de los requisitos especificados, se debe retirar del servicio. Se debe etiquetar o marcar de forma clara mostrando que está 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 (ver 7.5). d) Cuando corresponda, el laboratorio debe descontaminar el equipamiento antes de que se realice un mantenimiento, reparación o desmantelamiento, proporcionar espacio adecuado para las reparaciones y proporcionar equipo de protección personal apropiado
5.7.8	La dirección se asegurará de que el equipo que haya sido reparado no se utilice nuevamente hasta que haya sido verificado y se compruebe que funciona correctamente.		
5.7.9	El laboratorio mantendrá los equipos en condiciones de trabajo seguras. Los procedimientos y registros para su utilización incluirán la seguridad eléctrica, así como la manipulación y eliminación segura de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas		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.
5.7.10	Cuando se utilizan equipos de ensayo automatizados para la obtención: procesamiento o ensayo de muestras, o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio se asegurará de que:	6.4.1 Generalidades	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. NOTA El equipamiento del laboratorio incluyen hardware y software de instrumentos, sistemas de medición y sistemas de información de laboratorio, o cualquier equipamiento que influya sobre los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los sistemas de transporte de muestras.
	a) El software, incluyendo el que está incorporado en el equipo, está documentado y validado satisfactoriamente para su uso en la instalación;		
	b) Estén establecidos procedimientos para proteger la integridad de los datos;	6.4.4 Instrucciones de 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 entrenado, autorizado y competente. c) Las instrucciones de uso del equipamiento, incluyendo aquellas proporcionadas por el fabricante, deben estar fácilmente disponibles. d) El equipo se debe utilizar en la forma especificada por el fabricante, a menos que se haya validado por el laboratorio. (ver 7.3.3).
	c) Las condiciones ambientales y de funcionamiento son las requeridas para mantener la integridad de los datos;		
d) Los programas y rutinas informáticas están adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción por personas no autorizadas o por virus informáticos.			

5.7.11	Cuando las calibraciones dan lugar a nuevos factores de corrección, el laboratorio se-asegurará de que estos se actualicen correctamente, después de cada calibración.	6.5.2 Calibración del equipamiento	e) asegurar que, cuando se utilizan factores de corrección, estos se actualizan y registran cuando se realiza una recalibración; f) manejo de situaciones en la que la calibración estuvo fuera de control, para minimizar el riesgo hacia el servicio y a los pacientes.
5.8	REACTIVOS	6.6 REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES	
5.8.1	El laboratorio utilizará reactivos químicos de calidad analítica acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos para la ejecución de los análisis	6.6.1 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. NOTA Los reactivos incluyen componentes que se suministran comercialmente o se preparan en el laboratorio, materiales de referencia (calibradores y materiales de control de calidad), medios de cultivo; los materiales consumibles incluyen puntas de pipeta, portaobjetos de vidrio, suministros para análisis efectuados en el lugar de atención al paciente, entre otros.
5.8.2	El laboratorio sólo utilizará reactivos autorizados por el CSSP o su equivalente y en ningún caso con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.	6.6.5 Reactivos y materiales consumibles - Instrucciones de uso	Las instrucciones de uso de los reactivos y materiales consumibles, incluyendo aquellos los 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, consulte 7.3.3
5.8.3	El laboratorio conservará los reactivos en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante.	6.6.2 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 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 suministros de forma que se impida el daño y el deterioro.
5.8.4	El laboratorio verificará, antes de utilizar un lote nuevo de reactivos, que esté acompañado del certificado de calidad o el correspondiente al tipo de reactivo, en el número de lote no solo incluir el inserto incluir los certificados de calidad en otros reactivos como sales y medios de cultivo	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; 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 consumible fue retirado de servicio; d) Los registros que confirman la aceptación inicial y continua del reactivo o material consumible.
5.8.5	En caso de tratarse de una nueva edición del inserto, el laboratorio debe asegurarse que se introduzcan en la marcha analítica, los cambios requeridos o en las características del producto por el fabricante y adoptará las acciones preventivas oportunas.	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 ponerlo en servicio. NOTA 1 La comparación del desempeño de los IQC entre lotes de reactivo nuevo y de lotes previos se puede utilizar como evidencia de la aceptación (ver 7.3.7.2). Se prefieren las muestras de paciente cuando se comparan lotes de reactivos diferentes para evitar problemas con la conmutabilidad de los materiales de IQC. NOTA 2 La verificación se puede basar a veces en el certificado de análisis del reactivo.
5.8.6	La preparación de reactivos en el laboratorio debe estar a cargo de personal entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.	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; 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

5.8.7	Las soluciones, que sean preparadas en el laboratorio se identificarán con una etiqueta apropiada, indicando: nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y de vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.		utilización y, cuando corresponda, la fecha en la que el reactivo o consumible fue retirado de servicio; d) Los registros que confirman la aceptación inicial y continua del reactivo o material consumible. Cuando el laboratorio utilice 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 las fechas de preparación y de caducidad.
5.8.8	El laboratorio garantizará que el agua que se utilice para preparar reactivos y otros usos asociados a los ensayos no interfiera en las determinaciones analíticas		
5.8.9	El agua se conservará en recipientes identificados al menos con su origen, lote o fecha de obtención. Los recipientes protegerán el agua de la contaminación química y microbiana, y se establecerá la forma adecuada para su limpieza		
	MATERIALES DE REFERENCIA		
5.8.10	El laboratorio dispondrá de los materiales de referencia requeridos para el desempeño de su actividad, tales como controles, calibradores, cepas de colección, antígenos y antisueros, células y otros.	6.6.1 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. NOTA Los reactivos incluyen componentes que se suministran comercialmente o se preparan en el laboratorio, materiales de referencia (calibradores y materiales de control de calidad), medios de cultivo; los materiales consumibles incluyen puntas de pipeta, portaobjetos de vidrio, suministros para análisis efectuados en el lugar de atención al paciente, entre otros.
5.8.11	El laboratorio establecerá los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia.	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; 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 consumible fue retirado de servicio; d) Los registros que confirman la aceptación inicial y continua del reactivo o material consumible. Cuando el laboratorio utilice 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 las fechas de preparación y de caducidad.
5.8.12	El laboratorio contará con la documentación que identifique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente.		
5.8.13	El laboratorio mantendrá el control de las existencias de los materiales de referencia utilizados y planificará su reposición oportuna.	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 hayan sido inspeccionados ni aceptados para su uso.

5.8.14	Los materiales de referencia se mantendrán separados de otros reactivos y el acceso a los mismos será restringido, excepto cuando estos formen parte de los reactivos.	6.6.2 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 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 suministros de forma que se impida el daño y el deterioro.
5.9	FASE PREANALITICA	7.2 PROCESOS PREANALÍTICOS	
5.9.1	El laboratorio se asegurará de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada para la realización de las actividades específicas. Antes de dar inicio a las mismas.	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 mantendrá la responsabilidad del funcionamiento general del laboratorio.
5.9.2	El laboratorio dispondrá de copias, para los pacientes o usuarios, que requieran de: a) lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos;	7.2.4.2 Información para las actividades previas a la toma de muestra	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: a) La preparación del paciente (por ejemplo, las instrucciones para los cuidadores, para quienes toman la muestra y para los pacientes) ; b) El tipo y cantidad de la muestra primaria a obtener con descripción de los contenedores y cualquier aditivo necesario y, cuando sea pertinente, el orden de toma de las muestras; c) El momento preciso de la toma de la muestra, cuando sea pertinente; 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 (p. ej., historial de administración de fármacos); e) El etiquetado de la muestra para una identificación inequívoca del paciente, así como el lugar anatómico de origen de la muestra y el etiquetado, y etiquetado cuando se han de tomar varias muestras del mismo paciente, incluyendo múltiples muestras de tejido o extendidos. f) Los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de las muestras específicas para los análisis solicitado.
	b) instrucciones sobre la preparación requerida antes de La obtención de la muestra; e) modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera;		
5.9.3	El laboratorio establecerá procedimientos o instrucciones para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, la transportación y la conservación de la muestra, según proceda. Los mismos deben incluir: a) descripción de los recipientes adecuados para contener la muestra;	7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de toma de las muestras	Para asegurar la toma de la muestra y el almacenamiento preanalítico de forma segura, precisa y clínicamente apropiada, el laboratorio debe proporcionar instrucciones para: a) La verificación de la identidad del paciente del cual se ha tomado la muestra primaria; b) La verificación y, cuando sea pertinente, el registro de que el paciente cumple los requisitos preanalíticos [por ejemplo, ayuno, estado de la 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]; c) La toma de las muestras primarias, con la descripción de los contenedores de la muestra primaria y cualquier aditivo necesarios, así como el orden de la toma de muestras, cuando sea pertinente; d) El etiquetado las muestras primarias de forma que proporcione un vínculo inequívoco con el paciente a quien corresponde; e) El registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha de la toma de la muestra
	b) aditivos apropiados;		
	c) tipo y volumen de muestra;		
	d) condiciones o estado del paciente en el momento de tomar la muestra;		
	e) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la obtención y la recepción en el laboratorio (requisitos de temperatura, tiempo de entrega u otros);		

	f) el etiquetado o identificación de las muestras;		y, cuando sea pertinente, el registro de la hora de la toma de la muestra;
	g) verificación de la información del paciente indicada en la solicitud		f) Los requisitos para separar o dividir la muestra primaria cuando sea necesario;
	h) información sobre la administración de medicamentos en el momento de tomar la muestra;		g) La estabilización y las condiciones de almacenamiento apropiadas antes de que las muestras tomadas se entreguen al laboratorio;
	i) identificación de la persona que toma la muestra;		h) La disposición final segura de los materiales utilizados en el proceso de toma de la muestra.
	j) desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra;	7.2.3.1 Generalidades	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 informado.
			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 es necesario para el cuidado del paciente, el laboratorio se debe comunicar con los usuarios o sus representantes, para aclarar la solicitud del usuario.
	k) transportación de la muestra antes o después de procesada;	7.2.5 Transporte de la muestra	a) Para asegurar el tiempo y el transporte oportuno y seguro de las muestras, el laboratorio debe proporcionar instrucciones para: 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 las muestras; 4) cualquier requisito específico para asegurar la integridad de las muestras, por ejemplo, el uso de conservantes apropiados.
			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.
			c) El laboratorio debe establecer y evaluar periódicamente la idoneidad del transporte de las muestras.
	l) conservación y almacenamiento de las muestras antes de ser analizadas.		a) Cada solicitud de análisis aceptada por el laboratorio debe ser considerada como un acuerdo.
5.9.4	El modelo de solicitud de análisis contendrá, al menos, la siguiente información:	7.2.3.1 Generalidades	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 informado.
	a) identificación del paciente;		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.
	b) nombre o identificación única de la persona autorizada que solicita los análisis y la sala, servicio o institución a la que pertenece;		d) Cuando es necesario para el cuidado del paciente, el laboratorio se debe comunicar con los usuarios o sus representantes, para aclarar la solicitud del usuario.

	<p>c) tipo de muestra; cuando sea conveniente;</p> <p>d) análisis solicitados;</p> <p>e) edad, sexo, diagnóstico o diagnóstico presuntivo e información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud;</p> <p>f) fecha y hora de la toma de la muestra, e identificación de quien la realiza;</p> <p>g) fecha y hora de la recepción de la muestra en el laboratorio e identificación de quien la recibe.</p>		
5.9.5	El formato del modelo de solicitud y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, tendrán en cuenta lo que establezca cada organización, y aquella información que requieran las instituciones responsables de la vigilancia epidemiológica.		
5.9.6	El laboratorio garantizará que la atención a los pacientes, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la comodidad, seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando esta se realice fuera del laboratorio o en el caso de pacientes discapacitados.	4.3 Requisitos relativos a los pacientes	<p>La dirección del laboratorio debe asegurar que el bienestar, la seguridad y los derechos de los pacientes son las consideraciones principales. El laboratorio deberá establecer e implementar los siguientes procesos:</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 análisis;</p> <p>b) entrega a pacientes y usuarios la información públicamente disponible sobre el proceso de análisis, incluyendo los costos cuando corresponda y para cuándo 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> <p>g) asegurar la disponibilidad e integridad continua de las muestras y de 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>

		4.1 Imparcialidad	<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 será responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no permitir que presiones comerciales, financieras o de otro tipo comprometan la imparcialidad.</p> <p>d) El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades y de sus relaciones para identificar las amenazas a su imparcialidad. Este seguimiento incluirá las relaciones de su personal.</p> <p>NOTA Una relación que amenaza la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, la gobernanza, la gestión, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, la mercadotecnia (incluido el desarrollo de la marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo para captar nuevos usuarios del laboratorio, entre otros. Tales relaciones no suponen necesariamente una amenaza a la imparcialidad del laboratorio.</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>
5.9.7	Las muestras que no posean identificación adecuada no deberán ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.	7.2.6.2 Excepciones para la aceptación de la muestra	<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 comprometida debido a</p> <p>1) La identificación incorrecta del paciente o de la muestra.</p>
5.9.8	Las muestras deben registrarse en papel o en formato digital, indicando la fecha y hora de recepción, la identificación de quien las recibe y un código o número consecutivo del laboratorio. La combinación del número consecutivo con la fecha de entrada en el laboratorio debe asegurar la trazabilidad desde la recepción o toma de la muestra hasta el resultado del análisis	7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra	<p>El laboratorio debe disponer de un procedimiento para la recepción de la muestra que incluya:</p> <p>a) la trazabilidad inequívoca de las muestras, por solicitud y etiquetado, a un paciente identificado de forma unívoca y, cuando corresponda, al lugar anatómico;</p> <p>b) los criterios de aceptación y rechazo de las muestras;</p> <p>c) el registro de la fecha y hora de recepción de la muestra, cuando sea 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, efectuadas 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 incluya la información para el etiquetado especial, el transporte, cualquier método del 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</p>
5.9.9	El laboratorio establecerá los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas debido a lipemia, hemólisis, volumen insuficiente uso incorrecto de preservante o anticoagulante, tiempo excesivo o temperatura inadecuada de conservación u otras causas. Si la muestra es aceptada y analizada, en el IA se reflejará el estado de la muestra al ser recibida en el laboratorio.	7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra	<p>b) los criterios de aceptación y rechazo de las muestras;</p> <p>e) la evaluación de las muestras recibidas, efectuadas por personal autorizado, para asegurar el cumplimiento de los criterios de aceptación pertinentes para los análisis solicitados;</p>
5.9.10	El laboratorio debe establecer qué tipo de muestras conservará y el tiempo especificado, en condiciones de temperatura	7.2.7.1 Protección de la muestra	El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones apropiadas para asegurar las muestras del paciente, la integridad de las mismas y evitar pérdidas o daños durante la manipulación, la preparación y el almacenamiento.

	que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis o para efectuar otros adicionales, con posterioridad a la emisión del IA.	7.2.7.3 Estabilidad de la muestra	Considerando la estabilidad del analito en una muestra primaria, se debe especificar y realizar el seguimiento del tiempo transcurrido entre la toma de la muestra y la realización del análisis, cuando sea pertinente.
5.9.11	El laboratorio debe garantizar que las muestras que se tomen en el área de cuidados intensivos o de urgencias, también sean trazables desde la obtención hasta el IA, aun cuando puedan seguir un procedimiento más expedito para realizar el análisis solicitado.	7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra	El laboratorio debe disponer de un procedimiento para la recepción de la muestra que incluya: 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 pertinente d) el registro de la identidad de la persona que recibe la muestra, cuando sea pertinente; e) la evaluación de las muestras recibidas, efectuadas por personal autorizado, para asegurar el cumplimiento de los criterios de aceptación pertinentes para los análisis solicitados; f) las instrucciones para las muestras específicamente identificadas como urgentes, que incluya la información para el etiquetado especial, el transporte, cualquier método del procesamiento rápido, los tiempos de respuesta y los criterios de notificación especiales a seguir g) el aseguramiento de que todas las alícuotas de la muestra deben poseer trazabilidad inequívoca hasta la muestra primaria
		7.2.6.2 Excepciones para la aceptación de la muestra	a) El laboratorio debe disponer de un proceso que considere los mayores beneficios para el cuidado asistencial del paciente cuando una muestra ha resultado comprometida debido a 1) La identificación incorrecta del paciente o de la muestra, 2) La inestabilidad de la muestra debido, por ejemplo, a retrasos en el transporte, 3) La temperatura incorrecta de almacenamiento o de manipulación, 4) Los contenedores inapropiados e 5) El volumen insuficiente de la muestra. 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 respondan , aconsejar precaución cuando los resultados que puedan resultar afectados.
5.1	FASE ANALITICA	7.3 PROCESOS ANALÍTICOS	
5.10.1	Todos los métodos de análisis estarán documentados en procedimientos o instrucciones de trabajo donde se resuma la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse. Los cuales deben estar actualizados y controlados. La descripción de los métodos de análisis contendrá, al menos, los siguientes aspectos:	7.3.2 Verificación de los métodos de análisis	a) El laboratorio debe disponer de un procedimiento para verificar que puede 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.
	a) los usos clínicos del análisis;		b) Las especificaciones de 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.
	b) el principio del método;		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. 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.

c) las características de desempeño (linealidad, precisión, veracidad, Límite de detección, sensibilidad y especificidad analítica o clínica u otros, según corresponda)

d) el tipo de muestra;

e) el tipo de recipiente y los aditivos para la muestra, cuando proceda;

f) los reactivos, calibradores y controles, cuando proceda;

g) los instrumentos, equipos y métodos de calibración correspondiente, cuando proceda;

h) la marcha analítica, en orden cronológico (puede utilizarse un diagrama de flujo con la simbología adecuada);

i) el control de la calidad;

j) los factores que pueden ocasionar la obtención de valores artificialmente aumentados o disminuidos;

k) los cálculos; cuando proceda;

l) los intervalos de referencia, cuando proceda;

m) las precauciones de bioseguridad;

e) Si un método es revisado por el organismo emisor, el laboratorio deber repetir la verificación en la medida en que sea necesario.

f) Se deben conservar los registros de verificación siguientes

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, las acciones tomadas.

5.10.2	En los métodos de análisis basados en reactivos, calibradores y controles, podrá anexarse la Literatura Interior vigente correspondiente, pero también se seguirá el formato general de los instructivos o procedimientos que el laboratorio establezca para documentar todos los métodos de análisis.	7.3.3 Validación de los métodos de análisis	<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 instrucciones de uso del fabricante o del rango de medición validado originalmente; reactivos de terceros que se utilizan en el instrumento que no sean los previstos y cuando no están disponibles los datos de la validación) ; 3) métodos validados posteriormente modificados. <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 de 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 es 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
5.10.3	El laboratorio revisará periódicamente los intervalos de referencia y modificará aquellos que demuestre que ya no son apropiados, basados en resultados de estudios locales. También se revisarán los intervalos de referencia cuando se cambie un método de análisis.	7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica	<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 se registran las bases que lo justifican, para reflejar la población de pacientes a la que atiende el laboratorio, teniendo en consideración el riesgo para los pacientes.</p> <p>NOTA Los valores de referencia biológicos proporcionados por el fabricante pueden ser utilizados por el laboratorio, si se verifica la base poblacional de estos valores y el laboratorio estima que es aceptable</p> <p>b) Los intervalos de referencia biológico 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 preanálisis, el laboratorio deberá 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 a identificar, por ejemplo, análisis genéticos.</p>

5.10.4	La dirección establecerá una política documentada para el reensayo y el remuestreo, la cual debe ser conocida y aplicada por el personal	5.5 Objetivos y política	<p>a) La dirección del laboratorio debe establecer y mantener objetivos y políticas (ver 8.2) para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) satisfacer las necesidades y requerimientos de los pacientes y usuarios; 2) comprometerse con una buena prácticas profesional; 3) proporcionar análisis que cumplen con su uso previsto; 4) cumplir con este documento. <p>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.</p> <p>c) La dirección del laboratorio deberá asegurar que la integridad del sistema de gestión se mantiene cuando se planifican e implementan cambios del sistema de gestión.</p> <p>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. (ver 8.8.2).</p> <p>NOTA Los tipos de indicadores de calidad incluyen el número de muestras inaceptables respecto al número recibido, el número de errores en el registro o en la recepción de la muestra, o en ambos, el número de informes corregidos, la tasa de cumplimiento de los tiempos de respuesta especificados.</p>
5.10.5	Sólo podrá realizar análisis el personal autorizado para esto y en ningún caso se permitirá que se introduzcan modificaciones a los métodos de análisis que no hayan sido previamente aprobadas por la dirección.	6.2.3 Autorización	<p>El laboratorio debe autorizar al personal para realizar las actividades específicas del laboratorio, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) seleccionar, desarrollar, modificar, validar y verificar métodos; b) revisar, liberar e informar los resultados; c) usar los sistemas de información de laboratorio, en particular: el acceso a los datos e información del paciente, el ingreso de los datos del paciente y de los resultados del análisis, la modificación de los datos del paciente o de los resultados del análisis.
5.11	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANALISIS	7.3 PROCESOS ANALÍTICOS	
5.11.1	La dirección supervisará sistemáticamente los puntos críticos de todo el proceso analítico, desde la solicitud del análisis y la recepción de la muestra hasta la emisión del IA correspondiente.	5.4.1 Generalidades	<p>El laboratorio debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> c) especificar sus procedimientos en la medida necesaria para asegurar la aplicación coherente de las actividades del laboratorio y la validez de los resultados.
		7.3.1 Generalidades	<ol style="list-style-type: none"> 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.
5.11.2	La dirección establecerá un sistema para el control de la calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis.	7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC)	<ol style="list-style-type: none"> 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.

5.11.3	El laboratorio utilizará controles y calibradores adecuados a los ensayos que realiza.	6.6.1 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. NOTA Los reactivos incluyen componentes que se suministran comercialmente o se preparan en el laboratorio, materiales de referencia (calibradores y materiales de control de calidad), medios de cultivo; los materiales consumibles incluyen puntas de pipeta, portaobjetos de vidrio, suministros para análisis efectuados en el lugar de atención al paciente, entre otros.
5.11.5	El laboratorio comparará con otros laboratorios los resultados de aquellos ensayos que no estén comprendidos en ningún PEEC, intercambiando muestras o utilizando materiales de control, certificados o comerciales, analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.	7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)	a) El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño en la ejecución de los métodos de análisis mediante la comparación entre los resultados de otros laboratorios. Esto incluye la participación en programas EQA apropiados para los análisis e interpretación de los resultados de los mismos incluyendo los métodos de análisis POCT. 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.
5.12	FASE POST ANALITICA		
5.12.1	El laboratorio gestionará la eliminación segura de las muestras que ya no se requieran para análisis, de acuerdo con la reglamentación institucional y nacional vigente.	7.4.2 Manipulación pos analítica 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 mantiene 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.
5.12.2	El personal designado revisará y evaluará con la información disponible del paciente los resultados de los ensayos, antes de autorizar la entrega de los mismos	7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados	Los resultados se deben de revisar y autorizar antes de su publicación. 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 exámenes 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.
	INFORME DE ANALISIS		
5.12.3	Los resultados de los análisis efectuados serán informados por el laboratorio en un IA con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras, según el formato aprobado por la dirección.	7.4.1.1 Generalidades	a) Los resultados del análisis se deben informar de manera exacta, clara, sin ambigüedad y de acuerdo con cualquier instrucción específicas 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.
5.12.4	La dirección garantizará que los IA estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis		c) Se debe conservar toda la información asociada con los informes emitidos, de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión (ver 8.4). NOTA Para el propósito de este documento, los documentos se pueden emitir en documento impreso o por medio electrónico, siempre que se cumplan los requisitos de este documento.
5.12.5	La dirección se asegurará de que sólo se entreguen los IA a las personas autorizadas	7.4.1.3 Informe de los resultados críticos	Cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los límites de decisión críticos establecidos:

	para ello y se establecerán las instrucciones apropiadas para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes, cuando proceda.		a) se informa al usuario u a otra persona autorizada tan pronto como sea pertinente, en función de la información clínica disponible;
5.12.6	<p>El IA deberá incluir, al menos, la siguiente información:</p> <p>a) La identificación del laboratorio;</p> <p>b) la identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo~</p> <p>c) el código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio;</p> <p>d) el tipo de muestra;</p> <p>e) la identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis;</p> <p>f) fecha de recepción de la muestra y de emisión del IA; por ejemplo, cuando proceda, en el laboratorio de cuidados intensivos, puede incluirse la hora de la solicitud del análisis y de la emisión del IA;</p>	7.4.1.6 Requisitos para los informes	<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 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 método de análisis utilizados, cuando sea pertinente, incluyendo cuando sea posible y necesario, la identificación armonizada (electrónica) del mensurando y el principio de medición;</p> <p>g) Los resultados del análisis, que incluyan cuando corresponda, las unidades de medida, expresadas en unidades SI, unidades trazables a unidades 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 sustenten los límites de decisión clínica, según sea necesario;</p> <p>NOTA Las listas o tablas de intervalos de referencia biológicos se pueden distribuir a los usuarios del laboratorio.</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 de declaraciones específicas sobre el desempeño de la medición;</p> <p>j) La identificación de la(s) persona(s) que revisan los resultados y autorizan la liberación del informe (si no contenida en el informe, fácilmente disponible cuando sea necesario);</p>

	<p>g) los resultados del análisis, expresados en unidades del ST.</p> <p>NOTA: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.</p> <p>a) los intervalos de referencia, cuando proceda;</p> <p>b) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;</p> <p>e) comentarios, cuando proceda;</p> <p>d) el nombre o identificación única del solicitante y el destino del IA;</p> <p>e) la identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el IA, con el sello autorizado por la Junta de Vigilancia de la profesión de Laboratorio Clínico;</p> <p>f) la identificación de la persona que supervisa o autoriza la entrega del IA;</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 modo 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>
5.12.7	<p>La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberán seguir la terminología y la sintaxis recomendada y reconocida por las especialidades médicas del país.</p>	7.4.1.6 Requisitos para los informes	<p>Cada informe debe incluir la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones documentadas para omitir algún ítem:</p> <p>g) Los resultados del análisis, que incluyan cuando corresponda, las unidades de medida, expresadas en unidades SI, unidades trazables a unidades 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 sustenten los límites de decisión clínica, según sea necesario;</p> <p>NOTA Las listas o tablas de intervalos de referencia biológicos se pueden distribuir a los usuarios del laboratorio</p>
5.12.8	<p>Cuando el laboratorio requiera utilizar el modelo de solicitud de análisis recibido, para informar los resultados del ensayo, entonces completará en el mismo la información indicada en el apartado anterior.</p>		

5.12.9	En casos de extrema urgencia, cuando no sea posible emitir un IA escrito pero sea determinante para la vida del paciente transmitir los datos, la dirección establecerá las instrucciones para la comunicación telefónica o por correo electrónico de los resultados de los análisis, pero posteriormente se enviará el IA original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente. así como la persona responsable de la comunicación del mismo.	7.4.1.3 Informe de los resultados críticos	Cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los límites de decisión críticos establecidos: a) se informa al usuario u a otra persona autorizada tan pronto como sea pertinente, en función de la información clínica disponible; b) se documentan las acciones implementada, 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; c) el laboratorio debe disponer de un procedimiento de escalamiento para que el personal del laboratorio sepa a quien dirigirse cuando no se pueda contactar con una persona responsable.
5.12.10	El laboratorio establecerá las instrucciones para emitir una copia de un IA en caso de extravío o deterioro del original.	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 sea pertinente. b) Los resultados revisados se deben entregar solamente en forma de documento adicional o transferencia de datos, y estar claramente identificados que han sido revisados y se debe de 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 debe identificar de forma inequívoca y tal informe debe de 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
5.12.11	Si el laboratorio detectara un error en un IA, después que fue entregado o comunicado, se hará la corrección por medio de la emisión y entrega de un nuevo IA para sustituir el errado y se informará de inmediato a las personas competentes		
5.13	CONTRATOS Y CONVENIOS	6.7 CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS	
5.13.1	La dirección establecerá un procedimiento y los registros necesarios para concertar y revisar periódicamente los contratos para brindar servicios a pacientes o recibir servicios de laboratorios clínicos subcontratados.	6.7.1 Contratos con usuarios del laboratorio	El laboratorio debe disponer de un procedimiento para establecer y revisar periódicamente los contratos para proporcionar las actividades del laboratorio. El procedimiento debe asegurar: 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. Los usuarios del laboratorio deben ser informados de cualquier cambio relativo a un contrato que pueda afectar a los resultados del análisis . Se deben retener los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo.
5.13.2	La dirección se asegurará de que el convenio establezca claramente los requisitos a cumplir y las responsabilidades de las partes involucradas, a partir de los recursos y las capacidades disponibles y la competencia de los laboratorios.		
5.13.3	Cuando sea necesario modificar las condiciones establecidas en el convenio, se revisará y actualizará el mismo por las partes.		

5.13.4	Cuando sea necesaria la remisión de muestras a un laboratorio subcontratado, la Dirección debe garantizar que el paciente acepta la prestación del servicio en dichas condiciones.		
5.13.5	Si el laboratorio referente prepara el informe, este debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados reportados por el laboratorio referido, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica.	7.4.1.7 Información adicional para informes	c) Los informes de los resultados de los análisis o partes del análisis efectuado por un laboratorio de derivación, deben de incluir cualquier información proporcionada por los consultores, así como le nombre del laboratorio que efectuó los análisis.
5.13.6	El laboratorio mantendrá registros de los laboratorios subcontratados y de las muestras que han sido enviadas a cada laboratorio. Además debe conservar una copia del IA del laboratorio referido.	6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente	El laboratorio debe disponer de procedimientos y conservar registros para: a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para todos los productos y servicios proporcionados externamente; b) definir los criterios de 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) adoptar cualquier acción que surja como resultado de las evaluaciones del desempeño de los proveedores externos
6	PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD		
6.1	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES		
6.1.1	La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para identificar y manejar adecuadamente las no conformidades (en adelante "nc") que se generen.	7.5 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 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: a) se especifican las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;

6.1.2	participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correspondientes.		<p>b) se especifican las acciones inmediatas y a largo plazo basadas en el proceso de análisis del riesgos establecido por el laboratorio;</p> <p>c) se interrumpen los análisis y se retienen los informes cuando existe 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 liberados 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 (ver 8.7).</p> <p>El laboratorio deberá conservar los registros del trabajo no conforme y de las acciones, según se especifica en 7.5 a) a g).</p>
6.2	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		
6.2.1	El laboratorio establecerá y mantendrá actualizado el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas.	8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad	<p>Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:</p> <p>a) Responder a 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, incluyendo el escalamiento hasta la persona apropiada. <p>b) Determinar la(s) causa(s) de la no conformidad.</p> <p>c) Evaluar la necesidad de la acción correctivas para eliminar la(s) causa(s) 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) evaluar los posibles riesgos y los efectos si se produce de nuevo la no conformidad <p>d) Implementando cualquier acción necesaria.</p> <p>e) Revisando y evaluando la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.</p> <p>f) Actualizando los riesgos y las oportunidades de mejora, según sea necesario.</p> <p>g) Introduciendo cambios en el sistema de gestión, si es necesario.</p>
		8.7.2 Eficacia de la acción correctiva	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y deben mitigar la(s) causa(s) identificada(s).
		8.7.3 Registro de no conformidades y acciones correctivas	<p>El laboratorio debe conservar registros como evidencia de</p> <ol style="list-style-type: none"> a) La naturaleza de las no conformidades, causa(s) y cualquier acción subsiguiente emprendida, y b) La evaluación de la eficacia de cualquier acción correctiva
		8.5.1 Identificación de los riesgos y las oportunidades de mejora	<p>El laboratorio debe identificar los riesgos y las oportunidades de mejora asociados con las actividades del laboratorio para:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) prevenir o reducir los impactos no deseados y los fallos potenciales asociados con sus actividades b) lograr la mejora, actuando sobre las oportunidades; c) asegurar que el sistema de gestión logra los resultados previstos;

			<p>d) mitigar los riesgos que afectan el cuidado del paciente;</p> <p>e) ayudar a conseguir el propósito y los objetivos del laboratorio.</p>
6.2.2	La dirección documentará el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas hasta su total cumplimiento y verificará la efectividad de las mismas.	8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad	<p>Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:</p> <p>a) Responder a 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, incluyendo el escalamiento hasta la persona apropiada. <p>b) Determinar la(s) causa(s) de la no conformidad.</p> <p>c) Evaluar la necesidad de la acción correctivas para eliminar la(s) causa(s) 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) evaluar los posibles riesgos y los efectos si se produce de nuevo la no conformidad <p>d) Implementando cualquier acción necesaria.</p> <p>e) Revisando y evaluando la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.</p> <p>f) Actualizando los riesgos y las oportunidades de mejora, según sea necesario.</p> <p>g) Introduciendo cambios en el sistema de gestión, si es necesario.</p>
		8.7.2 Eficacia de la acción correctiva	Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas y deben mitigar la(s) causa(s) identificada(s).
		8.7.3 Registro de no conformidades y acciones correctivas	<p>El laboratorio debe conservar registros como evidencia de</p> <ol style="list-style-type: none"> a) La naturaleza de las no conformidades, causa(s) y cualquier acción subsiguiente emprendida, y b) La evaluación de la eficacia de cualquier acción correctiva
		8.5.1 Identificación de los riesgos y las oportunidades de mejora	<p>El laboratorio debe identificar los riesgos y las oportunidades de mejora asociados con las actividades del laboratorio para:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) prevenir o reducir los impactos no deseados y los fallos potenciales asociados con sus actividades b) lograr la mejora, actuando sobre las oportunidades; c) asegurar que el sistema de gestión logra los resultados previstos; d) mitigar los riesgos que afectan el cuidado del paciente; e) ayudar a conseguir el propósito y los objetivos del laboratorio.
6.3	AUDITORIAS INTERNAS	8.8 EVALUACIONES	
6.3.1	El laboratorio planificará y ejecutará anualmente las auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos que establece este Reglamento Técnico y para ello mantendrá actualizados los procedimientos y los registros necesarios, en los cuales se definirán los criterios y la metodología a seguir.	8.8.1 Generalidades	El laboratorio debe efectuar evaluaciones a intervalos planificados para demostrar que la gestión, el apoyo operativo y los procesos de examen 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.
		8.8.3 Auditorías internas (8.8.3.1)	<p>8.8.3.1 El laboratorio debe efectuar auditorías internas a intervalos planificados para obtener información que indique si el sistema de gestión</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Cumple con los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluyendo sus actividades,

6.3.2	El programa anual de auditorías internas abarcará todas las actividades del laboratorio, enfatizando en las áreas de importancia crítica para la atención y la seguridad del paciente, y considerando los resultados de auditorías previas		<p>b) cumple con los requisitos de este documento, y</p> <p>c) se implementa y mantiene de forma eficaz</p>
6.3.3	Las auditorías internas serán coordinadas y lideradas por personal que haya sido formado como auditor interno según los requisitos establecidos en la NSR ISO 19011	8.8.3 Auditorías internas (8.8.3.2)	<p>a) La prioridad otorgada al riesgo para los pacientes derivado de las actividades de laboratorio;</p> <p>b) un programa que tenga en cuenta los riesgos identificados; los resultados tanto de evaluaciones externas como de auditorías internas previas; la ocurrencia de no conformidades, los incidentes las quejas; y los cambios que afecten a las actividades del laboratorio;</p> <p>c) los objetivos de las auditorías especificados, los criterios y el alcance de cada auditoría;</p> <p>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;</p> <p>e) asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;</p> <p>f) asegurar que los resultados de las auditorías se notifican al personal pertinente;</p> <p>g) la implementación de la corrección y las acciones correctivas apropiadas sin demoras indebidas;</p> <p>h) la conservación de los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.</p>
6.3.4	El equipo auditor podrá ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que no auditen su propia actividad.		
6.3.5	El equipo auditor elaborará el informe final, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma. Este informe será presentado a la dirección para su revisión		
6.3.6	La dirección se asegurará de que se aplique lo establecido en el procedimiento para el manejo de las nc detectadas en las auditorías y se adopten las acciones correctivas y preventivas pertinentes.	8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad	<p>a) Responder a 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, incluyendo el escalamiento hasta la persona apropiada. <p>b) Determinar la(s) causa(s) de la no conformidad.</p> <p>c) Evaluar la necesidad de la acción correctivas para eliminar la(s) causa(s) 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) evaluar los posibles riesgos y los efectos si se produce de nuevo la no conformidad <p>d) Implementando cualquier acción necesaria.</p> <p>e) Revisando y evaluando la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.</p> <p>f) Actualizando los riesgos y las oportunidades de mejora, según sea necesario.</p> <p>g) Introduciendo cambios en el sistema de gestión, si es necesario.</p>
6.3.7	Las actividades de seguimiento de las auditorías incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.	8.9.3 Salidas de la revisión	<p>Los elementos de salida de la revisión por la dirección debe ser un registro de decisiones y acciones relacionadas al menos con lo siguiente:</p> <p>a) la eficacia del sistema de gestión y sus procesos;</p> <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. Las conclusiones y acciones derivadas de las revisiones por la dirección se deben comunicar al personal del laboratorio</p>

6.4	TRATAMIENTO DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS	7.7. QUEJAS	
6.4.1	La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para investigar y evaluar las quejas y reclamos, relacionados con el servicio de laboratorio, provengan del personal clínico, de los pacientes o de otras partes.	7.7.1 Proceso	El laboratorio debe disponer con un proceso para el tratamiento de las quejas que debe incluir como mínimo lo siguiente: a) una descripción del proceso para recibir, verificar e investigar la queja, y decidir qué acciones se deben tomar en respuesta a la misma; NOTA La resolución de quejas puede conducir a la implementación de acciones correctivas (ver 8.7) o se puede utilizar como elemento de entrada en el proceso de mejora (ver 8.6). b) el seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; c) aseguramiento de que se tomen la acción apropiada Una descripción del proceso para el tratamiento de las quejas debe estar disponible públicamente.
		7.7.2 Recepción de la queja	a) Al recibir la queja, el laboratorio debe confirmar si la queja está relacionada con sus actividades de las que es responsable y, en caso afirmativo debe, resolver la queja. (ver 8.7.1). b) El laboratorio que recibe la queja ser responsable de recopilar toda la información necesaria, para determinar si la denuncia está fundamentada. 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.
		7.7.3 Resolución de la queja	La investigación y resolución de quejas no debe dar lugar a ninguna acción discriminatoria. 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.
6.4.2	La dirección se asegurará que se aplique a las quejas y reclamos recibidos lo establecido en los procedimientos para el control de las NC y la adopción de correcciones, acciones correctivas y preventivas.	8.9.2 Entradas de la revisión	Se deben registrar los elementos de entrada de la revisión por la dirección y deben incluir evaluaciones al menos de lo siguiente d) La retroalimentación y quejas de pacientes, usuarios y personal;

Apéndice 11

Correspondencia entre RTS 11.01.01:13 y NTS ISO 9001:2015

Las secciones marcadas con color hacen referencia a los requisitos que el RTS no guarda correspondencia con la NTS ISO 9001:2015.

RTS 11.01.01:13	DESCRIPCIÓN	CORRESPONDENCIA A ISO 9001:2015	DESCRIPCIÓN
5	REQUISITOS	4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	
5.1	ORGANIZACIÓN		
5.1.1	La institución a la que pertenezca el laboratorio clínico (en adelante "el laboratorio") deberá estar debidamente autorizadas.	8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	<p>Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:</p> <p>a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:</p> <p>1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;</p>
5.1.2	La dirección del laboratorio (en adelante "la dirección") será responsable de:	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	<p>6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Los objetivos de la calidad deben:</p> <p>a) ser coherentes con la política de la calidad;</p> <p>b) ser medibles;</p> <p>c) tener en cuenta los requisitos aplicables;</p> <p>d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;</p> <p>e) ser objeto de seguimiento;</p> <p>f) comunicarse;</p> <p>g) actualizarse, según corresponda.</p> <p>La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.</p>
	a) Establecer la misión del laboratorio y sus objetivos anuales de trabajo. lo cual deberá ser conocido por el personal;		
	b) Cumplir los requisitos que establece el presente Reglamento Técnico en las instalaciones permanentes, temporales y móviles del laboratorio, así como los reglamentos y disposiciones técnicas y legales que resulte pertinente;	8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:
	c) Supervisar los trabajos realizados en el laboratorio para garantizar que sus resultados analíticos sean confiables;		

	d) Asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis. La utilización del servicio y la interpretación de los resultados del laboratorio incluyendo la participación en la discusión de casos clínicos, cuando sea procedente;	8.2.1 Comunicación con el cliente	La comunicación con los clientes debe incluir: a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios; b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes; d) manipular o controlar la propiedad del cliente; e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.
5.1.3	La dirección se asegurará de que a) Esté definida la relación del laboratorio con la instancia superior de la institución de la que forma parte y con cualquier otra organización a la que pueda estar asociado;		
	b) Estén definidos los diferentes procesos dentro del laboratorio y su interrelación;	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe: a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos; b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
	c) El personal del laboratorio (en adelante "el personal") sea supervisado de manera apropiada, acorde a su nivel de responsabilidad;		
	d) Estén definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal, incluyendo los sustitutos correspondientes;	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.
	e) estén disponibles los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;	5.1.1 Generalidades	e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles
	f) El laboratorio aplique sistemáticamente el control de calidad interno y participe en programas de evaluación externa de la calidad;	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: a) se definen los resultados a lograr;
	g) El tiempo de respuesta para cada uno de los análisis esté establecido considerando las necesidades clínicas;	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4.1 Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;

	h) La información confidencial esté protegida.	8.5.3 Control de la información documentada	b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).
5.1.4	La Dirección del Laboratorio revisará el estado de cumplimiento de los requisitos de BPLC con una frecuencia semestral o anual y documentará los resultados de la misma en un informe de revisión.	5.1.1 Generalidades	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad: a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad; c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización; j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.
5.1.5	En la Revisión por la Dirección (RD) deberán considerarse, en el período analizado:	9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	
	a) Seguimiento de las revisiones anteriores;	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre: a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas; b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad; c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a: 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes; 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad; 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios; 4) las no conformidades y acciones correctivas; 5) los resultados de seguimiento y medición; 6) los resultados de las auditorías; 7) el desempeño de los proveedores externos; d) la adecuación de los recursos; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1); f) las oportunidades de mejora.
	b) Estado de las acciones correctivas y preventivas tomadas;		
	c) Otros informes relacionados con la estadística de trabajo e indicadores como el tiempo de respuesta.		
	d) Resultado de auditorías o inspecciones recientes;		
	e) Resultados de las evaluaciones externas de la calidad;		
	f) No conformidades, quejas, resultado de encuestas u opiniones;		
	g) comportamientos de suministros recibidos		
5.1.6	La dirección registrará las conclusiones y acciones que se deriven de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido.	9.3.1 Generalidades	La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

5.1.7	La dirección establecerá la recopilación, procesamiento y análisis de los datos apropiados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este Reglamento Técnico.	7.5.1 Generalidades	El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
5.2	RECURSOS HUMANOS	7 APOYO	
5.2.1	El laboratorio contará con personal suficiente, con la calificación y experiencia necesarias para el desarrollo de sus funciones. Éstos deben ser Licenciados y tecnólogos en laboratorio clínico debidamente autorizados para el ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico.	7.1.2 Personas	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos
5.2.2	En el caso de los Bancos de Sangre, el Director del laboratorio deberá estar legalmente autorizado para ejercer su profesión que puede ser un licenciado (a) en laboratorio clínico o un médico calificado con entrenamiento formal en banco de sangre y medicina transfusional.	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas; c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1); d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización; e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.
		7.1.2 Personas	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.
5.2.3	El personal cumplirá con los reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio, tales como los relacionados con la disciplina laboral, la bioseguridad y la ética profesional, entre otros.	7.3 Toma de conciencia	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: a) la política de la calidad; b) los objetivos de la calidad pertinentes; c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño; d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
5.2.4	El laboratorio debe ser dirigido por un profesional, con grado académico de licenciatura en Laboratorio Clínico, con la autoridad y los recursos para desempeñar sus funciones, además de la experiencia establecida en el perfil del puesto.	7.1.1 Generalidades	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes
		7.1.2 Personas	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

5.2.5	El laboratorio contará con los requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo, donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará se conozcan y cumplan		
5.2.6	El laboratorio debe tener un responsable de la gestión de la calidad, con autoridad suficiente para dar seguimiento a lo relacionado con el cumplimiento de las BPLC. Debe ser un Licenciado en laboratorio Clínico, con formación específica en sistemas de gestión de la calidad y en otros temas relacionados con esta tarea.	7.1.2 Personas	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.
		5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.
5.2.7	La dirección del laboratorio deberá mantener actualizado a través de capacitaciones al personal en las tareas específicas tales como las tomas de muestras, diferentes tipos de análisis, y la utilización de determinados equipos.	7.1.6 Conocimiento de la organización	<p>La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.</p> <p>NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.</p> <p>NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:</p> <p>a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);</p> <p>b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).</p>
5.2.8	Cuando se requiera, los individuos podrán realizar más de una función, siempre que no se generen conflictos de interés entre las misma; y cumplan con las competencias requeridas	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas; c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1); d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización; e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.
		7.1.2 Personas	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos
		7.2 Competencia	La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;

5.2.9	La dirección del laboratorio establecerá las necesidades de capacitación del personal y dispondrá de un programa que permita satisfacer dichas necesidades. El Programa de Capacitación se actualizará anualmente y comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, el adiestramiento, así como la evaluación objetiva y sistemática del personal.	7.1.6 Conocimiento de la organización	<p>La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.</p> <p>Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.</p> <p>NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.</p> <p>NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:</p> <p>a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);</p>
5.2.10	El personal deberá tener formación general en BPLC y Bioseguridad, además de la formación específica en las tareas que realiza en el laboratorio.	7.2 Competencia	<p>La organización debe:</p> <p>a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas; c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.</p> <p>NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes</p>
5.2.11	El personal de nuevo ingreso debe recibir un adiestramiento inicial teórico-práctico que abarque aspectos generales del laboratorio y específicos de la función que desempeñará y será evaluado antes de incorporarse al puesto de trabajo.	7.1.6 Conocimiento de la organización	<p>La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.</p> <p>Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.</p> <p>NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.</p> <p>NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:</p> <p>a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);</p> <p>b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).</p>
5.2.12	El personal que cambia de actividad dentro del laboratorio debe ser adiestrado y evaluado en sus nuevas tareas antes de incorporarse a las mismas.		
5.2.13	La dirección del laboratorio establecerá y mantendrá actualizados registros y las evidencias correspondientes de la calificación, capacitación, evaluación del personal y de la toma de acciones correctivas; orientadas a alcanzar las competencias requeridas para el puesto.	7.2 Competencia	<p>d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.</p> <p>NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.</p>
5.3	DOCUMENTOS LEGALES Y REGULATORIOS	7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	
5.3.1	El laboratorio contará con los siguientes documentos legales y regulatorios:	7.5.1 Generalidades	<p>El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:</p> <p>a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;</p>

	<p>a) Las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del CSSP y otras autoridades sanitarias, normas salvadoreñas, reglamentos técnicos y otras disposiciones aplicables a la actividad específica de laboratorio clínico.</p> <p>b) Las versiones actualizadas y aprobadas de los Reglamentos de carácter interno, el organigrama de La institución y del laboratorio, la estructura orgánica, la identificación de sustitutos para cada función, establecimiento de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo y los manuales del laboratorio.</p> <p>c) Los informes de las inspecciones o auditorías efectuadas en el laboratorio y el informe de la Revisión por la Dirección</p> <p>d) Los contratos actualizados de cualquier índole relacionados a la actividad del laboratorio</p>		<p>b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad</p> <p>NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a: — el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; — la complejidad de los procesos y sus interacciones; y — la competencia de las personas.</p>
	DOCUMENTOS ESPECIFICOS DEL LABORATORIO		
5.3.2	<p>El laboratorio contará con los procedimientos operativos estandarizados (en lo adelante POE), las instrucciones de trabajo, para uso de equipos e instrumentos (en lo adelante "instrucciones"), los registros, los Informes de Análisis (en lo adelante "IA"), las etiquetas, los informes mensuales de estadística y otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades.</p>	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	<p>4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:</p> <p>a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;</p> <p>b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.</p>
5.3.3	<p>La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada</p>	8.5.6 Control de los cambios	<p>La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.</p>

5.3.4	El laboratorio podrá almacenar los registros en cualquier medio apropiado, de forma tal que sean fácilmente recuperables, y en locales que proporcionen las condiciones adecuadas para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.	7.5.3 Control de la información documentada	7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda: b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
5.3.5	El laboratorio definirá el periodo de retención de los diversos documentos, teniendo en cuenta las regulaciones y la reglamentación vigente en cada caso. Dicho periodo no debe ser menor de dos años.		7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda: d) conservación y disposición
5.3.6	Se considerarán registros, entre otros, los siguientes:	7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	
	a) Solicitudes; registros de entrada y salida de muestras; IA; salidas impresas de los instrumentos; cuadernos u hojas de trabajo del laboratorio; funciones de calibración y factores de conversión;	7.5.2 Creación y actualización	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.
	b) Registros de los accesos a los locales, cuando proceda, y a los sistemas automatizados; de mantenimiento y calibración interna. externa de uso de los instrumentos y equipos;	7.5.3 Control de la información documentada	7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).
	c) Registros de auditorías internas y externas; de las quejas; de las no conformidades; de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas;		7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda: a) distribución, acceso, recuperación y uso; b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; c) control de cambios (por ejemplo, control de versión); d) conservación y disposición. La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar. La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas. NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.
	d) Registros relacionados con la formación del personal y la Bioseguridad;		
	e) Registros de control de la calidad e informes de resultados de evaluaciones externas de la calidad;		
	f) Certificados de calidad de suministros;		

5.3.7	Los registros se llenarán de forma legible e indeleble, en el momento en que se realiza la operación correspondiente y deben evidenciar la fecha, el nombre y la firma de quien los llene.	7.5.2 Creación y actualización	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.
	REQUISITOS Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN		
5.3.8	El laboratorio contará con un sistema que establezca los procedimientos y registros necesarios para mantener un adecuado control de la documentación.	7.5.3 Control de la información documentada	5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad). 7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda: a) distribución, acceso, recuperación y uso; b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; c) control de cambios (por ejemplo, control de versión); d) conservación y disposición. La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar. La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas. NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.
5.3.9	Los documentos se redactarán de forma clara, legible, ordenada, sin ambigüedades, enmiendas ni tachaduras	7.5.2 Creación y actualización	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación

5.3.10	Los documentos presentarán un formato que contenga la información necesaria y serán debidamente aprobados por las personas autorizadas para ello	7.5.3 Control de la información documentada	<p>5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:</p> <p>a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;</p> <p>b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).</p> <p>7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:</p> <p>a) distribución, acceso, recuperación y uso;</p> <p>b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;</p> <p>c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);</p> <p>d) conservación y disposición.</p> <p>La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.</p> <p>La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.</p> <p>NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.</p>
5.3.1 1	La aprobación de los documentos se evidenciará mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, y la fecha en que se realiza dicha aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento.	7.5.2 Creación y actualización	<p>Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:</p> <p>a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);</p> <p>b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);</p> <p>c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación</p>
5.3.12	Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI). Nota: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.	8.5.2 Identificación y trazabilidad	<p>La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.</p> <p>La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.</p>
5.3.13	Los documentos se revisarán al menos una vez al año, se mantendrán actualizados según normativas vigentes y sólo podrán ser modificados por el personal autorizado para ello.	7.5.2 Creación y actualización	<p>Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:</p> <p>c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación</p>
5.3.14	El laboratorio mantendrá actualizados los registros que evidencien el estado de	7.5.3 Control de la información documentada	<p>7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:</p> <p>c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);</p>

	la revisión de la documentación y garantizará el control de las copias de los documentos originales que se distribuyan.		
5.3.15	Los documentos originales se archivarán de forma que puedan recuperarse fácilmente, cuando se requiera.		
5.3.16	El laboratorio garantizará que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y a la vez, que la obsoleta sea retirada y sustituida de inmediato.		7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
5.3.17	El laboratorio dispondrá de una lista con el número y la fecha de edición de la Literatura Interior vigente de cada equipo, reactivo, calibrador y control que se utilice para realizar análisis. Esta lista se actualizará cada vez que se reciba un nuevo equipo o lote de cada reactivo, calibrador y control o cuando se incluya una nueva edición de la Literatura Interior de cada producto	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar: e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.
		8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable: a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
5.3.18	El laboratorio garantizará que los sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos o para el control de la documentación, haya sido validados para su uso en el mismo y cuenten, como mínimo, con:	7.1.5.1 Generalidades	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados: a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
	a) Acceso restringido para el personal autorizado, de acuerdo con las funciones asignadas.		
	b) Posibilidad de controlar las entradas que se produzcan al sistema automatizado.		
	c) Posibilidad de verificación de datos y resultados para fines de auditorías internas o externas.	7.5.3 Control de la información documentada	7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
d) Protección y respaldo de la información existente.		7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que: b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	
5.4	HIGIENE Y BIOSEGURIDAD		

5.4.1	El laboratorio aplicará los requisitos de salud, higiene y vestuario para todo el personal, aprobados por las autoridades sanitarias competentes, contará con los recursos necesarios para cumplirlos y establecerá el procedimiento y los registros apropiados para evidenciarlo.	7.1.5.1 Generalidades	<p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p> <p>a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;</p> <p>b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.</p>
5.4.2	El procedimiento relacionado con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplicará a todas las personas que ingresan a las áreas técnicas del laboratorio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.		
5.4.3	Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, será excluida de trabajar directamente con los pacientes o en cualquier área donde se manipulen materiales potencialmente infecciosos, hasta que se considere que dicha condición haya desaparecido.		
5.4.4	En aquellas áreas del laboratorio donde las siguientes acciones puedan afectar la calidad de los ensayos o conllevar un riesgo para la salud del personal, no se permitirá		
	<p>a) Mantener animales, plantas, alimentos, bebidas ni medicamentos,</p> <p>b) Comer, beber, fumar o masticar chicle, preparar alimentos, infusiones u otros similares, maquillarse, o colocarse prendas ornamentales.</p>		
5.4.5	En el laboratorio no se permitirá la presencia de personal ajeno al mismo sin previa autorización de la dirección del laboratorio o autoridad competente designada.		
	BIOSEGURIDAD		

5.4.6	La dirección adoptará el Manual de Bioseguridad de la OMS vigente u otro documento semejante de la autoridad nacional competente o incorporará los requerimientos aplicables al laboratorio en un Reglamento de Bioseguridad propio y lo aprobará.	7.5.1 Generalidades	El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad
5.4.7	El laboratorio dispondrá de los procedimientos, los medios de permisión y los recursos necesarios para asegurar el cumplimiento del Manual o Reglamento vigente.	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar: e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
		7.1.1 Generalidades	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
5.4.8	La dirección designará un responsable de la Bioseguridad e higiene del personal, el cual poseerá una formación apropiada para el desempeño de esa actividad.	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional; e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.
		7.1.2 Personas	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.
		7.2 Competencia	La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas; c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas; d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia. NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.
5.4.9	La dirección establecerá un programa en Bioseguridad para la capacitación del personal, que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.	7.1.6 Conocimientos de la organización	La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

5.4.10	El personal del laboratorio debe registrar, investigar y analizar los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten. El responsable de bioseguridad debe informar a la Dirección, los resultados de la investigación y el seguimiento de las acciones preventivas o correctivas, que apliquen.	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora
5.4.11	La dirección del laboratorio establecerá y mantendrá actualizados registros de las evidencias correspondientes relacionados con los accidentes laborales.	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1.2 La organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.); 2) evaluar la eficacia de estas acciones. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.
5.4.12	El laboratorio garantizará la inmunización del personal teniendo en cuenta los riesgos de exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación correspondientes.		
5.4.13	La dirección debe asegurarse de que los desechos y residuales generados por el laboratorio sean adecuadamente identificados y tratados para evitar que se conviertan en un peligro potencial para el personal el medio ambiente o la comunidad. En el caso de los desechos bioinfecciosos, deben cumplirse los requisitos establecidos en la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.25.01 :07. Norma Técnica para Manejo de los Desechos Bioinfecciosos, en su versión vigente.	8.5.4 Preservación	La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos. NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección
5.5	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES		

5.5.1	Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales (energía, iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos) facilitarán la realización de los análisis y no afectarán la calidad de los resultados ni la seguridad de los pacientes o el personal. Deben cumplirse los Requerimientos Técnicos Administrativos, establecidos por el Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de la profesión en Laboratorio Clínico, en su versión vigente. Nota 1: Los recursos deben ser del grado necesario para dar soporte a las actividades del laboratorio.	7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como: a) sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos); b) psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones); c) físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados
5.5.2	El laboratorio, de acuerdo con la complejidad de sus servicios, el personal y la carga de trabajo, dispondrá de áreas y Locales adecuados para: a) Espera de los pacientes con acceso a instalaciones sanitarias b) Recepción y registro de muestras y pacientes; c) Obtención, identificación, procesamiento y conservación de las muestras.	7.1.3 Infraestructura	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. NOTA La infraestructura puede incluir: a) edificios y servicios asociados; b) equipos, incluyendo hardware y software; c) recursos de transporte; d) tecnologías de la información y la comunicación
5.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS		
5.6.1	El laboratorio verificará que los materiales consumibles que se reciban cumplan los requisitos de calidad establecidos, según corresponda. También se comprobarán las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos.	8.1 Planificación y control operacional	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios

5.6.2	El laboratorio mantendrá registros de los lotes de reactivos y materiales de referencia que se reciben en el laboratorio con sus respectivas fechas de expiración.		8.1 Planificación y control operacional La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos. La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.
5.6.3	En caso de requerirse subcontrataciones de servicios o derivaciones de muestras o pacientes, el laboratorio referente deberá asegurarse que el laboratorio referido cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento Técnico	8.4.1 Generalidades	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando: a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.
5.7	EQUIPOS E INSTRUMENTOS		
5.7.1	El laboratorio contará con los equipos e instrumentos de medición (en adelante "equipos") requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así como para el control de los factores ambientales que influyen en dichos ensayos	8.1 Planificación y control operacional	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios; b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
5.7.2	Los equipos deben estar instalados en el lugar y en la forma apropiada y poseer el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión que garanticen la correcta ejecución de los ensayos.	7.1.3 Infraestructura	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. NOTA La infraestructura puede incluir: a) edificios y servicios asociados; b) equipos, incluyendo hardware y software; c) recursos de transporte; d) tecnologías de la información y la comunicación.
5.7.3	Los equipos deben ser mantenidos, calibrados o verificados periódicamente de acuerdo con un programa previamente aprobado por la dirección, que tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante. También deben ser verificados y calibrados después de cada reparación y se conservarán los certificados y evidencias, así como un registro de estas acciones.	7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe: a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;

5.7.4	Los equipos sólo serán operados por personal previamente adiestrado y autorizado. Su utilización y mantenimiento estará regulada por procedimientos, instructivos y registros del laboratorio, así como por los manuales suministrados por los fabricantes de los equipos, los cuales estarán disponibles. Nota: El Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio de la OPS puede tomarse como referencia.	7.1.2 Personas	La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.
		8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo; e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios; f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
5.7.5	Cada equipo mostrará una identificación única y la fecha de la última calibración y/o verificación, así como el resultado de la misma.	7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe: a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación
5.7.6	Los registros de uso estarán disponibles junto a los equipos correspondientes. Contra los equipos que así se haya definido en cada laboratorio.	8.1 Planificación y control operacional	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos. La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.
5.7.7	Los equipos que presenten fallas en su funcionamiento serán claramente identificados y retirados del servicio para evitar su uso, previo diagnóstico del personal competente		
5.7.8	La dirección se asegurará de que el equipo que haya sido reparado no se utilice nuevamente hasta que haya sido verificado y se compruebe que funciona correctamente.		
5.7.9	El laboratorio mantendrá los equipos en condiciones de trabajo seguras. Los procedimientos y registros para su utilización incluirán la seguridad eléctrica, así como la manipulación y eliminación segura de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas		

5.7.10	Cuando se utilizan equipos de ensayo automatizados para la obtención: procesamiento o ensayo de muestras, o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio se asegurará de que:		
	a) El software, incluyendo el que está incorporado en el equipo, está documentado y validado satisfactoriamente para su uso en la instalación;		
	b) Estén establecidos procedimientos para proteger la integridad de los datos;		
	c) Las condiciones ambientales y de funcionamiento son las requeridas para mantener la integridad de los datos;		
	d) Los programas y rutinas informáticas están adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción por personas no autorizadas o por virus informáticos.		
5.7.11	Cuando las calibraciones dan lugar a nuevos factores de corrección, el laboratorio se asegurará de que estos se actualicen correctamente, después de cada calibración.	7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe: a) calibrarse o verificarse , o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
5.8	REACTIVOS		
5.8.1	El laboratorio utilizará reactivos químicos de calidad analítica acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos para la ejecución de los análisis	7.1.5.1 Generalidades	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados: a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.
5.8.2	El laboratorio sólo utilizará reactivos autorizados por el CSSP o su equivalente y en ningún caso con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.		
5.8.3	El laboratorio conservará los reactivos en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante.	7.1.3 Infraestructura	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. NOTA La infraestructura puede incluir: a) edificios y servicios asociados; b) equipos, incluyendo hardware y software;

			<p>c) recursos de transporte;</p> <p>d) tecnologías de la información y la comunicación</p>
5.8.4	<p>El laboratorio verificará, antes de utilizar un lote nuevo de reactivos, que esté acompañado del certificado de calidad o el correspondiente al tipo de reactivo, en el número de lote no solo incluir el inserto incluir los certificados de calidad en otros reactivos como sales y medios de cultivo</p>	7.1.5.1 Generalidades	<p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p> <p>a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;</p> <p>b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.</p>
5.8.5	<p>En caso de tratarse de una nueva edición del inserto, el laboratorio debe asegurarse que se introduzcan en la marcha analítica, los cambios requeridos o en las características del producto por el fabricante y adoptará las acciones preventivas oportunas.</p>	8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	<p>La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre:</p> <p>a) los cambios del diseño y desarrollo;</p> <p>b) los resultados de las revisiones;</p> <p>c) la autorización de los cambios;</p> <p>d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos</p>
5.8.6	<p>La preparación de reactivos en el laboratorio debe estar a cargo de personal entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.</p>	7.2 Competencia	<p>La organización debe:</p> <p>b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas</p> <p>d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.</p> <p>NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes</p>
5.8.7	<p>Las soluciones, que sean preparadas en el laboratorio se identificarán con una etiqueta apropiada, indicando: nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y de vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, sí las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.</p>		
5.8.8	<p>El laboratorio garantizará que el agua que se utilice para preparar reactivos y otros usos asociados a los ensayos no interfiera en las determinaciones analíticas</p>		

5.8.9	El agua se conservará en recipientes identificados al menos con su origen, lote o fecha de obtención. Los recipientes protegerán el agua de la contaminación química y microbiana, y se establecerá la forma adecuada para su limpieza		
	MATERIALES DE REFERENCIA		
5.8.10	El laboratorio dispondrá de los materiales de referencia requeridos para el desempeño de su actividad, tales como controles, calibradores, cepas de colección, antígenos y antisueros, células y otros.	7.1.5.1 Generalidades	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados: a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.
5.8.11	El laboratorio establecerá los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia.	7.5.1 Generalidades	El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a: — el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; — la complejidad de los procesos y sus interacciones; y — la competencia de las personas
5.8.12	El laboratorio contará con la documentación que identifique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente.		
5.8.13	El laboratorio mantendrá el control de las existencias de los materiales de referencia utilizados y planificará su reposición oportuna.		
5.8.14	Los materiales de referencia se mantendrán separados de otros reactivos y el acceso a los mismos será restringido, excepto cuando estos formen parte de los reactivos.		
5.9	FASE PREANALITICA		

5.9.1	El laboratorio se asegurará de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada para la realización de las actividades específicas. Antes de iniciar las mismas.	7.1.5.1 Generalidades	<p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p> <p>a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;</p> <p>b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.</p>
5.9.2	<p>El laboratorio dispondrá de copias, para los pacientes o usuarios, que requieran de:</p> <p>a) lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos;</p> <p>b) instrucciones sobre la preparación requerida antes de La obtención de la muestra;</p> <p>e) modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera;</p>		
5.9.3	<p>El laboratorio establecerá procedimientos o instrucciones para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, la transportación y la conservación de la muestra, según proceda. Los mismos deben incluir:</p> <p>a) descripción de los recipientes adecuados para contener la muestra;</p> <p>b) aditivos apropiados;</p> <p>c) tipo y volumen de muestra;</p> <p>d) condiciones o estado del paciente en el momento de tomar la muestra;</p> <p>e) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la obtención y la recepción en el laboratorio (requisitos de temperatura, tiempo de entrega u otros);</p> <p>f) el etiquetado o identificación de las muestras;</p> <p>g) verificación de la información del paciente indicada en la solicitud</p>	9.1.2 Satisfacción del cliente	<p>La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.</p> <p>La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.</p> <p>NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales</p>

	<p>h) información sobre la administración de medicamentos en el momento de tomar la muestra;</p> <p>i) identificación de la persona que toma la muestra;</p> <p>j) desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra;</p> <p>k) transportación de la muestra antes o después de procesada;</p> <p>l) conservación y almacenamiento de las muestras antes de ser analizadas.</p>		
5.9.4	<p>El modelo de solicitud de análisis contendrá, al menos, la siguiente información:</p> <p>a) identificación del paciente;</p> <p>b) nombre o identificación única de la persona autorizada que solicita los análisis y la sala, servicio o institución a la que pertenece;</p> <p>c) tipo de muestra; cuando sea conveniente;</p> <p>d) análisis solicitados;</p> <p>e) edad, sexo, diagnóstico o diagnóstico presuntivo e información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud;</p> <p>f) fecha y hora de la toma de la muestra, e identificación de quien la realiza;</p> <p>g) fecha y hora de la recepción de la muestra en el laboratorio e identificación de quien la recibe.</p>	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	<p>La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:</p> <p>a) los requisitos funcionales y de desempeño;</p> <p>b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;</p> <p>c) los requisitos legales y reglamentarios;</p> <p>d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;</p> <p>e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.</p> <p>Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades. Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo</p>
5.9.5	<p>El formato del modelo de solicitud y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, tendrán en cuenta lo que establezca cada organización, y aquella información que requieran las instituciones responsables de la vigilancia epidemiológica.</p>	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	<p>La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:</p> <p>a) los requisitos funcionales y de desempeño;</p> <p>b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;</p> <p>c) los requisitos legales y reglamentarios;</p>

5.9.6	El laboratorio garantizará que la atención a los pacientes, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la comodidad, seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando esta se realice fuera del laboratorio o en el caso de pacientes discapacitados.	9.1.2 Satisfacción del cliente	<p>La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas</p> <p>La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.</p> <p>NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales</p>
5.9.7	Las muestras que no posean identificación adecuada no deberán ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	<p>La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:</p> <p>a) los requisitos funcionales y de desempeño;</p> <p>b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;</p> <p>c) los requisitos legales y reglamentarios;</p> <p>d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;</p> <p>e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.</p> <p>Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.</p> <p>Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo</p>
5.9.8	Las muestras deben registrarse en papel o en formato digital, indicando la fecha y hora de recepción, la identificación de quien las recibe y un código o número consecutivo del laboratorio. La combinación del número consecutivo con la fecha de entrada en el laboratorio debe asegurar la trazabilidad desde la recepción o toma de la muestra hasta el resultado de] análisis		
5.9.9	El laboratorio establecerá los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas debido a lipemia, hemólisis, volumen insuficiente uso incorrecto de preservante o anticoagulante, tiempo excesivo o temperatura inadecuada de conservación u otras causas. Si la muestra es aceptada y analizada, en l IA se reflejará el estado de la muestra al ser recibida en el laboratorio.		
5.9.10	El laboratorio debe establecer qué tipo de muestras conservará y el tiempo especificado, en condiciones de temperatura que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis o para efectuar otros adicionales, con posterioridad a la emisión del IA.	8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	<p>La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:</p> <p>a) los requisitos funcionales y de desempeño;</p> <p>b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;</p> <p>c) los requisitos legales y reglamentarios;</p> <p>d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;</p> <p>e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.</p> <p>Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin</p>

5.9.11	El laboratorio debe garantizar que las muestras que se tomen en el área de cuidados intensivos o de urgencias, también sean trazables desde la obtención hasta el IA, aun cuando puedan seguir un procedimiento más expedito para realizar el análisis solicitado.		ambigüedades. Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse. La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.
5.1	FASE ANALITICA		
5.10.1	Todos los métodos de análisis estarán documentados en procedimientos o instrucciones de trabajo donde se resume la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse. Los cuales deben estar actualizados y controlados. La descripción de los métodos de análisis contendrá, al menos, los siguientes aspectos:	8.2.1 Comunicación con el cliente	La comunicación con los clientes debe incluir: a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios; b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes; d) manipular o controlar la propiedad del cliente; e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente
	a) los usos clínicos del análisis;		
	b) el principio del método;		
	c) las características de desempeño (linealidad, precisión, veracidad, Límite de detección, sensibilidad y especificidad analítica o clínica u otros, según corresponda) ~		
	d) el tipo de muestra;		
	e) el tipo de recipiente y los aditivos para la muestra, cuando proceda:	9.1.2 Satisfacción del cliente	La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información. NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.
	f) los reactivos, calibradores y controles, cuando proceda;		
	g) los instrumentos, equipos y métodos de calibración correspondiente, cuando proceda;		
	h) la marcha analítica, en orden cronológico (puede utilizarse un diagrama de flujo con la simbología adecuada);		
i) el control de la calidad;			

	j) los factores que pueden ocasionar la obtención de valores artificialmente aumentados o disminuidos;		
	k) los cálculos; cuando proceda;		
	l) los intervalos de referencia, cuando proceda;		
	m) las precauciones de bioseguridad;		
5.10.2	En los métodos de análisis basados en reactivos, calibradores y controles, podrá anexarse la Literatura Interior vigente correspondiente, pero también se seguirá el formato general de los instructivos o procedimientos que el laboratorio establezca para documentar todos los métodos de análisis.		
5.10.3	EJ laboratorio revisará periódicamente los intervalos de referencia y modificará aquellos que demuestre que ya no son apropiados, basados en resultados de estudios locales. También se revisarán los intervalos de referencia cuando se cambie un método de análisis.	7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	<p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <p>a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;</p>
5.10.4	La dirección establecerá una política documentada para el reensayo y el remuestreo, la cual debe ser conocida y aplicada por el personal	5.2.1 Establecimiento de la política de calidad	<p>La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:</p> <p>a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;</p> <p>b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;</p> <p>c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;</p> <p>d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.</p>
5.10.5	Sólo podrá realizar análisis el personal autorizado para esto y en ningún caso se permitirá que se introduzcan modificaciones a los métodos de análisis que no hayan sido previamente aprobadas por la dirección.	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	<p>Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:</p> <p>d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;</p> <p>f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;</p>
5.11	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANALISIS	8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	
5.11.1	La dirección supervisará sistemáticamente los puntos críticos de todo el proceso analítico, desde la solicitud del análisis y la recepción de la muestra hasta la emisión del IA correspondiente.	8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	<p>Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:</p> <p>b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables</p>
		8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	<p>La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladasLas condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <p>c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas paraverificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios deaceptación para los productos y servicios</p>

5.11.2	La dirección establecerá un sistema para el control de la calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis.	8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: a) se definen los resultados a lograr; b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas; d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto; e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
5.11.3	El laboratorio utilizará controles y calibradores adecuados a los ensayos que realiza.	7.1.5.1 Generalidades	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados: a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.
5.11.4	La dirección coordinará y asegurará la participación del laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.		
5.11.5	El laboratorio comparará con otros laboratorios los resultados de aquellos ensayos que no estén comprendidos en ningún PEEC, intercambiando muestras o utilizando materiales de control, certificados o comerciales, analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.		
5.12	FASE POST ANALITICA		
5.12.1	El laboratorio gestionará la eliminación segura de las muestras que ya no se requieran para análisis, de acuerdo con la reglamentación institucional y nacional vigente.	8.5.4 Preservación	La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos. NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

5.12.2	El personal designado revisará y evaluará con la información disponible del paciente los resultados de los ensayos, antes de autorizar la entrega de los mismos	8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	<p>La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:</p> <p>a) cumplen los requisitos de las entradas;</p> <p>b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;</p> <p>c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;</p> <p>d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.</p> <p>La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.</p>
	INFORME DE ANALISIS		
5.12.3	Los resultados de los análisis efectuados serán informados por el laboratorio en un IA con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras, según el formato aprobado por la dirección.	7.4 Comunicación	<p>La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:</p> <p>a) qué comunicar;</p> <p>b) cuándo comunicar;</p> <p>c) a quién comunicar;</p> <p>d) cómo comunicar;</p> <p>e) quién comunica.</p>
5.12.4	La dirección garantizará que los IA estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis		
5.12.5	La dirección se asegurará de que sólo se entreguen los IA a las personas autorizadas para ello y se establecerán las instrucciones apropiadas para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes, cuando proceda.		
5.12.6	<p>El IA deberá incluir, al menos, la siguiente información:</p> <p>a) La identificación del laboratorio;</p> <p>b) la identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo</p> <p>c) el código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio;</p> <p>d) el tipo de muestra;</p> <p>e) la identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis;</p>	8.6 Liberación de los productos y servicios	<p>La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.</p> <p>La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:</p> <p>a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;</p> <p>b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.</p>

	<p>f) fecha de recepción de la muestra y de emisión del IA; por ejemplo, cuando proceda, en el laboratorio de cuidados intensivos, puede incluirse la hora de la solicitud del análisis y de la emisión del IA;</p> <p>g) los resultados del análisis, expresados en unidades del ST.</p> <p>NOTA: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.</p> <p>a) los intervalos de referencia, cuando proceda;</p> <p>b) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;</p> <p>e) comentarios, cuando proceda;</p> <p>d) el nombre o identificación única del solicitante y el destino de IA;</p> <p>e) la identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el IA, con el sello autorizado por la Junta de Vigilancia de la profesión de Laboratorio Clínico;</p> <p>f) la identificación de la persona que supervisa o autoriza la entrega del IA;</p>		
5.12.7	<p>La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberán seguir la terminología y la sintaxis recomendada y reconocida por las especialidades médicas del país.</p>		<p>La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.</p>
5.12.8	<p>Cuando el laboratorio requiera utilizar el modelo de solicitud de análisis recibido, para informar los resultados del ensayo, entonces completará en el mismo la información indicada en el apartado anterior.</p>	8.6 Liberación de los productos y servicios	<p>La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.</p> <p>La información documentada debe incluir:</p> <p>a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;</p> <p>b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación</p>

5.12.9	En casos de extrema urgencia, cuando no sea posible emitir un IA escrito, pero sea determinante para la vida del paciente transmitir los datos, la dirección establecerá las instrucciones para la comunicación telefónica o por correo electrónico de los resultados de los análisis, pero posteriormente se enviará el IA original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente. así como la persona responsable de la comunicación del mismo.		
5.12.10	El laboratorio establecerá las instrucciones para emitir una copia de un IA en caso de extravío o deterioro del original.		
5.12.11	Si el laboratorio detectara un error en un IA, después que fue entregado o comunicado, se hará la corrección por medio de la emisión y entrega de un nuevo IA para sustituir el errado y se informará de inmediato a las personas competentes	8.5.6 Control de los cambios	La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.
5.13	CONTRATOS Y CONVENIOS		
5.13.1	La dirección establecerá un procedimiento y los registros necesarios para concertar y revisar periódicamente los contratos para brindar servicios a pacientes o recibir servicios de laboratorios clínicos subcontratados.		
5.13.2	La dirección se asegurará de que el convenio establezca claramente los requisitos a cumplir y las responsabilidades de las partes involucradas, a partir de los recursos y las capacidades disponibles y la competencia de los laboratorios.	8.4.1 Generalidades	La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando: a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización; c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización. La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.
5.13.3	Cuando sea necesario modificar las condiciones establecidas en el convenio, se revisará y actualizará el mismo por las partes.		La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones

5.13.4	Cuando sea necesaria la remisión de muestras a un laboratorio subcontratado, la Dirección debe garantizar que el paciente acepta la prestación del servicio en dichas condiciones.		
5.13.5	Si el laboratorio referente prepara el informe, este debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados reportados por el laboratorio referido, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica.	8.4.3 Información para los proveedores externos	La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para: a) los procesos, productos y servicios a proporcionar; b) la aprobación de: 3) la liberación de productos y servicios;
5.13.6	El laboratorio mantendrá registros de los laboratorios subcontratados y de las muestras que han sido enviadas a cada laboratorio. Además, debe conservar una copia del IA del laboratorio referido.	8.4.1 Generalidades	La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones
6	PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD		
6.1	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES		
6.1.1	La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para identificar y manejar adecuadamente las no conformidades (en adelante "nc") que se generen.	8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios. La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a) corrección; b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios; c) información al cliente; d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión. Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes. 8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que: a) describa la no conformidad; b) describa las acciones tomadas; c) describa todas las concesiones obtenidas; d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad
6.1.2	participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correspondientes.	7.2 Competencia	La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
6.2	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS		

6.2.1	El laboratorio establecerá y mantendrá actualizado el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas.	10.2 No conformidad y acción correctiva	<p>10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias; <p>b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que novuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la revisión y el análisis de la no conformidad; 2) la determinación de las causas de la no conformidad; 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; <p>c) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y</p> <p>f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.
6.2.2	La dirección documentará el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas hasta su total cumplimiento y verificará la efectividad de las mismas.	10.2 No conformidad y acciones correctivas	<p>10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias; <p>b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que novuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la revisión y el análisis de la no conformidad; 2) la determinación de las causas de la no conformidad; 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; <p>c) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y</p> <p>f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.
6.3	AUDITORIAS INTERNAS		
6.3.1	El laboratorio planificará y ejecutará anualmente las auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos que establece este Reglamento Técnico y para ello mantendrá actualizados los procedimientos y los registros necesarios, en los cuales se definirán los criterios y la metodología a seguir.	9.2 Auditoria interna	<p>9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) es conforme con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; <p>b) se implementa y mantiene eficazmente.</p> <p>9.2.2 La organización debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las

6.3.2	El programa anual de auditorías internas abarcará todas las actividades del laboratorio, enfatizando en las áreas de importancia crítica para la atención y la seguridad del paciente, y considerando los resultados de auditorías previas		responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas; b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría; c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría; d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente; e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada; f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías. NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.
6.3.3	Las auditorías internas serán coordinadas y lideradas por personal que haya sido formado como auditor interno según los requisitos establecidos en la NSR ISO 19011		
6.3.4	El equipo auditor podrá ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que no auditen su propia actividad.		
6.3.5	El equipo auditor elaborará el informe final, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma. Este informe será presentado a la dirección para su revisión		
6.3.6	La dirección se asegurará de que se aplique lo establecido en el procedimiento para el manejo de las no conformidades detectadas en las auditorías y se adopten las acciones correctivas y preventivas pertinentes.	9.1.3 Análisis y evaluación	
6.3.7	Las actividades de seguimiento de las auditorías incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.	9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar: a) la conformidad de los productos y servicios; c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) el desempeño de los proveedores externos; g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.
			La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre: a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas; b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad; c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a: 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes; 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad; 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios; 4) las no conformidades y acciones correctivas; 5) los resultados de seguimiento y medición; 6) los resultados de las auditorías; 7) el desempeño de los proveedores externos; d) la adecuación de los recursos; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1); f) las oportunidades de mejora.

6.4	TRATAMIENTO DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS		
6.4.1	La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para investigar y evaluar las quejas y reclamos, relacionados con el servicio de laboratorio, provengan del personal clínico, de los pacientes o de otras partes.	9.1.2 Satisfacción del cliente	La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información. NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales
6.4.2	La dirección se asegurará que se aplique a las quejas y reclamos recibidos lo establecido en los procedimientos para el control de las NC y la adopción de correcciones, acciones correctivas y preventivas.	10.1 Generalidades	La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Éstas deben incluir: a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas; b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad
		10.2 No conformidad y acción correctiva	10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe: a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Apéndice 12

Cuestionario basado en la ISO 9001:2015 (capítulo 4 y requisito 9.1.2)

CAPITULO	REQUISITO ISO 9001:2015	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO			COMENTARIO
			CUMPLE	PARCIAL	NO CUMPLE	
4 Contexto de la organización	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	<p>La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.</p>			X	No hay evidencia, debido a que el laboratorio no ha determinado las partes interesadas que son pertinentes para el laboratorio clínico del HPZ.
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<p>Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:</p> <p>a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.</p>			X	
	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	<p>La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.</p> <p>Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:</p> <p>a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;</p> <p>b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;</p> <p>c) los productos y servicios de la organización.</p> <p>La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.</p> <p>El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.</p> <p>El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus</p>		X		El laboratorio tiene definido su alcance con respecto a los procesos que se realizan en las 3 fases y los productos y servicios que se brindan. Por tal razón el alcance no se encuentra como información documentada ni esta disponible públicamente.

		productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.				
	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	<p>4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:</p> <p>a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;</p> <p>b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;</p> <p>c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;</p> <p>d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;</p> <p>e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos</p> <p>f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;</p> <p>g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;</p> <p>h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad</p>		X		El laboratorio clínico cuenta con un sistema de gestión, basado en el RTS 11:01.01:13. Pero debido a la digitalización de los procesos al sistema informático las normativas vigentes no se encuentran adaptadas a este cambio, impidiendo el cumplimiento de la totalidad de elementos de este requisito.
		<p>4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:</p> <p>a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;</p> <p>b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.</p>	X			El laboratorio cuenta con información documentada de todos los procesos que se realizan en la diferentes fases
9 Evaluación del desempeño	9.1.2 Satisfacción del cliente	La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			X	No se mide la satisfacción de los clientes debido a los cambios de modernización y la manera de abordar actualmente este indicador.
TOTAL			1	2	3	

Apéndice 13

Análisis entre RTS 11.01.01:13 y Norma General de Laboratorio Clínico del ISSS

RTS 11.01.01:13	DESCRIPCIÓN	EVIDENCIA	CUMPLIMIENTO		
			CUMPLE	PARCIAL	NO CUMPLE
5	REQUISITOS				
5.1	ORGANIZACIÓN				
5.1.1	La institución a la que pertenezca el laboratorio clínico (en adelante "el laboratorio") deberá estar debidamente autorizadas.	Los establecimientos como el ISSS son creados bajo acuerdos ministeriales o institucionales de manera autónoma, en los cuales pocas veces participa el CSSP. Pero están sujetos a los cambios y normativas legales del CSSP.	X		
5.1.2	La dirección del laboratorio (en adelante "la dirección") será responsable de: a) Establecer la misión del laboratorio y sus objetivos anuales de trabajo. lo cual deberá ser conocido por el personal;	El laboratorio clínico cuenta con un MANUAL DE CALIDAD que contiene la misión, visión, objetivos y política de calidad	X		
	b) Cumplir los requisitos que establece el presente Reglamento Técnico en las instalaciones permanentes, temporales y móviles del laboratorio, así como los reglamentos y disposiciones técnicas y legales que resulte pertinente;	Para dar cumplimiento a este RTS se toma como anexo NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLÍNICO DEL ISSS			
	c) Supervisar los trabajos realizados en el laboratorio para garantizar que sus resultados analíticos sean confiables;	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 11 LITERAL I, NORMAS GENERALES #3 En todo laboratorio clínico deberá existir un Responsable de la Calidad, con la autoridad para supervisar y sugerir cambios orientados a mejorar la calidad de atención del servicio, quienes deberán ser Licenciados en Laboratorio Clínico con conocimientos en el área de calidad o en Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, Según Art. 5.2.6 REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO (RTS 11.68.01:13).			
	d) Asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis. La utilización del servicio y la interpretación de los resultados del laboratorio. incluyendo la participación en la discusión de casos clínicos, cuando sea procedente;	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 30 #33 LITERAL D) Cada laboratorio debe establecer su Catálogo de Servicio actualizado, incluyendo los análisis que se refieren a otros laboratorios Institucionales			

		o subcontratados, este debe estar disponible para los usuarios del Servicio.			
5.1.3	a) Esté definida la relación del laboratorio con la instancia superior de la institución de la que forma parte y con cualquier otra organización a la que pueda estar asociado;	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 12 LITERAL I, NORMAS GENERALES #2</p> <p>Todos los Laboratorios Clínicos del ISSS deberán tener Jefaturas de Laboratorio, incluyendo al Laboratorio de Inmunología. El Jefe del laboratorio clínico deberá ser profesional, con grado académico de Licenciatura en Laboratorio Clínico, con conocimiento comprobable en administración y según lo requerido en perfil del puesto.</p> <p>OBSERVACION: Relación con alta dirección del HPZ (Directora, administradora y gerente) y Sección de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre, mediante reuniones o vía correo electrónico. De igual forma con instituciones externas.</p>	X		
	b) Estén definidos los diferentes procesos dentro del laboratorio y su interrelación;	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 35 LITERAL XII FASE ANALITICA #35 -A)</p> <p>Cada Laboratorio tendrá métodos de análisis documentados en Procedimientos Operativos Estandarizados o específicos debiendo estar actualizados, controlados, ser de fácil entendimiento y estar disponibles para todo el personal técnico</p>			
	c) El personal del laboratorio (en adelante "el personal") sea supervisado de manera apropiada, acorde a su nivel de responsabilidad;	<p>Cada área cuenta con un Jefe de Servicio que se encarga de supervisar el personal a su cargo</p> <p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 16 LITERAL B) JEFE DE SECCION #13</p> <p>e) Debe elaborar, actualizar y cumplir procesos y procedimientos internos definidos NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 11 LITERAL I, NORMAS GENERALES #3 En todo laboratorio clínico deberá existir un Responsable de la Calidad, con la autoridad para supervisar y sugerir cambios orientados a mejorar la calidad de atención del servicio, quienes deberán ser Licenciados en Laboratorio Clínico con conocimientos en el área de calidad o en Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, Según Art. 5.2.6 REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO (RTS 11.68.01:13).</p>			

<p>d) Estén definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal, incluyendo los sustitutos correspondientes;</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 15 LITERAL A) JEFE DE LAB CLINICO N.12- G) Verificar que estén definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal, incluyendo los sustitutos correspondientes. PAG 16 LITERAL B) JEFE DE SECCION N.13- f) Establecer funciones específicas al personal asegurándose que se conozcan y cumplan.</p>			
<p>e) estén disponibles los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 13 A) JEFATURA DEL LABORATORIO CLINICO H) Monitorear que las áreas de laboratorio y turnos deben estar abastecidos con reactivos e insumos suficientes</p>			
<p>f) El laboratorio aplique sistemáticamente el control de calidad interno y participe en programas de evaluación externa de la calidad;</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 35 LITERAL A) GARANTIA DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANALISIS #36 C) Todo laboratorio utilizará los controles y calibradores adecuados para los ensayos que realiza NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSSPAG 36#36 - E) La jefatura de laboratorio o de sección asegurará la participación del laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizando y documentando los resultados para establecer acciones correctivas y preventivas.</p>			
<p>g) El tiempo de respuesta para cada uno de los análisis esté establecido considerando las necesidades clínicas;</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 17 LITERAL B) JEFE DE SECCION N.13 j) Monitorear el tiempo específico de respuesta de los informes de análisis.</p>			
<p>h) La información confidencial esté protegida.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 38 LITERAL A) Informe de análisis #38 LITERAL I Todo laboratorio debe establecer un procedimiento para garantizar la protección de los IA de los pacientes</p>			

5.1.4	<p>La Dirección del Laboratorio revisará el estado de cumplimiento de los requisitos de BPLC con una frecuencia semestral o anual y documentará los resultados de la misma en un informe de revisión.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 15 LITERAL A) JEFE DE LAB CLINICO #12- N Verificar y analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) por el personal y documentar resultados de revisión en un informe semestral con los siguientes aspectos: - Seguimiento de las auditorías o inspecciones recientes y el estado de acciones preventivas y correctivas tomadas .- Estadística de trabajo e indicadores, como el tiempo de respuesta. - Que el laboratorio realice sistemáticamente el control de calidad interno, evaluaciones externas de la Calidad y el control interlaboratorios, en los ensayos que aplique. Se ejecutará proceso administrativo sancionatorio basado en Reglamento Interno de Trabajo al jefe de laboratorio y jefe de servicio de sangre que no acaten esta disposición. - Las No conformidades, quejas, resultados de encuestas u opiniones de usuarios. - Comportamiento del abastecimiento/consumo de suministros recibidos. - Registrará las conclusiones y acciones derivadas de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido</p>	X		
5.1.5	<p>En la Revisión por la Dirección (RD) deberán considerarse, en el período analizado:</p> <p>a) Seguimiento de las revisiones anteriores;</p> <p>b) Estado de las acciones correctivas y preventivas tomadas;</p> <p>c) Otros informes relacionados con la estadística de trabajo e indicadores como el tiempo de respuesta.</p> <p>d) Resultado de auditorías o inspecciones recientes;</p> <p>e) Resultados de las evaluaciones externas de la calidad;</p> <p>f) No conformidades, quejas, resultado de encuestas u opiniones;</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 15 LITERAL A) JEFE DE LAB CLINICO N.12- N Verificar y analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) por el personal y documentar resultados de revisión en un informe semestral con los siguientes aspectos: - Seguimiento de las auditorías o inspecciones recientes y el estado de acciones preventivas y correctivas tomadas. - Estadística de trabajo e indicadores, como el tiempo de respuesta. - Que el laboratorio realice sistemáticamente el control de calidad interno, evaluaciones externas de la Calidad y el control interlaboratorios, en los ensayos que aplique. Se ejecutará proceso administrativo sancionatorio basado en Reglamento Interno de Trabajo al jefe de laboratorio y jefe de servicio de sangre que no acaten esta disposición. - Las No conformidades, quejas, resultados de encuestas u opiniones de usuarios. - Comportamiento del abastecimiento/consumo de suministros recibidos. - Registrará las conclusiones y acciones derivadas de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido</p>	X		

	g) Comportamiento de suministros recibidos.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 15 #12 LITERAL H) Monitorear que las áreas de laboratorio y turnos deben estar abastecidos con reactivos e insumos suficientes.			
5.1.6	La dirección registrará las conclusiones y acciones que se deriven de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 15 LITERAL A) JEFE DE LAB CLINICO N.12- N Verificar y analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) por el personal y documentar resultados de revisión en un informe semestral con los siguientes aspectos: - Registrará las conclusiones y acciones derivadas de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido	X		
5.1.7	La dirección establecerá la recopilación, procesamiento y análisis de los datos apropiados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este Reglamento Técnico.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 19 F. RESPONSBLE DE GESTION DE LA CALIDAD A) N.19 17. Cada jefe de laboratorio designará al o los responsables de la calidad, con la autoridad para supervisar y sugerir cambios orientados a mejorar la calidad de atención del servicio, quienes deberán ser Licenciados en Laboratorio Clínico con conocimientos en el área de calidad o en Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico y se encargarán de: a. Verificar el cumplimiento del RTS para las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.	X		
5.2	RECURSOS HUMANOS				
5.2.1	El laboratorio contará con personal suficiente, con la calificación y experiencia necesarias para el desarrollo de sus funciones. Éstos deben ser Licenciados y tecnólogos en laboratorio clínico debidamente autorizados para el ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 14 N.11 El Laboratorio Clínico contará con el recurso humano, requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo, donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará se conozcan y cumplan. según perfil del puesto:	X		

5.2.2	En el caso de los Bancos de Sangre, el Director del laboratorio deberá estar legalmente autorizado para ejercer su profesión que puede ser un licenciado (a) en laboratorio clínico o un médico calificado con entrenamiento formal en banco de sangre y medicina transfusional.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 12 LITERAL I, NORMAS GENERALES #2 Todos los Laboratorios Clínicos del ISSS deberán tener Jefaturas de Laboratorio, incluyendo al Laboratorio de Inmunología. El Jefe del laboratorio clínico deberá ser profesional, con grado académico de Licenciatura en Laboratorio Clínico, con conocimiento comprobable en administración y según lo requerido en perfil del puesto.	X		
5.2.3	El personal cumplirá con los reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio, tales como los relacionados con la disciplina laboral, la bioseguridad y la ética profesional, entre otros.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 12 LITERAL I, NORMAS GENERALES #1 El personal de Laboratorio Clínico cumplirá con la Ley General de Prevención de Riesgos en los lugares de trabajo, Reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio.	X		
5.2.4	El laboratorio debe ser dirigido por un profesional, con grado académico de licenciatura en Laboratorio Clínico, con la autoridad y los recursos para desempeñar sus funciones, además de la experiencia establecida en el perfil del puesto.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 12 LITERAL I, NORMAS GENERALES #2 Todos los Laboratorios Clínicos del ISSS deberán tener Jefaturas de Laboratorio, incluyendo al Laboratorio de Inmunología. El Jefe del laboratorio clínico deberá ser profesional, con grado académico de Licenciatura en Laboratorio Clínico, con conocimiento comprobable en administración y según lo requerido en perfil del puesto.	X		
5.2.5	El laboratorio contará con los requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo, donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará se conozcan y cumplan	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 14 III. FUNCIONES ESPECIFICAS DEL PERSONAL DE LABORATORIO CLINICO #11 El Laboratorio Clínico contará con el recurso humano, requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo, donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará se conozcan y cumplan	X		

5.2.6	El laboratorio debe tener un responsable de la gestión de la calidad, con autoridad suficiente para dar seguimiento a lo relacionado con el cumplimiento de las BPLC. Debe ser un Licenciado en laboratorio Clínico, con formación específica en sistemas de gestión de la calidad y en otros temas relacionados con esta tarea.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 11 LITERAL I, NORMAS GENERALES #3 En todo laboratorio clínico deberá existir un Responsable de la Calidad, con la autoridad para supervisar y sugerir cambios orientados a mejorar la calidad de atención del servicio, quienes deberán ser Licenciados en Laboratorio Clínico con conocimientos en el área de calidad o en Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, Según Art. 5.2.6 REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO (RTS 11.68.01:13).	X		
5.2.7	La dirección del laboratorio deberá mantener actualizado a través de capacitaciones al personal en las tareas específicas tales como las tomas de muestras, diferentes tipos de análisis, y la utilización de determinados equipos.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 21 LITERAL IV FORMACION DE PERDONAL #22 LITERAL A) Todo el personal debe recibir inducción inicial y capacitación continua para asegurar que cuenta con la competencia necesaria para realizar la tarea asignada. Deben existir registros que demuestren el cumplimiento de los requisitos de entrenamiento.	X		
5.2.8	Cuando se requiera, los individuos podrán realizar más de una función, siempre que no se generen conflictos de interés entre las misma; y cumplan con las competencias requeridas	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 18 #15 LITERAL G) Todo personal técnico que a criterio del jefe de laboratorio clínico requiera el cambio de un área rotativa a una fija y viceversa deberá ser adiestrado y luego de ello someterse a una evaluación teórica y práctica.	X		
5.2.9	La dirección del laboratorio establecerá las necesidades de capacitación del personal y dispondrá de un programa que permita satisfacer dichasnecesidades. El Programa de Capacitación se actualizará anualmente y comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, el adiestramiento, así como la evaluación objetiva y sistemática del personal.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 21 LITERAL IV FORMACION DE PERSONAL #22 LITERAL B) El Programa de educación continuada se actualizará anualmente y comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, la efectividad del programa serámedida por los mecanismos que mejor convengan a la jefatura del laboratorio	X		
5.2.10	El personal deberá tener formación general en BPLC y Bioseguridad, además de la formación específica en las tareas que realiza en el laboratorio.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 22 LITERAL VI BIOSEGURIDAD #24 LITERAL A) La jefatura del laboratorio debe tener evidencia física de la socialización para el cumplimiento de la bioseguridad según funciones	X		

5.2.11	El personal de nuevo ingreso debe recibir un adiestramiento inicial teórico práctico que abarque aspectos generales del laboratorio y específicos de la función que desempeñará y será evaluado antes de incorporarse al puesto de trabajo.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 21 LITERAL IV FORMACION DE PERSONAL #22 LITERAL A) Todo el personal debe recibir inducción inicial y capacitación continua para asegurar que cuenta con la competencia necesaria para realizar la tarea asignada. Deben existir registros que demuestren el cumplimiento de los requisitos de entrenamiento	X		
5.2.12	El personal que cambia de actividad dentro del laboratorio debe ser adiestrado y evaluado en sus nuevas tareas antes de incorporarse a las mismas.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 18 LITERAL D) TECNICO DE LABORATORIO #15 LITERAL G) Todo personal técnico que a criterio del jefe de laboratorio clínico requiera el cambio de un área rotativa a una fija y viceversa deberá ser adiestrado y luego de ello someterse a una evaluación teórica y práctica.	X		
5.2.13	La dirección del laboratorio establecerá y mantendrá actualizados registros y las evidencias correspondientes de la calificación, capacitación, evaluación del personal y de la toma de acciones correctivas; orientadas a alcanzar las competencias requeridas para el puesto.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 21 LITERAL IV FORMACION DE PERSONAL #22 LITERAL A) Todo el personal debe recibir inducción inicial y capacitación continua para asegurar que cuenta con la competencia necesaria para realizar la tarea asignada. Deben existir registros que demuestren el cumplimiento de los requisitos de entrenamiento	X		
5.3	DOCUMENTOS LEGALES Y REGULATORIOS				
5.3.1	El laboratorio contará con los siguientes documentos legales y regulatorios: a) Las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del CSSP y otras autoridades sanitarias, normas salvadoreñas, reglamentos técnicos y otras disposiciones aplicables a la actividad específica de laboratorio clínico. b) Las versiones actualizadas y aprobadas de los Reglamentos de carácter interno, el organigrama de La institución y del laboratorio, la estructura orgánica, la identificación de sustitutos para cada función, establecimiento de firms autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo y los manuales del laboratorio. c) Los informes de las inspecciones o auditorías efectuadas en el laboratorio y el informe de la Revisión por la Dirección	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 8 LITERAL I) MARCO LEGAL Art 48 y Art 50 Art. 48. Los Centros de Atención, Unidades y Divisiones del área administrativa del ISSS, se regirán por el cumplimiento de las funciones establecidas en los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, respectivamente y además de toda la normativa legal vigente, aplicable al correspondiente Centro de Atención, los cuales deberán ser actualizados periódicamente de acuerdo a las necesidades de los usuarios Art. 50. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas que conforman el ISSS, la divulgación interna y el cumplimiento de las normas y procedimientos, establecidos en los Manuales de Normas y procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, cada vez que estos sufran modificaciones o actualizaciones, a fin de que se garantice el óptimo funcionamiento de los mismos.	X		

<p>d) Los contratos actualizados de cualquier índole relacionados a la actividad del laboratorio</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 12 LIETRAL I, NORMAS GENERALES #8 Los Laboratorios Clínicos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, deberán contar con documentación actualizada (virtual o impresa):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manual de procedimientos administrativos y procedimientos operativos. - Manual de Procedimientos para la eliminación de documentos obsoletos. - Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de la muestra (MINSAL). - Manuales o literatura actualizada correspondiente de cada equipo, reactivo, calibrador y control para garantizar el buen uso. - Expediente personal que incluya registro de especializaciones académicas, cualificaciones, capacitaciones, evaluaciones y acciones correctivas, entre otras. - Contratos vigentes y registros correspondientes con base a la LACAP y RELACAP. - Registros de entrada de solicitudes de muestras y pacientes en el Sistema de Laboratorio Clínico Centralizado (SLCC). - Registros para el adecuado control de los Informes de Análisis. - Contrato Colectivo de Trabajo, Reglamento Interno de Trabajo, vigentes. - El control de calidad, resultados de la evaluación externa de la calidad y registro de no conformidades (virtual o impreso). - Archivo con Información confidencial, con acceso único, a las jefaturas y personal de laboratorio clínico autorizados por estas. Registro de inmunizaciones del personal. - Originales de solicitud de ensayos automatizados. Estos permanecerán almacenados, al menos durante 3 meses. - Original y copias de las solicitudes de ensayos no automatizados. Estos permanecerán almacenados, al menos durante 3 meses. - Boletines de envío de muestras y resultados 			
<p>DOCUMENTOS ESPECIFICOS DEL LABORATORIO</p>				

5.3.2	El laboratorio contará con los procedimientos operativos estandarizados (en lo adelante POE), las instrucciones de trabajo, para uso de equipos e instrumentos (en lo adelante "instrucciones"). los registros, los Informes de Análisis (en lo adelante "IA"), las etiquetas, los informes mensuales de estadística y otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 35 LITERAL XII FASE ANALITICA #35 LITERAL A)</p> <p>Cada Laboratorio tendrá métodos de análisis documentados en Procedimientos Operativos Estandarizados o específicos debiendo estar actualizados, controlados, ser de fácil entendimiento y estar disponibles para todo el personal técnico.</p>	X		
5.3.3	La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 38 LITERAL A) INFORME DE ANALISIS #38 LITERAL H</p> <p>Todo laboratorio que detecte error en un IA, después que ya fue entregado o comunicado corregirá el hecho por medio de la emisión y entrega de un nuevo IA que sustituye el anterior e informará a las personas interesadas, dejando registro interno del aviso en libro de novedades.</p> <p>OBSERVACION: La Norma general del ISSS hace referencia solo a IA, no a la totalidad de registros, sin embargo en el laboratorio cada vez que existe codificación de registros , el encargado firma y sella los cambios</p>	X		
5.3.4	El laboratorio podrá almacenar los registros en cualquier medio apropiado, de forma tal que sean fácilmente recuperables, y en locales que proporcionen las condiciones adecuadas para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 38 #38 LITERAL A) Informe de análisis Todo laboratorio debe establecer un procedimiento para garantizar la protección de los IA de los pacientes</p> <p>.PAG 36 LITERAL XIII FASE POST ANALITICA #37 LITERAL C)</p> <p>El Resguardo de boletas de pruebas que se realizan en equipos automatizados y queda un respaldo electrónico, será durante 5 años.</p> <p>#37 LITERAL D))El Resguardo de boletas de pruebas que se realizan con metodologías manuales, será por un período de 3 meses.</p>	X		

5.3.5	El laboratorio definirá el periodo de retención de los diversos documentos, teniendo en cuenta las regulaciones y la reglamentación vigente en cada caso. Dicho periodo no debe ser menor de dos años.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 36 LITERAL XIII FASE POST ANALITICA #37 LITERAL C) El Resguardo de boletas de pruebas que se realizan en equipos automatizados y queda un respaldo electrónico, será durante 5 años.</p> <p>#37 LITERAL D) El Resguardo de boletas de pruebas que se realizan con metodologías manuales, será por un período de 3 meses.</p>	X		
5.3.6	<p>Se considerarán registros, entre otros, los siguientes:</p> <p>Se considerarán registros, entre otros, los siguientes:</p> <p>a) Solicitudes; registros de entrada y salida de muestras; IA; salidas impresas de los instrumentos; cuadernos u hojas de trabajo del laboratorio; funciones de calibración y factores de conversión;</p> <p>b) Registros de los accesos a los locales, cuando proceda, y a los sistemas automatizados; de mantenimiento y calibración interna. externa de uso de los instrumentos y equipos;</p> <p>c) Registros de auditorías internas y externas; de las quejas; de las no conformidades; de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas;</p> <p>d) Registros relacionados con la formación del personal y la Bioseguridad;</p> <p>e) Registros de control de la calidad e informes de resultados de evaluaciones externas de la calidad;</p> <p>f) Certificados de calidad de suministros;</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 26 LITERAL B, CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO #26 LITERAL B El jefe de sección y el personal técnico, deben asegurarse de que las muestras, registros y resultados mantengan su integridad y resguardo en las áreas de laboratorio.</p> <p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 12 LITERAL I, NORMAS GENERALES #8 Los Laboratorios Clínicos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, deberán contar con documentación actualizada (virtual o impresa):- Manual de procedimientos administrativos y procedimientos operativos. - Manual de Procedimientos para la eliminación de documentos obsoletos. - Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de la muestra(MINSAL). - Manuales o literatura actualizada correspondiente de cada equipo, reactivo,calibrador y control para garantizar el buen uso.- Expediente personal que incluya registro de especializaciones académicas,cualificaciones, capacitaciones, evaluaciones y acciones correctivas, entre otras. - Contratos vigentes y registros correspondientes con base a la LACAP y RELACAP .- Registros de entrada de solicitudes de muestras y pacientes en el Sistema de Laboratorio Clínico Centralizado (SLCC). - Registros para el adecuado control de los Informes de Análisis. - Contrato Colectivo de Trabajo, Reglamento Interno de Trabajo, vigentes. - El control de calidad, resultados de la evaluación externa de la calidad y registro de no conformidades (virtual o impreso)</p>	X		

		<ul style="list-style-type: none"> - Archivo con Información confidencial, con acceso único, a las jefaturas y personal de laboratorio clínico autorizados por estas. Registro de inmunizaciones del personal. - Originales de solicitud de ensayos automatizados. Estos permanecerán almacenados, al menos durante 3 meses - Original y copias de las solicitudes de ensayos no automatizados. Estos permanecerán almacenados, al menos durante 3 meses. - Boletines de envío de muestras y resultados 			
5.3.7	Los registros se llenarán de forma legible e indeleble, en el momento en que se realiza la operación correspondiente y deben evidenciar la fecha, el nombre y la firma de quien los llene.	Todos los registros se llenan sin tachaduras, colocando la fecha, nombre, firma y sello de responsable	X		
	REQUISITOS Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN				

5.3.8	El laboratorio contará con un sistema que establezca los procedimientos y registros necesarios para mantener un adecuado control de la documentación.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO DEL ISSS PAG 12 LIETRAL I, NORMAS GENERALES #8</p> <p>Los Laboratorios Clínicos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, deberán contar con documentación actualizada (virtual o impresa):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manual de procedimientos administrativos y procedimientos operativos. - Manual de Procedimientos para la eliminación de documentos obsoletos. - Manual para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de la muestra(MINSAL). - Manuales o literatura actualizada correspondiente de cada equipo, reactivo,calibrador y control para garantizar el buen uso. - Expediente personal que incluya registro de especializaciones académicas,cualificaciones, capacitaciones, evaluaciones y acciones correctivas, entre otras .- Contratos vigentes y registros correspondientes con base a la LACAP y RELACAP.- Registros de entrada de solicitudes de muestras y pacientes en el Sistema de Laboratorio Clínico Centralizado (SLCC). - Registros para el adecuado control de los Informes de Análisis.- Contrato Colectivo de Trabajo, Reglamento Interno de Trabajo, vigentes. - El control de calidad, resultados de la evaluación externa de la calidad y registro de no conformidades (virtual o impreso). - Archivo con Información confidencial, con acceso único, a las jefaturas y personal de laboratorio clínico autorizados por estas. Registro de inmunizaciones del personal. - Originales de solicitud de ensayos automatizados. Estos permanecerán almacenados,al menos durante 3 meses. - Original y copias de las solicitudes de ensayos no automatizados. Estos permaneceránalmacenados, al menos durante 3 meses .- Boletines de envío de muestras y resultados 	X		
5.3.9	Los documentos se redactarán de forma clara, legible, ordenada, sin ambigüedades, enmiendas ni tachaduras	Todos los registros se llenan sin tachaduras, colocando la fecha, nombre, firma y sello de responsable	X		
5.3.10	Los documentos presentarán un formato que contenga la información necesaria y serán debidamente aprobados por las personas autorizadas para ello	Cada área cuenta con los formatos correspondientes para obtener la información necesaria en cada procedimiento que sea necesario	X		
5.3.11	La aprobación de los documentos se evidenciará mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, y la fecha en que se realiza dicha aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento.	Los registros llevan firma y sello de la jefatura de laboratorio y control de calidad que son los responsables de revisar y aprobar todos los documentos del laboratorio.	X		

5.3.12	Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI). Nota: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 35 LITERAL XIII FASE ANALITICA LITERAL B) El laboratorio deberá revisar los intervalos de referencia que utiliza para modificar aquellos que se demuestre ya no son apropiados, con base a resultados de estudios locales y revisará también los intervalos de referencia al cambiar un método de análisis.	X		
5.3.13	Los documentos se revisarán al menos una vez al año, se mantendrán actualizados según normativas vigentes y sólo podrán ser modificados por el personal autorizado para ello.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 8 LITERAL A) MARCO LEGAL Art. 49. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas velar por la mejora de los procesos, actualizaciones que deben ser expresadas en Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, a fin de garantizar la eficiencia de los mismos. PAG 14 A) JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO LITERAL E) Analizar una vez al año - o según sea requerido -, todos los procesos de manera participativa para proponer la mejora continua.	X		
5.3.14	El laboratorio mantendrá actualizados los registros que evidencien el estado de la revisión de la documentación y garantizará el control de las copias de los documentos originales que se distribuyan.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 8 LITERAL A) MARCO LEGAL Art 49 y Art 50 Art. 49. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas velar por la mejora de los procesos, actualizaciones que deben ser expresadas en Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, a fin de garantizar la eficiencia de los mismos. Art. 50. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas que conforman el ISSS, la divulgación interna y el cumplimiento de las normas y procedimientos, establecidos en los Manuales de Normas y procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, cada vez que estos sufran modificaciones o actualizaciones, a fin de que se garantice el óptimo funcionamiento de los mismos.	X		
5.3.15	Los documentos originales se archivarán de forma que puedan recuperarse fácilmente, cuando se requiera.	Cada área se encarga del archivar y resguarda de la documentación necesaria para el cumplimiento de los procesos que se realizan. La jefatura del laboratorio se encarga de los archivos administrativos. Toda la información se puede recuperar cuando sea requerida.	X		

5.3.16	El laboratorio garantizará que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y a la vez, que la obsoleta sea retirada y sustituida de inmediato.	Cada jefe de sección es responsable de verificar y actualizar la documentación vigente y la derogada en los puestos de trabajo asignados.	X		
5.3.17	El laboratorio dispondrá de una lista con el número y la fecha de edición de la Literatura Interior vigente de cada equipo, reactivo, calibrador y control que se utilice para realizar análisis. Esta lista se actualizará cada vez que se reciba un nuevo equipo o lote de cada reactivo, calibrador y control o cuando se incluya una nueva edición de la Literatura Interior de cada producto	La jefatura de cada área es la encargada elaborar un listado que contenga los reactivos, equipos, materiales e insumos que son utilizados para realizar los procedimientos de las fases analíticas. Y el encargado de bodega posee un listado de los insumos que se utilizan en todo el laboratorio.	X		
5.3.18	El laboratorio garantizará que los sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos o para el control de la documentación, haya sido validados para su uso en el mismo y cuenten, como mínimo, con:	El personal del laboratorio cuenta con usuario y contraseña personal para acceder al sistema del laboratorio SIL	X		
	a) Acceso restringido para el personal autorizado. de acuerdo con las funciones asignadas.	Los sistemas informáticos con los que cuenta el laboratorio permiten controlar la trazabilidad del ingreso de datos mediante el registro de la hora y del responsable en los sistemas automatizados.			
	b) Posibilidad de controlar las entradas que se produzcan al sistema automatizado.	Los datos de controles y resultados de análisis quedan resguardados en el sistema digital			
	c) Posibilidad de verificación de datos y resultados para fines de auditorías internas o externas.				
	d) Protección y respaldo de la información existente.				
5.4	HIGIENE Y BIOSEGURIDAD				
5.4.1	El laboratorio aplicará los requisitos de salud, higiene y vestuario para todo el personal, aprobados por las autoridades sanitarias competentes, contará con los recursos necesarios para cumplirlos y establecerá el procedimiento y los registros apropiados para evidenciarlo.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 22 LITERAL VI BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO #24 Todo el personal debe utilizar correctamente los equipos de protección personal facilitados por la institución, de acuerdo con las instrucciones y regulaciones establecidas. Los trabajadores que contravengan estas disposiciones serán objeto de sanción, de conformidad a lo estipulado en el Reglamento Interno de Trabajo de la Institución, y si la contravención es manifiesta y reiterada podrá el empleador dar por terminado su contrato De trabajo, de conformidad al Artículo 50, numeral 17 del Código de Trabajo. Art. 85 de la Ley General de Prevención de riesgos en los lugares de trabajo	X		

5.4.2	El procedimiento relacionado con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplicará a todas las personas que ingresan a las áreas técnicas del laboratorio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 22 LITERAL VI BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO #24 - B) El personal de laboratorio debe usar bata protectora limpia y abotonada, que cubra hasta abajo de las rodillas, con manga larga y puño comprimido. No debe desempeñar sus funciones sin el EPP, su uso está permitido dentro del área de laboratorio y áreas de pacientes encamados. Se aplicará el proceso administrativo sancionatorio con base al Reglamento Interno de Trabajo.	X		
5.4.3	Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, será excluida de trabajar directamente con los pacientes o en cualquier área donde se manipulen materiales potencialmente infecciosos, hasta que se considere que dicha condición haya desaparecido.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 23 LITERAL VI BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO #24 - E) El personal técnico que tenga lesiones abiertas en su piel deberá protegerse debidamente para evitar infectarse con microorganismos patógenos OBSERVACION: Cada vez que el personal presenta signos de enfermedad, ellos pasan consulta y si lo amerita el médico le extiende incapacidad para evitar la propagación de microorganismos y no afectar la calidad de los análisis.	X		
5.4.4	En aquellas áreas del laboratorio donde las siguientes acciones puedan afectar la calidad de los ensayos o conllevar un riesgo para la salud del personal, no se permitirá a) Mantener animales, plantas, alimentos, bebidas ni medicamentos, b) Comer, beber, fumar o masticar chicle, preparar alimentos, infusiones u otros similares, maquillarse, o colocarse prendas ornamentales.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 23 LITERAL VI BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO #24 - F) En todas las áreas de laboratorio se debe cumplir estrictamente lo siguiente: - No guardar bebidas, medicamentos y utensilios para comer. - No comer, beber, fumar, masticar chicle y preparar alimentos. - No maquillarse, colocarse prendas ornamentales o alhajas como anillos, pulseras, reloj de puño, perforaciones (piercing), cadenas, collares y aretes grandes. - Usar el cabello recogido. - No usar aparatos electrónicos no relacionados al trabajo que desempeñan. - No colocar adornos naturales ni artificiales en áreas técnicas. - Los equipos de refrigeración del área de laboratorio deben ser de uso exclusivo para el almacenamiento de reactivos, insumos y muestras biológicas.	X		
5.4.5	En el laboratorio no se permitirá la presencia de personal ajeno al mismo sin previa autorización de la dirección del laboratorio o autoridad competente designada.	Todo el laboratorio permanece con puertas y ventanas cerradas debido al riesgo biológico y las muestras que se manejan, solo se permite el ingreso de personal autorizado	X		

	BIOSEGURIDAD				
5.4.6	La dirección adoptará el Manual de Bioseguridad de la OMS vigente u otro documento semejante de la autoridad nacional competente o incorporará los requerimientos aplicables al laboratorio en un Reglamento de Bioseguridad propio y lo aprobará.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 24 LITERAL VI BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO #24 -N El laboratorio debe incorporar a sus documentos regulatorios además de la presente Norma; el manual de Bioseguridad de la OMS vigente o el emitido por el ente rector del país en su versión actualizada.	X		
5.4.7	El laboratorio dispondrá de los procedimientos. los medios de permisión y los recursos necesarios para asegurar el cumplimiento del Manual o Reglamento vigente.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 8 LITERAL I MARCO TEORICO Art 49 Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas velar por la mejora de los procesos, actualizaciones que deben ser expresadas en Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, a fin de garantizar la eficiencia de los mismos.	X		
5.4.8	La dirección designará un responsable de la Bioseguridad e higiene del personal, el cual poseerá una formación apropiada para el desempeño de esa actividad.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 22 LITERAL VI BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO #24 - p) El jefe del laboratorio debe delegar a un responsable con los conocimientos apropiados para vigilar el estricto cumplimiento de la Bioseguridad e higiene del personal.	X		
5.4.9	La dirección establecerá un programa en Bioseguridad para la capacitación del personal. que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 22 LITERAL VI BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO #24 Q) El responsable de Bioseguridad capacitará a todos los técnicos de laboratorio, orientando a la formación de hábitos que ayuden a reducir los riesgos en el laboratorio.	X		

5.4.10	El personal del laboratorio debe registrar, investigar y analizar los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten. El responsable de bioseguridad debe informar a la Dirección, los resultados de la investigación y el seguimiento de las acciones preventivas o correctivas, que apliquen.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 22 LITERAL VI BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO #24 - R) Todo laboratorio tendrá el registro, de los incidentes, accidentes y otras enfermedades profesionales a los que ha sido expuesto el personal y deberá reportarlos dando cumplimiento a lo establecido en la ley de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.	X		
5.4.11	La dirección del laboratorio establecerá y mantendrá actualizados registros de las evidencias correspondientes relacionados con los accidentes laborales.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 22 LITERAL VI BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO #24 - R) Todo laboratorio tendrá el registro, de los incidentes, accidentes y otras enfermedades profesionales a los que ha sido expuesto el personal y deberá reportarlos dando cumplimiento a lo establecido en la ley de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.	X		
5.4.12	El laboratorio garantizará la inmunización del personal teniendo en cuenta los riesgos de exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación correspondientes.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 24 LITERAL VI, BIOSEGURIDAD EN LABORATORIO CLINICO #24- S) El Jefe de laboratorio debe tener archivo de registros actualizados de la inmunización de sus colaboradores según riesgos y niveles de exposición.	X		
5.4.13	La dirección debe asegurarse de que los desechos y residuales generados por el laboratorio sean adecuadamente identificados y tratados para evitar que se conviertan en un peligro potencial para el personal el medio ambiente o la comunidad. En el caso de los desechos bioinfecciosos, deben cumplirse los requisitos establecidos en la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.25.01 :07. Norma Técnica para Manejo de los Desechos Bioinfecciosos, en su versión vigente.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 26 LITERAL C, GESTION DEL DESCARTE #27 - B) Todo jefe de Sección garantizará que cada desecho y residuo generado por el laboratorio esté correctamente identificado, cumpliendo lo establecido en la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.25.01:07 para el “Manejo de los Desechos Bioinfecciosos”.	X		
5.5	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				

5.5.1	<p>Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales (energía, iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos) facilitarán la realización de los análisis y no afectar la calidad de los resultados ni la seguridad de los pacientes o el personal. Deben cumplirse los Requerimientos Técnicos Administrativos, establecidos por el Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de la profesión en Laboratorio Clínico, en su versión vigente. Nota 1: Los recursos deben ser del grado necesario para dar soporte a las actividades del laboratorio.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 25 LITERALVII AMBIENTACION DEL LABORATORIO #25</p> <p>Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales (energía, iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos) facilitarán la realización de los análisis y no afectar la calidad de los resultados ni la seguridad de los pacientes o el personal</p>	X		
5.5.2	<p>El laboratorio, de acuerdo a La complejidad de sus servicios, el personal y la carga de trabajo, dispondrá de áreas y Locales adecuados para:</p> <p>a) Espera de los pacientes con acceso a instalaciones sanitarias</p> <p>b) Recepción y registro de muestras y pacientes;</p> <p>c) Obtención, identificación, procesamiento y conservación de las muestra.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 25 LITERALVII AMBIENTACION DEL LABORATORIO #25 - E)</p> <p>Todo laboratorio contará con áreas de:</p> <p>1) Espera de pacientes con acceso a las instalaciones sanitarias 2) Recepción y registro de muestras del paciente. 3) Obtención, identificación, procesamiento y conservación de muestras. 4)Todas las áreas contarán con dispositivos de seguridad (alarma contra humo, duchas, lavajos, sistema de aspersión de agua, alarmas de temperatura en sistemas de refrigeración) verificando en forma semestral el funcionamiento correcto de los mismos</p>	X		
5.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS				
5.6.1	<p>El laboratorio verificará que los materiales consumibles que se reciban cumplan Los requisitos de calidad establecidos, según corresponda. También se comprobarán las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 26 LITERAL B, CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO #26 - A)</p> <p>El responsable de bodega debe asegurarse que las condiciones de espacio y almacenamiento de reactivos y consumibles, certifiquen su integridad cumpliendo con las recomendaciones de estibaje del fabricante</p>			

5.6.2	El laboratorio mantendrá registros de los lotes de reactivos y materiales de referencia que se reciben en el laboratorio con sus respectivas fechas de expiración.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 28 LITERAL A) REACTIVOS # 30 - C) Todo laboratorio debe verificar antes de utilizar un nuevo lote de reactivos que esté acompañado del certificado de calidad o su equivalente, el número de lote, el inserto, ficha de seguridad; y para otros reactivos como sales y medios de cultivo incluir el certificado de calidad y ficha de seguridad.</p> <p>PAG 19 LITERAL A, BODEGUERO #18 - A) Deberá contar con los registros actualizados de los insumos y reactivos (ingresos, egresos y despacho según fecha de expiración) y conocer existencias a efectos de hacer las solicitudes correspondientes de manera oportuna, previa autorización de la jefatura de laboratorio, para evitar desabastecimientos.</p>	X		
5.6.3	En caso de requerirse subcontrataciones de servicios o derivaciones de muestras o pacientes, el laboratorio referente deberá asegurarse que el laboratorio referido cumpla con los requisitos establecidos en este Reglamento Técnico	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 36 LITERAL XII FASE POST- ANALITICA #37 - A) El laboratorio referente deberá asegurarse en caso de requerirse subcontrataciones de servicios o derivaciones de muestras o pacientes, que el laboratorio referido cumpla con los requisitos establecidos en los Términos Técnicos de Contratación.</p>	X		
5.7	EQUIPOS E INSTRUMENTOS				
5.7.1	El laboratorio contará con los equipos e instrumentos de medición (en adelante "equipos") requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así como para el control de los factores ambientales que influyen en dichos ensayos	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 26 LITERAL VIII EQUIPOS DE LABORATORIO #29 - A) Se debe establecer las características técnicas requeridas de los equipos que facilite las ofertas y su adquisición, para la prestación del servicio de manera eficiente y oportuna</p>	X		

5.7.2	Los equipos deben estar instalados en el lugar y en la forma apropiada y poseer el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión que garanticen la correcta ejecución de los ensayos.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 25 VII. AMBIENTACION DEL LABORATORIO A) AMBIENTACION #25 LITERAL A Todo laboratorio debe proporcionársele el espacio físico necesario que contribuya a la calidad, eficacia y eficiencia del proceso que permita la seguridad a sus colaboradores, pacientes y visitantes y tenga la ambientación requerida útil para su adecuado desempeño (iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos entre otros).</p> <p>PAG 27 VIII EQUIPOS DE LABORATORIO #29 LITERAL K Cada equipo debe tener registro de mantenimiento y mantenerse en condiciones de trabajo seguras.</p>	X		
5.7.3	Los equipos deben ser mantenidos, calibrados o verificados periódicamente de acuerdo a un programa previamente aprobado por la dirección, que tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante. También deben ser verificados y calibrados después de cada reparación y se conservarán los certificados y evidencias, así como un registro de estas acciones.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 27 LITERAL VIII EQUIPOS DE LABORATORIO #29- C) c. Todo laboratorio tendrá un programa de mantenimiento preventivo de cada equipo según recomendaciones del fabricante.</p> <p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 27 LITERAL VIII EQUIPOS DE LABORATORIO #29- D) El jefe de laboratorio debe verificar el cumplimiento de la calendarización de mantenimiento preventivo.</p>	X		
5.7.4	Los equipos sólo serán operados por personal previamente adiestrado y autorizado. Su utilización y mantenimiento estará regulada por procedimientos, instructivos y registros del laboratorio, así como por los manuales suministrados por los fabricantes de los equipos, los cuales estarán disponibles Nota: El Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio de la OPS puede tomarse como referencia.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 27 LITERAL VIII EQUIPOS DE LABORATORIO #29- B) Únicamente el personal adiestrado y autorizado manipulará los equipos, en cumplimiento a recomendaciones del fabricante para garantizar que éstos cumplan con su vida útil.</p>	X		
5.7.5	Cada equipo mostrará una identificación única y la fecha de la última calibración y/o verificación, así como el resultado de la misma.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 27 LITERAL VIII EQUIPOS DE LABORATORIO #29-J) Cada equipo deberá tener en lugar visible su número único (inventario).</p>	X		

5.7.6	Los registros de uso estarán disponibles junto a los equipos correspondientes. Contra los equipos que así se haya definido en cada laboratorio.	NORMA GENERAL DE LABORATROIO CLINICO PAG 27 VIII EQUIPOS DE LABORATORIO #29 I) Todo incidente adverso o accidente que sea atribuible a los equipos debe ser registrado, investigado y comunicado al proveedor y a la autoridad correspondiente.K)Cada equipo debe tener registro de mantenimiento y mantenerse en condicionesde trabajo seguras	X		
5.7.7	Los equipos que presenten fallas en su funcionamiento serán claramente identificados y retirados del servicio para evitar su uso, previo diagnóstico del personal competente	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 26 VIII. EQUIPOS DE LABORATORIO #29 LITERAL G) Todo equipo cuando esté fuera de servicio será identificado con rótulo “fuera de uso” para evitar su manipulación OBSERVACION: De acuerdo a lo detallado en cada contrato de los diferentes equipos con los que cuenta el laboratorio, al presentarse una falla estos deberán verificar y si es necesario ser cambiados inmediatamente	X		
5.7.8	La dirección se asegurará de que el equipo que haya sido reparado no se utilice nuevamente hasta que haya sido verificado y se compruebe que funciona correctamente.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 27 LITERAL VIII EQUIPOS DE LABORATORIO #29 - I) Cuando se utilizan equipos automatizados, para el procesamiento de muestras o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio se asegurará de: Los equipos deben ser calibrados y verificados después de cada reparación y con base a las características del analito, debiendo conservar los certificados, evidencias y un registro de estas acciones OBSERVACION: De acuerdo a lo detallado en cada contrato de los diferentes equipos con los que cuenta el laboratorio el administrador del contrato es el encargado de velar que se cumpla este requisito	X		
5.7.9	El laboratorio mantendrá los equipos en condiciones de trabajo seguras. Los procedimientos y registros para su utilización incluirán la seguridad eléctrica, asícomo la manipulación y eliminación segura de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas	NORM A GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 27 LITERAL VIII EQUIPOS DE LABORATORIO #29 - K) Cada equipo debe tener registro de mantenimiento y mantenerse en condicionesde trabajo seguras.	X		
5.7.10	Cuando se utilizan equipos de ensayo automatizados para la obtención: procesamiento o ensayo de muestras, o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos	NORM A GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 27 LITERAL VIII EQUIPOS DE LABORATORIO #29 - I)	X		

	<p>resultantes de los ensayos, el laboratorio se asegurará de que:</p> <p>a) El software, incluyendo el que está incorporado en el equipo, está documentado y validado satisfactoriamente para su uso en la instalación;</p> <p>b) Estén establecidos procedimientos para proteger la integridad de los datos;</p> <p>c) Las condiciones ambientales y de funcionamiento son las requeridas para mantener la integridad de los datos;</p> <p>d) Los programas y rutinas informáticas están adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción por personas no autorizadas o por virus informáticos.</p>	<p>Cuando se utilizan equipos automatizados, para el procesamiento de muestras o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio se asegurará de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El programa (Software) instalado en el analizador esté autorizado y validado para el uso. - Estén establecidos procedimientos para la protección de los datos. - Las condiciones ambientales son las requeridas para mantener la integridad de los datos. - Los programas informáticos estén protegidos para prevenir el acceso, alteraciones, eliminación por personas no autorizadas o virus informáticos. - Cada usuario cierre su clave de acceso al sistema informático al finalizar cada turno de trabajo. - La información de los analizadores esté protegida a través de un respaldo informático y que pueda ser visualizada en formato compatible. - Los equipos deben ser calibrados y verificados después de cada reparación y con base a las características del analito, debiendo conservar los certificados, evidencias y un registro de estas acciones 			
5.7.11	<p>Cuando las calibraciones dan lugar a nuevos factores de corrección, el laboratorio se- asegurará de que estos se actualicen correctamente, después de cada calibración.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 16 LITERAL B, JEFATURA DE SECCION #13 - H) Supervisar que sean realizadas las calibraciones y controles de calidad como está establecido</p>	X		
5.8	<p>REACTIVOS</p>				
5.8.1	<p>El laboratorio utilizará reactivos químicos de calidad analítica acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos para la ejecución de los análisis</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 28 LITERAL IX REACTIVOS Y MATERIALES #30 -A)</p>	X		
5.8.2	<p>El laboratorio sólo utilizará reactivos autorizados por el CSSP o su equivalente y en ningún caso con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.</p>	<p>Todo laboratorio utilizará sólo los reactivos autorizados por la DNM o su equivalente y en ningún caso posterior a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.</p>	X		
5.8.3	<p>El laboratorio conservará los reactivos en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 28 LITERAL IX REACTIVOS Y MATERIALES #30 -B) Todo laboratorio debe conservar los reactivos en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante.</p>	X		

5.8.4	El laboratorio verificará, antes de utilizar un lote nuevo de reactivos, que esté acompañado del certificado de calidad o el correspondiente al tipo de reactivo, en el número de lote no solo incluir el inserto incluir los certificados de calidad en otros reactivos como sales y medios de cultivo	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 28 LITERAL IX REACTIVOS Y MATERIALES #30 -C) Todo laboratorio debe verificar antes de utilizar un nuevo lote de reactivos que esté acompañado del certificado de calidad o su equivalente, el número de lote, el inserto, ficha de seguridad; y para otros reactivos como sales y medios de cultivo incluir el certificado de calidad y ficha de seguridad.	X		
5.8.5	En caso de tratarse de una nueva edición del inserto, el laboratorio debe asegurarse que se introduzcan en la marcha analítica, los cambios requeridos o en las características del producto por el fabricante y adoptará las acciones preventivas oportunas.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 28 LITERAL IX REACTIVOS Y MATERIALES #30 -D) Todo laboratorio debe asegurar que se introduzcan en el proceso analítico los cambios requeridos y adoptar las acciones preventivas oportunas en caso de tratarse de una nueva edición del inserto o cambios en las características del producto por el fabricante, además deben estar disponibles y fáciles de identificar para el personal.	X		
5.8.6	La preparación de reactivos en el laboratorio debe estar a cargo de personal entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 28 LITERAL IX REACTIVOS Y MATERIALES #30 -E)	X		
5.8.7	Las soluciones, que sean preparadas en el laboratorio se identificarán con una etiqueta apropiada, indicando: nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y de vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.	Toda solución que sea preparada en el laboratorio se identificará con una etiqueta apropiada, indicando: nombre, lote o número de referencia, concentración, fecha de preparación y de vencimiento, condiciones de almacenamiento, advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.	X		
5.8.8	El laboratorio garantizará que el agua que se utilice para preparar reactivos y otros usos asociados a los ensayos no interfiera en las determinaciones analíticas	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 28 LITERAL IX REACTIVOS Y MATERIALES #30 -H)	X		
5.8.9	El agua se conservará en recipientes identificados al menos con su origen, lote o fecha de obtención. Los recipientes protegerán el agua de la contaminación química y microbiana, y se establecerá la forma adecuada para su limpieza	El jefe de laboratorio será el responsable de coordinar con DACABI para la verificación de la calidad de reactivos, equipos e insumos para el uso de los mismos	X		
	MATERIALES DE REFRENCIA				

5.8.10	El laboratorio dispondrá de los materiales de referencia requeridos para el desempeño de su actividad, tales como controles, calibradores, cepas de colección, antígenos y antisueños, células y otros.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 28 LITERAL B, MATERIALES DE REFERENCIA #31 -A) Todo laboratorio dispondrá de los materiales de referencia requeridos para el desempeño de su actividad, tales como controles, calibradores, cepas de colección, antígenos, antisueños, células y otros, y deberán mantenerse separados de otros reactivos.	X		
5.8.11	El laboratorio establecerá los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 28 LITERAL B, MATERIALES DE REFERENCIA #31 -B) Todo laboratorio debe establecer los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia.	X		
5.8.12	El laboratorio contara con la documentación que identifique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 28 B. MATERIALES DE REFERENCIA #31 LITERAL B) Todo laboratorio debe establecer los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia	X		
5.8.13	El laboratorio mantendrá el control de las existencias de los materiales de referencia utilizados y planificará su reposición oportuna.	Cada jefe de sección es el responsable de llevar el control de los materiales de referencia que se solicitan en su área.	X		
5.8.14	Los materiales de referencia se mantendrán separados de otros reactivos y el acceso a los mismos será restringido, excepto cuando estos formen parte de los reactivos.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 26 B. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO #26 LITERAL A El responsable de bodega debe asegurarse que las condiciones de espacio y almacenamiento de reactivos y consumibles, certifiquen su integridad cumpliendo con las recomendaciones de estibaje del fabricante.	X		
5.9	FASE PREANALITICA				
5.9.1	El laboratorio se asegurará de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada para la realización de las actividades específicas. Antes de dar inicio a las mismas.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 30LITERAL XI FASE PRE- ANALITICA#33 - C)Cada Laboratorio debe asegurarse de contar con la organización y logística adecuada para la realización de las actividades específicas, antes de dar inicio a las mismas	X		

5.9.2	<p>El laboratorio dispondrá de copias, para los pacientes o usuarios, que requieran de:</p> <p>a) lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos;</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 30 LITERAL XI, FASE PRE ANALITICA # 33 D)</p>	X		
	<p>b) instrucciones sobre la preparación requerida antes de La obtención de la muestra;</p>	<p>Cada laboratorio debe establecer su Catálogo de Servicio actualizado, incluyendo los análisis que se refieren a otros laboratorios Institucionales o subcontratados, este debe</p>			
	<p>e) modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera;</p>	<p>estar disponible para los usuarios del Servicio.</p>			
5.9.3	<p>El laboratorio establecerá procedimientos o instrucciones para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, la transportación y la conservación de la muestra, según proceda. Los mismos deben incluir:</p> <p>a) descripción de los recipientes adecuados para contener la muestra;</p> <p>b) aditivos apropiados;</p> <p>c) tipo y volumen de muestra;</p> <p>d) condiciones o estado del paciente en el momento de tomar la muestra;</p> <p>e) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la obtención y la recepción en el laboratorio (requisitos de temperatura, tiempo de entrega u otros);</p> <p>f) el etiquetado o identificación de las muestras;</p> <p>g) verificación de la información del paciente indicada en la solicitud</p> <p>h) información sobre la administración de medicamentos en el momento de tomar la muestra;</p> <p>i) identificación de la persona que toma la muestra;</p> <p>j) desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra;</p> <p>k) transportación de la muestra antes o después de procesada;</p> <p>l) conservación y almacenamiento de las muestras antes de ser analizadas.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 33 LITERAL XI, FASE PRE ANALITICA #33 - P)</p> <p>Cada laboratorio establecerá procedimientos o instrucciones para la recepción, obtención, identificación, transporte y conservación de la muestra, con base a los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Descripción de los recipientes adecuados para contener la muestra; 2) Aditivos y anticoagulantes apropiados; 3) Tipo y volumen de muestra; 4) Condiciones o estado del paciente en el momento de tomar la muestra; 5)Horario para toma de muestra (circadianos); 6)El etiquetado o identificación de las muestras; 7) Verificación de la información del paciente indicada en la solicitud; 8)Información sobre la administración de medicamentos en el momento de tomar la muestra; 9) Identificación de la persona que toma la muestra; 10)Desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra; 11) Transporte de la muestra conservando la cadena de frío 12) Conservación y almacenamiento de las muestras antes de ser analizadas. 	X		

5.9.4	<p>El modelo de solicitud de análisis contendrá, al menos, la siguiente información:</p> <p>a) identificación del paciente;</p> <p>b) nombre o identificación única de la persona autorizada que solicita los análisis y la sala, servicio o institución a la que pertenece;</p> <p>c) tipo de muestra; cuando sea conveniente;</p> <p>d) análisis solicitados;</p> <p>e) edad, sexo, diagnóstico o diagnóstico presuntivo e información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud;</p> <p>f) fecha y hora de la toma de la muestra, e identificación de quien la realiza;</p> <p>g) fecha y hora de la recepción de la muestra en el laboratorio e identificación de quien la recibe.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 32 LITERAL XI, FASE PRE ANALITICA #33 -L)</p> <p>Toda solicitud de análisis debe estar íntegra, sin tachaduras o enmendaduras y ser completada en todos sus campos escritos con tinta, letra clara, legible, y no deberán utilizarse siglas, abreviaturas ni acrónimos en la siguiente información:</p> <p>1)Identificación única del paciente(número de afiliación) 2)Nombre completo 3)Categoría (Asegurado, Beneficiario, Pensionado, convenio). 4)Edad y género 5)Fecha de solicitud 6)Firma y sello(JVPM) del médico solicitante 7)Sello de Junta de Vigilancia del profesional que tomo la muestra 8)Sello del establecimiento(especialidad o servicio) 9)Numero de exámenes indicados(en número y letras) 10)Diagnostico presuntivo e información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud cuando sea requerida. 11)Tipo de muestra. 12)Examen solicitado 13)En pacientes hospitalizados indicar servicio y numero de cama 14)Especificar si es urgente</p>	X		
5.9.5	<p>El formato del modelo de solicitud y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, tendrán en cuenta lo que establezca cada organización, y aquella información que requieran las instituciones responsables de la vigilancia epidemiológica.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 32 LITERAL XI, FASE PRE ANALITICA #33LITERAL M)</p> <p>Toda solicitud de pruebas de laboratorio que se realiza de manera automatizada y quedejan respaldos electrónicos, deberá indicarse únicamente en original.LITERAL N)Toda solicitud de pruebas de laboratorio que se realiza de manera manual, o comprade servicio debe indicarse en original y copia.</p>	X		
5.9.6	<p>El laboratorio garantizará que la atención a los pacientes, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la comodidad, seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando esta se realice fuera del laboratorio o en el caso de pacientes discapacitados.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 30 LITERAL X, GESTION ADMINISTRATIVA #32 - F)</p> <p>Todo laboratorio y servicio de sangre, garantizará que la atención a los pacientes y donantes de sangre, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato humanizado, respetuoso, con la comodidad, seguridad, confidencialidad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando ésta se realice fuera del laboratorio.</p>	X		

5.9.7	Las muestras que no posean identificación adecuada no deberán ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 33 LITERAL XI FASE PRE- ANALITICA #33 -R) Los criterios de rechazo de las muestras son los siguientes: 8) Identificación incorrecta de la muestra o solicitud	X		
5.9.8	Las muestras deben registrarse en papel o en formato digital, indicando la fecha y hora de recepción, la identificación de quien las recibe y un código o número consecutivo del laboratorio. La combinación del número consecutivo con la fecha de entrada en el laboratorio debe asegurar la trazabilidad desde la recepción o toma de la muestra hasta el resultado de] análisis	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 33 LITERAL XI, FASE PREANALITICA #33 -Q) Todas las muestras deben registrarse en hojas de remisión (boletines) o en formato digital, indicando la fecha y hora de recepción, la identificación de quien las recibe y un código o número consecutivo del laboratorio.	X		
5.9.9	El laboratorio establecerá los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas debido a lipemia, hemólisis, volumen insuficiente!uso incorrecto de preservante o anticoagulante, tiempo excesivo o temperatura inadecuada de conservación u otras causas. Si la muestra es aceptada y analizada, en ella se reflejará el estado de la muestra al ser recibida en el laboratorio.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 33 LITERAL XI, FASE PREANALITICA #33 -R) Los criterios de rechazo de las muestras son los siguientes: 1) Lipémicas no asociadas a patología 2) hemolizadas no asociada a patología 3) Volumen insuficiente 4) Volumen superior al establecido por el fabricante del tubo. 5) Uso incorrecto de preservantes. 6) Recipiente inadecuado 7) Temperatura inadecuada de conservación. 8) Identificación incorrecta de la muestra o solicitudEmbalajes inadecuados y derramados.	X		
5.9.10	El laboratorio debe establecer qué tipo de muestras conservará y el tiempo especificado, en condiciones de temperatura que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis o para efectuar otros adicionales, con posterioridad a la emisión del IA.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG B. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. #26 Para asegurar las condiciones óptimas de almacenamiento el personal deberá cumplir B) El jefe de sección y el personal técnico, deben asegurarse que las muestras, registros y resultados mantengan su integridad y resguardo en las áreas de laboratorio.	X		

5.9.11	El laboratorio debe garantizar que las muestras que se tomen en el área de cuidados intensivos o de urgencias, también sean trazables desde la obtención hasta el IA, aun cuando puedan seguir un procedimiento más expedito para realizar el análisis solicitado.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 34 LITERAL XI, FASE PREANALITICA #33 - S) Muestras extraídas en procedimientos invasivos, si es aceptada y analizada, en el IA se reflejará el estado de la muestra al ser recibida en el laboratorio y el resultado será liberado hasta que el médico solicitante asuma la responsabilidad de la identificación.	X		
5.1	FASE ANALITICA				
5.10.1	<p>Todos los métodos de análisis estarán documentados en procedimientos o instrucciones de trabajo donde se resuma la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse. Los cuales deben estar actualizados y controlados. La descripción de los métodos de análisis contendrá, al menos, los siguientes aspectos:</p> <p>a) los usos clínicos del análisis;</p> <p>b) el principio del método;</p> <p>c) las características de desempeño (linealidad, precisión, veracidad, Límite de detección, sensibilidad y especificidad analítica o clínica u otros, según corresponda) ~</p> <p>d) el tipo de muestra;</p> <p>e) el tipo de recipiente y los aditivos para la muestra, cuando proceda;</p> <p>f) los reactivos, calibradores y controles, cuando proceda;</p> <p>g) los instrumentos, equipos y métodos de calibración correspondiente, cuando proceda;</p> <p>h) la marcha analítica, en orden cronológico (puede utilizarse un diagrama de flujo con la simbología adecuada);</p> <p>i) el control de la calidad;</p> <p>j) los factores que pueden ocasionar la obtención de valores artificialmente aumentados o disminuidos;</p> <p>k) los cálculos; cuando proceda;</p>	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 35 LITERAL XII, FASE ANALITICA #35 -A) Cada Laboratorio tendrá métodos de análisis documentados en Procedimientos Operativos Estandarizados o específicos debiendo estar actualizados, controlados, ser de fácil entendimiento y estar disponibles para todo el personal técnico.	X		

	l) los intervalos de referencia, cuando proceda:				
	m) las precauciones de bioseguridad;				
5.10.2	En los métodos de análisis basados en reactivos, calibradores y controles, podrá anexarse la Literatura Interior vigente correspondiente, pero también se seguirá el formato general de los instructivos o procedimientos que el laboratorio establezca para documentar todos los métodos de análisis.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 35 LITERAL XII, FASE ANALITICA #35 -A) Cada Laboratorio tendrá métodos de análisis documentados en Procedimientos Operativos Estandarizados o específicos debiendo estar actualizados, controlados, ser de fácil entendimiento y estar disponibles para todo el personal técnico.	X		
5.10.3	EJ laboratorio revisará periódicamente los intervalos de referencia y modificará aquellos que demuestre que ya no son apropiados, basados en resultados de estudios locales. También se revisarán los intervalos de referencia cuando se cambie un método de análisis.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 35 LITERAL XII, FASE ANALITICA #35 -B) El laboratorio deberá revisar los intervalos de referencia que utiliza para modificar aquellos que se demuestre ya no son apropiados, con base a resultados de estudios locales y revisará también los intervalos de referencia al cambiar un método de análisis.	X		
5.10.4	La dirección establecerá una política documentada para el reensayo y el remuestreo, la cual debe ser conocida y aplicada por el personal	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 35 LITERAL XII, FASE ANALITICA #35 -D) En caso de ser requerido un reproceso con equipo automatizado, referirse al “Manual de Normas y Procedimientos Control de Servicios de Pruebas de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre, Realizadas en Equipo Automatizado contratadas por el ISSS”, versión actualizada. OBSERVACION: Actualmente el laboratorio clínico del HPZ se encuentra creando y actualizando políticas y documentos, por lo cual por el momento no se cuenta con una política de reensayo.		X	
5.10.5	Sólo podrá realizar análisis el personal autorizado para esto y en ningún caso se permitirá que se introduzcan modificaciones a los métodos de análisis que no hayan sido previamente aprobadas por la dirección.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 35 LITERAL XII, FASE ANALITICA #35 -E) No introducir ninguna modificación a los métodos de análisis sin haber sido aprobados previamente por la jefatura de laboratorio o de sección, y sólo podrá realizar los análisis el personal que esté autorizado para ello.	X		
5.11	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANALISIS				

5.11.1	La dirección supervisará sistemáticamente los puntos críticos de todo el proceso analítico, desde la solicitud del análisis y la recepción de la muestra hasta la emisión del IA correspondiente.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 15 A. JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO LITERAL K) Realizará el Monitoreo, supervisión, evaluación y análisis de toda situación que afecte el servicio al paciente y establecer oportunamente las medidas correctivas.	X		
5.11.2	La dirección establecerá un sistema para el control de la calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 15 A. JEFATURA DE LABORATORIO CLINICO #12 LITERAL N) Verificar y analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) por el personal y documentar resultados de revisión en un informe semestral con los siguientes aspectos: Que el laboratorio realice sistemáticamente el control de calidad interno, evaluaciones externas de la Calidad y el control interlaboratorios, en los ensayos que aplique. Se ejecutará proceso administrativo sancionatorio basado en Reglamento Interno de Trabajo al jefe de laboratorio y jefe de servicio de sangre que no acaten esta disposición	X		
5.11.3	El laboratorio utilizará controles y calibradores adecuados a los ensayos que realiza.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 35 LITERAL A, GARANTIA DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANALISIS #36 -C) Todo laboratorio utilizará los controles y calibradores adecuados para los ensayos que realiza.	X		
5.11.4	La dirección coordinará y asegurará la participación del laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 36 LITERAL A, GARANTIA DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANALISIS #36 -E) La jefatura de laboratorio o de sección asegurará la participación del laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizando y documentando los resultados para establecer acciones correctivas y preventivas.	X		

5.11.5	El laboratorio comparará con otros laboratorios los resultados de aquellos ensayos que no estén comprendidos en ningún PEEC, intercambiando muestras o utilizando materiales de control, certificados o comerciales, analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 35 LITERAL A, GARANTIA DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANALISIS #36 -F) Todos los laboratorios participarán en comparación interlaboratorios evaluando aquellos ensayos que no estén comprendidos en ningún PEEC, intercambiando muestras o utilizando materiales de control certificados	X		
5.12	FASE POST ANALITICA				
5.12.1	El laboratorio gestionará la eliminación segura de las muestras que ya no se requieran para análisis, de acuerdo con la reglamentación institucional y nacional vigente.	C. GESTIÓN DE DESCARTE. PAG # 26 La Gestión de descarte en cada laboratorio: A) Cada laboratorio debe establecer la ruta y el horario más conveniente para el traslado de muestras biológicas, desechos comunes y Bioinfecciosos, en la que exista el menor riesgo de contaminación para el usuario interno y externo y estar completamente señalizado.	X		
5.12.2	El personal designado revisará y evaluará con la información disponible del paciente los resultados de los ensayos, antes de autorizar la entrega de los mismos	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 36 LITERAL XIII FASE POST - ANALITICA #37 -B) El personal designado debe revisar y evaluar la información disponible del paciente y resultados de los ensayos, antes de autorizar la entregar de los mismos.	X		
	INFORME DE ANALISIS				
5.12.3	Los resultados de los análisis efectuados serán informados por el laboratorio en un IA con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras, según el formato aprobado por la dirección.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 37 LITERAL A, INFORME DE ANALISIS #38 -A) El laboratorio debe informar los resultados de los análisis efectuados en un IA con las siguientes características: claridad, sin ambigüedades, no tachado ni enmendado, y en formato Institucional.	X		

5.12.4	La dirección garantizará que los IA estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG A. INFORME DE ANÁLISIS :#37</p> <p>El informe de los resultados de análisis en el laboratorio clínico.C) La jefatura de laboratorio debe garantizar que los IA estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis</p>	X		
5.12.5	La dirección se asegurará de que sólo se entreguen los IA a las personas autorizadas para ello y se establecerán las instrucciones apropiadas para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes, cuando proceda.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 37 LITERAL A, INFORME DE ANALISIS #38 -G)</p> <p>El jefe de laboratorio establecerá instrucciones para la comunicación telefónica, por correo electrónico o informe preliminar de resultados del análisis en casos de extrema urgencia, cuando no sea posible emitir un IA escrito, pero es determinante para la vida del paciente y posteriormente se enviará el IA original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente, así como la persona responsable de la comunicación del mismo.</p>	X		
5.12.6	<p>El IA deberá incluir, al menos, la siguiente información:</p> <p>a) La identificación del laboratorio;</p> <p>b) la identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo~</p> <p>c) el código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio;</p> <p>d) el tipo de muestra;</p> <p>e) la identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis;</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 37 LITERAL A, INFORME DE ANALISIS #38 -D)</p> <p>El IA deberá incluir, al menos, la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identificación del laboratorio; 2) Identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo; 3) Código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio; 4) Tipo de muestra; 5) Identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis; 6) Fecha de recepción de la muestra y de emisión del IA; 7) Los resultados del análisis, expresados en unidades del SI. 8) Los intervalos de referencia, cuando proceda; 9) La interpretación de los resultados, cuando sea apropiado; 10) Comentarios, cuando proceda; 11) El nombre o identificación única del solicitante y el destino del IA; 12) La identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el IA, con el sello <p>autorizado por la Junta de Vigilancia de la profesión de Laboratorio Clínico;</p>	X		

	<p>f) techa de recepción de la muestra y de emisión del IA; por ejemplo, cuando proceda, en el laboratorio de cuidados intensivos, puede incluirse la hora de la solicitud del análisis y de la emisión del IA;</p> <p>g) los resultados del análisis, expresados en unidades del ST. NOTA: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.</p> <p>a) los intervalos de referencia, cuando proceda b) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado; c) comentarios, cuando proceda; d) el nombre o identificación única del solicitante y el destino del IA; e) la identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el IA, con el sello autorizado por la Junta de Vigilancia de la profesión de Laboratorio clínico; f) la identificación de la persona que supervisa o autoriza la entrega del IA;</p>				
5.12.7	<p>La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberán seguir la terminología y la sintaxis recomendada y reconocida por las especialidades médicas del país.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 37 LITERAL A, INFORME DE ANALISIS #38 -A) El laboratorio debe informar los resultados de los análisis efectuados en un IA con las siguientes características: claridad, sin ambigüedades, no tachado ni enmendado, y en formato Institucional.</p>	X		
5.12.8	<p>Cuando el laboratorio requiera utilizar el modelo de solicitud de análisis recibido, para informar los resultados del ensayo, entonces completará en el mismo la información indicada en el apartado anterior.</p>	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 33 XI FASE PREANALITICA #33 N) Toda solicitud de pruebas de laboratorio que se realiza de manera manual, o compra de servicio debe indicarse en original y copia. OBSERVACION: Cuando se indican análisis por medio de boletas, los resultados son reportados en las copias.</p>	X		

5.12.9	En casos de extrema urgencia, cuando no sea posible emitir un IA escrito, pero sea determinante para la vida del paciente transmitir los datos, la dirección establecerá las instrucciones para la comunicación telefónica o por correo electrónico de los resultados de los análisis, pero posteriormente se enviará el IA original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente. así como la persona responsable de la comunicación del mismo.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 37 LITERAL A, INFORME DE ANALISIS #38 -G) El jefe de laboratorio establecerá instrucciones para la comunicación telefónica, por correo electrónico o informe preliminar de resultados del análisis en casos de extrema urgencia, cuando no sea posible emitir un IA escrito, pero es determinante para la vida del paciente y posteriormente se enviará el IA original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente, así como la persona responsable de la comunicación del mismo.	X		
5.12.10	El laboratorio establecerá las instrucciones para emitir una copia de un IA en caso de extravío o deterioro del original.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 38 LITERAL A, INFORME DE ANALISIS #38 -I) Los pacientes que requieran de copias de sus IA deberán ser solicitados a través de Trabajo Social de cada Centro de Atención.	X		
5.12.11	Si el laboratorio detectara un error en un IA, después que fue entregado o comunicado, se hará la corrección por medio de la emisión y entrega de un nuevo IA para sustituir el errado y se informará de inmediato a las personas competentes	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 38 LITERAL A, INFORME DE ANALISIS #38 -H) Todo laboratorio que detecte error en un IA, después que ya fue entregado o comunicado corregirá el hecho por medio de la emisión y entrega de un nuevo IA que sustituye el anterior e informará a las personas interesadas, dejando registro interno del aviso en libro de novedades.	X		
5.13	CONTRATOS Y CONVENIOS				
5.13.1	La dirección establecerá un procedimiento y los registros necesarios para concertar y revisar periódicamente los contratos para brindar servicios a pacientes o recibir servicios de laboratorios clínicos subcontratados.	NORMA GENERAL DEL LABORATORIO CLINICO PAG 36 XIII FASE POST ANALITICA #37 A) El laboratorio referente deberá asegurarse en caso de requerirse subcontrataciones de servicios o derivaciones de muestras o pacientes, que el laboratorio referido cumpla con los requisitos establecidos en los Términos Técnicos de Contratación	X		
5.13.2	La dirección se asegurará de que el convenio establezca claramente los requisitos a cumplir y las responsabilidades de las partes involucradas, a partir de los recursos y las capacidades disponibles y la competencia de los laboratorios.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 36 LITERAL XIII FASE POST - ANALITICA #37 -A) El laboratorio referente deberá asegurarse en caso de requerirse subcontrataciones de servicios o derivaciones de muestras o pacientes,	X		

5.13.3	Cuando sea necesario modificar las condiciones establecidas en el convenio, se revisará y actualizará el mismo por las partes.	que el laboratorio referido cumpla con los requisitos establecidos en los Términos Técnicos de Contratación.OBSERVACION: El laboratorio clínico cuenta con el apoyo de la Unidad de Compras Públicas (UCP) para verificación de contratos. Desde el momento que el paciente acepta tomarse la muestra en el laboratorio clínico, acepta términos y condiciones de análisis clínicos que son referidos.	X		
5.13.4	Cuando sea necesaria la remisión de muestras a un laboratorio subcontratado, la Dirección debe garantizar que el paciente acepta la prestación del servicio en dichas condiciones.		X		
5.13.5	Si el laboratorio referente prepara el informe, este debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados reportados por el laboratorio referido, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 37 LITERAL A, INFORME DE ANALISIS #38 -E) Los IA recibidos de los laboratorios subcontratados serán enviados en el formato original.	X		
5.13.6	El laboratorio mantendrá registros de los laboratorios subcontratados y de las muestras que han sido enviadas a cada laboratorio. Además, debe conservar una copia del IA del laboratorio referido.	El laboratorio cuenta con el listado de los laboratorios subcontratados y las pruebas que en ellos se realizan. De igual forma se cuenta con escaneos de resultados que son enviados de los diferentes laboratorios subcontratados, resguardados en un archivo digital.	X		
6	PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD				
6.1	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES				
6.1.1	La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para identificar y manejar adecuadamente las no conformidades (en adelante "nc") que se generen.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 38 LITERAL XIV EVALUACION DE LA CONFORMIDAD #39 -A) La jefatura de Laboratorio Clínico establecerá el procedimiento y los registros apropiados para identificar y manejar adecuadamente las no conformidades (en adelante "NC") que se generen, con la participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correspondientes.	X		
6.1.2	participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correspondientes.	NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 38 LITERAL XIV EVALUACION DE LA CONFORMIDAD #39 -B) La jefatura de Laboratorio Clínico planificará y ejecutará anualmente la verificación del cumplimiento de los requisitos que establece el Reglamento Técnico Salvadoreño y para ello se asegurará de mantener actualizados los procedimientos y los registros necesarios, en los cuales se definirán los criterios y la metodología a seguir.	X		

6.2	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS				
6.2.1	El laboratorio establecerá y mantendrá actualizado el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 38 LITERAL A, ACCIONES CORRECTIVAS #40 -A) Revisión de las no conformidades</p> <p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 39 LITERAL B, #41 -A) Revisión de los datos e información del laboratorio para determinar donde existen las potenciales no conformidades.</p>	X		
6.2.2	La dirección documentará el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas hasta su total cumplimiento y verificará la efectividad de las mismas.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 38 LITERAL A, ACCIONES CORRECTIVAS #40 -E) Registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas.</p> <p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 39 LITERAL B, #41 -E) Registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas.</p>	X		
6.3	AUDITORIAS INTERNAS				
6.3.1	El laboratorio planificará y ejecutará anualmente las auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos que establece este Reglamento Técnico y para ello mantendrá actualizados los procedimientos y los registros necesarios, en los cuales se definirán los criterios y la metodología a seguir.	La sección Laboratorio clínico y Banco de Sangre se encarga de realizar supervisiones periódicas para verificar el cumplimiento de las normativas. El personal cuenta con las competencias requeridas para realizar este tipo de actividad. Posterior a las auditorías internas son los encargados de documentar hallazgos, envío de reporte al jefe de laboratorio detallando no conformidades y áreas de mejoras. De igual forma son los encargados de verificar posteriormente el cumplimiento de las mismas incluyendo las áreas críticas	X		
6.3.2	El programa anual de auditorías internas abarcará todas las actividades del laboratorio, enfatizando en las áreas de importancia crítica para la atención y la seguridad del paciente, y considerando los resultados de auditorías previas		X		

6.3.3	Las auditorías internas serán coordinadas y lideradas por personal que haya sido formado como auditor interno según los requisitos establecidos en la NSR ISO 19011		X		
6.3.4	El equipo auditor podrá ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que no auditen su propia actividad.		X		
6.3.5	El equipo auditor elaborará el informe final, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma. Este informe será presentado a la dirección para su revisión		X		
6.3.6	La dirección se asegurará de que se aplique lo establecido en el procedimiento para el manejo de las NC detectadas en las auditorías y se adopten las acciones correctivas y preventivas pertinentes.		X		
6.3.7	Las actividades de seguimiento de las auditorías incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.		X		
6.4	TRATAMIENTO DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS				
6.4.1	La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para investigar y evaluar las quejas y reclamos, relacionados con el servicio del laboratorio, provengan del personal clínico, de los pacientes o de otras partes.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 39 LITERAL C, RESOLUCION DE QUEJAS Y RECLAMOS #42 -A)</p> <p>El Laboratorio establecerá un mecanismo para recibir y dar respuesta a las inquietudes, observaciones, comentarios, quejas o reclamaciones de los usuarios como personal médico, pacientes, personal del laboratorio u otras partes interesadas.</p> <p>OBSERVACION: Actualmente debido a la digitalización, no se cuenta con un proceso definido de quejas y reclamos. Se les da el debido seguimiento a las quejas y reclamos que son presentados por los pacientes mediante redes sociales.</p>		X	

6.4.2	La dirección se asegurará que se aplique a las quejas y reclamos recibidos lo establecido en los procedimientos para el control de las NC y la adopción de correcciones, acciones correctivas y preventivas.	<p>NORMA GENERAL DE LABORATORIO CLINICO PAG 39 LITERAL C, RESOLUCION DE QUEJAS Y RECLAMOS #42 -B) El laboratorio establecerá el mecanismo para recibir información de retorno de los mismos, y establecer acciones de mejoras derivadas de estas para el desempeño del laboratorio.</p>	X		
TOTAL			130	2	
% DE CORRESPONDENCIA			99%	1%	

Apéndice 14

Matriz de Comunicación interna y externa

ANÁLISIS DAFO:

Características Internas: son las fortalezas y puntos débiles de la Organización (en las cuales se tiene algún grado de control, ya que pertenecen a la organización). Determinación de fortalezas y debilidades:

- *Fortalezas:* son aquellos elementos positivos que ya posee y que le permiten mantener su posición y alcanzar los objetivos. Incluye el posicionamiento positivo frente a la competencia
- *Debilidades:* son todos aquellos elementos, recursos, habilidades y actitudes que ya tiene y que afectan el desempeño; aquellas que se comportan como eslabón débil de la Organización.

A continuación, se presentan las fortalezas y debilidades relacionadas al sujeto de estudio:

ANÁLISIS DE LA CADENA DE VALOR PRIMER IMPACTO							
FACTORES INTERNOS	MAYOR		MEDIO		BAJO		CLASIFICACIÓN
	+	-	+	-	+	-	
COMPETENCIA DEL PERSONAL (<u>formación, educación, compañerismo, disciplina, trabajo en equipo, etc.</u>).							
Personal altamente capacitado y con experiencia	X						Fortaleza
Jefaturas cuenta con alta formación técnica	X						Fortaleza
Personal busca atender de manera más cercana a los clientes	X						Fortaleza
Plan de capacitación estructurado para el personal	X						Fortaleza
Alta rotación del personal por las diferentes áreas				X			Debilidad
INFRAESTRUCTURA (<u>Maquinaria, equipo, edificio, hardware, software, etc.</u>).							

Equipos para realizar las diferentes operaciones se encuentran dentro de la línea de producción	X							Fortaleza
Equipo técnico de alta tecnología (automatizado)	X							Fortaleza
Excelente relación con los proveedores			X					Fortaleza
Proveedor cuenta con certificación	X							Fortaleza
Sistema de laboratorio clínico				X				Debilidad
Infraestructura física adecuada				X				Debilidad
PROCESOS (interacción de procesos, documentación, estandarización, mejora de procesos etc)								
Cuentan con normativa de laboratorio clínico	X							Fortaleza
Control estadístico en los diferentes procesos de las fases analíticas	X							Fortaleza
Cuentan con sus propios POES (Procedimientos operativos estandarizados)	X							Fortaleza
Son evaluados mediante un Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)	X							Fortaleza
No están certificados					X			Debilidad

AMBIENTE INTERNO (Clima organizacional)								
Buena coordinación de personal en las diferentes áreas			X					Fortaleza
Falta de comunicación entre equipo				X				Debilidad
Salarios competitivos	X							Fortaleza
Estabilidad laboral	X							Fortaleza
RECURSO FINANCIERO (liquidez, utilidades antes de impuestos, utilidades después de impuestos, otros)								
Ingresos dependen del estado y de los afiliados			X					Debilidad
Presupuesto insuficiente para invertir en ampliaciones y remodelaciones			X					Debilidad

Características Externa: son las oportunidades que ofrece el entorno y las amenazas que debe enfrentar en el ambiente que la rodea (en las cuales se tiene poco o ningún control, ya que no pertenecen a la organización). Determinación de oportunidades y amenazas:

- *Oportunidades:* son aquellos factores que pertenecen al entorno y que poseen un potencial de aprovechamiento y que no han sido adoptados. Es necesario buscar las oportunidades, ya que a veces, están escondidas entre las trivialidades del entorno.
- *Amenazas:* son eventos externos negativos, que pueden perjudicar el funcionamiento e imagen y llegan a atentar incluso con permanencia misma de la organización. Una vez identificados se debe diseñar una estrategia para minimizarlas, mitigarlas o aprender a trabajar con ellas, cuando sean inmodificables (limitantes).

Se presentan a continuación, las oportunidades y amenazas relacionadas al laboratorio clínico del HPZ:

ANÁLISIS DE LA CADENA DE VALOR PRIMER IMPACTO							
FACTORES EXTERNOS	MAYOR		MEDIO		BAJO		CLASIFICACIÓN
	+	-	+	-	+	-	
POLÍTICO							
Reelección de presidente y gabinete				X			Amenaza
Poder ejecutivo y Legislativo con mayoría de representativo		X					Amenaza
Mala imagen ante la comunidad				X			Amenaza
ECONÓMICO							
Tasa de desempleo		X					Amenaza
Aumento al salario mínimo			X				Oportunidad
Cambio de moneda (Bitcoin)	X						Amenaza
Situación económica actual		X					Amenaza
SOCIAL							

Aumento en la tasa de crecimiento poblacional				X			Amenaza
Temporada de épocas festivas		X					Amenaza
Alto flujo de derechohabientes que solicitan ser atendidos		X					Amenaza
Estilos de vida no saludable				X			Amenaza
Densidad poblacional	X						Oportunidad
Pocas ofertas de empleo		X					Amenaza
TECNOLÓGICO							
Baja Inversión y desarrollo tecnológico		X					Amenaza
Velocidad de obsolescencia en los equipos		X					Amenaza
Problemas de adaptación cuando se contrata un nuevo equipo		X					Amenaza
LEGAL							
Ley de compras públicas	X						Oportunidad
Ley general de prevención de riesgo en los lugares de trabajo	X						Oportunidad
Código de trabajo	X						Oportunidad
AMBIENTE							
Manejo de desechos bioinfecciosos			X				Oportunidad
Excesivo consumo energético		X					Amenaza
Gasto de papelería		X					Amenaza
CLIENTE							
Aumento de demanda de pacientes		X					Amenaza
Apertura de nuevos servicios		X					Amenaza
PROVEEDORES							
Nuevos proveedores ofertantes	X						Oportunidad
COMPETENCIA							
Laboratorios Clínicos privados		X					Amenaza
Laboratorios clínicos de la red del ISSS		X					

Apéndice 15

Matriz de Partes Interesadas Pertinentes

N.	Partes interesadas		Requisitos		Impacto o influencia (capacidad de afectar a la institución)				Mecanismo de seguimiento y revisión de necesidades y expectativas
	Grupos	Subgrupos	Necesidad	Expectativa	Estratégico	Servicio	Regulación	Proceso organizacional	
1	Clientes	Pacientes afiliados	Atención de salud de calidad	Entrega de resultados de análisis clínicos en el tiempo establecido y con un alto nivel de exactitud y precisión		X		X	Dar a conocer a los pacientes y demás personal el catálogo de servicio del laboratorio clínico.
2	Proveedores	Proveedores de equipos médicos, materiales e insumos	Pagos puntuales y buena relación a largo plazo	Pagos oportunos y según las especificaciones del servicio contratado.		X			Contratar proveedores confiables y establecer requisitos para el cumplimiento del contrato.
3	Alta dirección	Jefe de servicio, de sección y gestor de calidad	Cumplimiento del sistema de gestión y de cronograma anual de actividades	Registros e informes del cumplimiento de la programación anual			X	X	Monitoreo del cumplimiento y progreso de las actividades
4	Trabajadores	Empleados del laboratorio clínico	Buen clima organizacional, condiciones trabajo seguras	Cumplimiento de la norma general de laboratorio clínico		X			Reuniones mensuales y seguimiento en la ejecución de actividades de las fases analíticas
5	Entidades regulatorias	CSSP y Sección de regulación técnica del ISSS	Revisión, actualización o creación de reglamentos y normativas	Cumplimiento de normativas y reglamentos			X		Seguimiento del cumplimiento de los reglamentos y normativas institucionales.

Apéndice 16

Procedimiento de quejas y reclamos



PROCEDIMIENTO DE QUEJAS Y RECLAMOS

HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL
LABORATORIO CLÍNICO



Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Hospital Policlínico Zacamil
Laboratorio Clínico
PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS Y RECLAMOS (Pc2-QR)

Elaborado por:

Revisado por:

CONTENIDO

OBJETIVO

ALCANCE


RESPONSABLES

DEFINICIONES

RECEPCION DE QUEJAS POR ESCRITO

RECEPCION DE QUEJAS VERBALES

ANEXOS

	Instituto Salvadoreño del Seguro Social Hospital Policlínico Zacamil Laboratorio Clínico PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS Y RECLAMOS (Pc2-QR)
Elaborado por:	Revisado por:

OBJETIVO: Establecer un procedimiento para recibir, dar seguimiento y proponer estrategias para abordar quejas y reclamos presentadas por los pacientes, para brindarles una atención de calidad.

ALCANCE: Este procedimiento es aplicable para los pacientes que hacen uso de los servicios de laboratorio de cualquier servicio: emergencia, consulta externa, pediatría. labor parto y hospitalización.

RESPONSABLES: Personal de laboratorio encargado de recibir la queja o reclamo de los pacientes (repcionista, laboratorista, jefaturas, secretaria)

DEFINICIONES:

- **Queja:** Es una manifestación de descontento o inconformidad con relación a un producto o servicio.
- **Reclamo:** Es el derecho de exigir o demandar una solución, referente a la indebida prestación de un servicio o falta de atención de una solicitud.



Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Hospital Policlínico Zacamil
Laboratorio Clínico
PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS Y RECLAMOS (Pc2-QR)

Elaborado por:

Revisado por:

INDICACIONES PARA LA RECEPCION DE QUEJAS POR ESCRITO (Id5-QR):

ETAPAS	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1) Colocar buzón	Todas las mañanas deberá de color buzón de sugerencias por la entrada del laboratorio clínico.	Gestor de calidad
2) Recepción	El paciente que acude al laboratorio y quiere presentar su inconformidad, deberá de realizarlo en “formulario de recepción de quejas y reclamos”. (ver anexo 1)	Paciente que manifiesta inconformidad
3) Resolución de quejas	A media jornada o al finalizar la jornada, deberá de recolectar las quejas presentadas para darles seguimiento y sacar datos estadísticos en el “formulario de resolución de la queja”. (ver anexo 2)	Gestor de calidad
4) Reporte	Elaborar reporte escrito de la queja o reclamo presentado y sugerir acciones para que se tomen las medidas correspondientes en “Informe de acciones tomadas para abordar quejas y reclamos”. (ver anexo 3)	Gestor de calidad




Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Hospital Policlínico Zacamil
Laboratorio Clínico
PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS Y RECLAMOS (Pc2-QR)

Elaborado por:

Revisado por:

INDICACION PARA LA RECEPCION DE QUEJAS VERBALES (Id6-QR):

ETAPAS	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1) Socialización	Socializar el procedimiento de quejas y reclamos al personal para que atiendan las inconformidades de los pacientes.	Jefaturas y gestor de calidad
2) Confrontación	El paciente acude al servicio de laboratorio clínico para presentar su queja. (ver anexo 4)	Recepcionista o cualquier personal de laboratorio involucrado
3) Planteamiento	Si el recepcionista o personal de laboratorio no logra solucionar la queja presentada, debe acudir con la jefatura correspondiente para plantear la problemática del paciente.	Recepcionista o cualquier personal de laboratorio involucrado
4) Resolución:	Recibir y analizar el problema y si está dentro de su alcance tratar de solucionarlo, si esta fuera de su alcance acudir a quien corresponda.	Jefaturas o gestor de calidad
5) Reporte	Elaborar reporte escrito de la queja o reclamo presentado y sugerir acciones para que se tomen las medidas correspondientes en “Informe de acciones tomadas para abordar quejas y reclamos”. (ver anexo 3)	Jefaturas o gestor de calidad

	<p>Instituto Salvadoreño del Seguro Social Hospital Policlínico Zacamil Laboratorio Clínico PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS Y RECLAMOS (Pc2-QR)</p>
<p>Elaborado por:</p>	<p>Revisado por:</p>

ANEXO 1

Formulario de recepción de quejas y reclamos




INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL
LABORATORIO CLÍNICO

FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE QUEJAS Y/O RECLAMOS (F01-QR)

Este formulario es válido para presentar las quejas o reclamos referidos a la prestación de servicios del Laboratorio Clínico del Hospital Policlínico Zacamil.

<p>Fecha:</p> <p>Motivo para realizar la queja:</p>
<p>Breve descripción de los hechos ocurridos:</p>
<p>Adjunta documentación:</p>

	Instituto Salvadoreño del Seguro Social Hospital Policlínico Zacamil Laboratorio Clínico PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS Y RECLAMOS (Pc2-QR)
Elaborado por:	Revisado por:

ANEXO 3

Informe de acciones tomadas para abordar quejas y reclamos



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL
LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE ACCIONES TOMADAS PARA ABORDAR QUEJAS Y/O
RECLAMOS (In1-QR)

Responsable de solución:	Fecha:
Motivo de la queja:	
Solución:	

IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

N.	Acción correctiva por implementar	Responsable	Fecha de implementación



Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Hospital Policlínico Zacamil
Laboratorio Clínico
PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS Y RECLAMOS (Pc2-QR)

Elaborado por:

Revisado por:

VERIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN

N.	Actividades para verificar cumplimiento de implementación	Responsable	Fecha de implementación

OBSERVACIONES

--



Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Hospital Policlínico Zacamil
Laboratorio Clínico
PROCEDIMIENTO PARA QUEJAS Y RECLAMOS (Pc2-QR)

Elaborado por:

Revisado por:

ANEXO 4

Instructivo para abordar quejas o reclamos verbales (It2-QR)

PASOS PARA ABORDAR QUEJAS O RECLAMOS VERBALES




Apéndice 17

Instructivo para utilizar el Sistema del laboratorio



INSTRUCTIVO PARA UTILIZAR EL SISTEMA DEL LABORATORIO

HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL
LABORATORIO CLÍNICO


	<p style="text-align: center;">Instituto Salvadoreño del Seguro Social Hospital Policlínico Zacamil Laboratorio Clínico INSTRUCTIVO PARA UTILIZAR SISTEMA DE LABORATORIO (It1-SIL)</p>
Elaborado por:	Revisado por:

OBJETIVO: Brindar al personal del laboratorio que hace uso del sistema informático su entendimiento y uso de las diferentes funciones que posee, para que puedan utilizarlo de manera adecuada y atender eficientemente a los pacientes.

ALCANCE: Este documento describe las indicaciones para el uso adecuado del sistema informático.

RESPONSABLES: Personal que utiliza el sistema de laboratorio SIL (repcionista, laboratorista, jefaturas, secretaria).


- ✓ **GUIA DE INDICACIONES PARA:**
 - Ingreso de análisis clínicos
 - Ingreso de resultados de análisis
 - Modificación de datos
- ✓ **PROGRAMA DE CAPACITACIONES**

	<p style="text-align: center;">Instituto Salvadoreño del Seguro Social Hospital Policlínico Zacamil Laboratorio Clínico INSTRUCTIVO PARA UTILIZAR SISTEMA DE LABORATORIO (It1-SIL)</p>
Elaborado por:	Revisado por:

INDICACIONES PARA EL INGRESO DE ANÁLISIS CLÍNICOS (Id1-SIL):

- 1) Para ingresar deberá de colocar centro de atención, usuario y contraseña personal
- 2) Ingresa a la pantalla principal
- 3) Seleccionar la opción SOLICITUDES, luego RECEPCION DE SOLICITUDES
- 4) Aparecerá pantalla RECEPCION DE SOLICITUDES y en el estado de la solicitud colocar INDICADA, posteriormente dar clic en el BUSCADOR
- 5) Aparecerá la lista de pacientes con exámenes de laboratorios indicados
- 6) Seleccionar paciente que se está atendiendo, verificar información conforme a DUI y dar clic en la opción SI para dar entrada al sistema.
- 7) Automáticamente el sistema le dará el número de entrada de laboratorio.


NOTA: Se recomienda color imagen a cada una de las acciones a realizar, no se colocan en este documento debido a la confidencialidad de la organización.

	<p style="text-align: center;">Instituto Salvadoreño del Seguro Social Hospital Policlínico Zacamil Laboratorio Clínico INSTRUCTIVO PARA UTILIZAR SISTEMA DE LABORATORIO (It1-SIL)</p>
Elaborado por:	Revisado por:

INDICACIONES PARA EL INGRESO DE RESULTADOS DE ANALISIS (Id2-SIL)

- 1) Para ingresar deberá colocar centro de atención, usuario y contraseña personal
- 2) Ingresa a la pantalla principal
- 3) Seleccionar SOLICITUDES, luego GESTION DE RESULTADOS
- 4) Colocar fecha, numero de entrada y dar clic en BUSCAR
- 5) Verificar datos del paciente y dar clic en EDITAR RESULTADO
- 6) Ingresar resultado y dar clic en ACEPTAR

NOTA: Se recomienda color imagen a cada una de las acciones a realizar, no se colocan en este documento debido a la confidencialidad de la organización.

	<p style="text-align: center;">Instituto Salvadoreño del Seguro Social Hospital Policlínico Zacamil Laboratorio Clínico INSTRUCTIVO PARA UTILIZAR SISTEMA DE LABORATORIO (It1-SIL)</p>
<p>Elaborado por:</p>	<p>Revisado por:</p>

INDICACIONES PARA LA MODIFICACION DE DATOS (Id3- SIL)

- 1) Para ingresar deberá colocar centro de atención, usuario y contraseña personal
- 2) Ingresa a la pantalla principal
- 3) Seleccionar la opción SOLICITUDES, luego RECEPCION DE SOLICITUDES
- 4) Aparecerá pantalla RECEPCION DE SOLICITUDES y en el estado de la solicitud colocar INDICADA, posteriormente dar clic en el BUSCADOR
- 5) Aparecerá la lista de pacientes con exámenes de laboratorios indicados
- 6) Seleccionar paciente a modificar, dar clic derecho y seleccionar MODIFICAR SERVICIO,
- 7) Modificar datos del paciente y dar clic en ACEPTAR

NOTA: Se recomienda color imagen a cada una de las acciones a realizar, no se colocan en este documento debido a la confidencialidad de la organización



Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Hospital Policlínico Zacamil
Laboratorio Clínico
 INSTRUCTIVO PARA UTILIZAR SISTEMA DE LABORATORIO (It1-SIL)

Elaborado por:

Revisado por:

	INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL HOSPITAL POLICLINICO ZACAMIL LABORATORIO CLINICO PROGRAMA DE CAPACITACIONES												
Objetivo:	Actualizar y reforzar conocimientos sobre el uso de las diferentes funciones del sistema de laboratorio clínico.												
Alcance:	Aplica para el personal que utiliza el sistema de laboratorio clínico (recepcionista, jefaturas, laboratoristas, etc.)												
Periodo de ejecución:	Enero a diciembre 2025												
Proyecto: Dar a conocer las capacitaciones sobre el uso del sistema de laboratorio clínico a todo el personal	Año 2025											Responsable: Jefaturas y gestor de calidad	
	En-Mar			Ab- Jun			Jul-Sep			Oct-Dic			
	I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II		III
Acciones específicas	Periodos de ejecución de las actividades						Responsable			Registro			
	Desde			Hasta									
Capacitación recepción y laboratoristas	Enero 2025			Febrero 2025			Jefaturas y gestor de calidad			Listado de asistencia Diapositivas elaboradas Demostración practica			
Capacitación personal interino	Enero 2025			Diciembre 2025			Jefaturas y gestor de calidad						
Capacitación de reinducción	Enero 2025			Diciembre 2025			Jefaturas y gestor de calidad						

Anexo 1

Carta de consentimiento informado emitida al sujeto de estudio.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

San Salvador

Teléfono: (503) 2521-0170 / 2521-0173

El Salvador

Correo electrónico: maeg.economia@uea.edu.sv

América Central



Ciudad Universitaria, 23 de septiembre de 2023

Estimado(a)(s)
Lic. / Ing. / Dr. Ana Yazmín Aguilar Maltez
Directora
Hospital Policlínico Zacamil del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)
Presente

Reciba un cordial saludo de la Dirección de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador.

Por este medio respetuosamente solicito la atención del(la)(s) Lic.(a)/Ing.(a)/Dr.(a) **CRUZ MARTINEZ, BEATRIZ REBECA (CM09086)**, estudiante(s) egresados(s) de la **MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD (MA SIG)** de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador, quién(es) se encuentra(n) en la **etapa de identificar el tema preliminar de trabajo de graduación y formular el respectivo anteproyecto**, el cual debe considerar las siguientes características:

- Orientado a la realidad nacional.
- Con utilidad social, es decir de preferencia beneficiar a un sector del país y no a una organización en particular.
- Enfocado en investigación aplicada, con apego práctico.
- Calidad y veracidad de la información reflejada en el documento final.
- Con una redacción estructurada, lógica, sencilla y de fácil comprensión, según normas APA.
- Aplicación de una metodología adecuada y coherente con un trabajo de investigación de nivel de maestría.
- Libre de errores de ortografía y gramática.
- Apegado a criterios éticos y de profesionalismo de un trabajo de esta naturaleza.

Dicho trabajo de graduación debe enfocarse en términos generales en los sistemas integrados de gestión (por ejemplo: calidad, ambiente, seguridad y salud en el trabajo, etc.) en base a normas internacionales y/o la reglamentación aplicable, como mínimo en dos ámbitos de gestión y se desarrollará en un período mínimo de 6 meses y un máximo de 12 meses. A partir de los resultados de la investigación del trabajo de graduación aplicado a la organización sujeto del estudio, el análisis e interpretación los resultados de la etapa de campo, los maestrantes procederán a la realización de una propuesta de sistema integrado de gestión aplicado a la organización sujeto del estudio con enfoque de consultoría empresarial.

Como tema de su trabajo de graduación el(la)(los)(as) maestrante(s) ha(n) identificado el siguiente como propuesta preliminar **"DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS CLÍNICOS ISO 15189:2022 Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO RTS 11.01.01 : 13 APLICABLE AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL"**, para lo cual, en los casos de aplicación a una organización determinada, se requiere carta formal de "consentimiento informado" declarando de forma explícita el conocimiento y aceptación de los siguientes términos, de preferencia por un nivel de dirección o gerencial de la organización sujeto del estudio:

- La empresa u organización debe asegurar el trabajo de campo de los maestrantes para la recopilación de la información cualitativa y cuantitativa de la investigación / consultoría mediante la realización de entrevistas, encuestas, observación de procesos y actividades, revisión de documentos y registros, informes, entre otras metodologías y herramientas para tener acceso



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS
MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD



San Salvador

Teléfonos: (503) 2521-0170 / 2521-0173

El Salvador

Correo electrónico: masig.economia@ues.edu.sv

América Central

a fuentes documentales y no documentales, con la participación activa de personal clave de la organización, mediante un plan de visitas debidamente organizado y consensado para asegurar la viabilidad de la investigación en la etapa metodológica y de obtención de la información requerida del sujeto de estudio, acorde al anteproyecto formulado y aprobado al inicio del trabajo de graduación.

- El documento final del trabajo de graduación con sus diferentes apartados de marco referencial, marco teórico, marco metodológico y resultados de la investigación y la propuesta de diseño del sistema integrado de gestión, entre otros apartados de un documento académico aplicado a nivel de maestría, será de dominio público, a través de su publicación y las consultas en las bibliotecas de la Facultad de Ciencias Económicas y de la Universidad de El Salvador y en los diferentes repositorios institucionales u otras fuentes de la red de internet.

El(la)(los)(las) maestrante(s) se compromete(n) a entregar los diferentes productos resultantes del trabajo de graduación como documento final de tesis y/o entregables parciales del proyecto de trabajo de graduación a la empresa u organización sujeto del estudio, una vez sean aprobados por la Coordinación MASIG acorde al Proceso de Seminario de Trabajo de Graduación correspondiente.

No omito manifestar el agradecimiento por la atención a la presente.

Atentamente,




Maestro Julio César Valle Valdez
Coordinador MASIG – FCE - UES

Maestro Julio César Valle Valdez
Coordinador MASIG – FCE - UES

Teléfono 25210175 – Correo electrónico julio.valle@ues.edu.sv
Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG)
Facultad de Ciencias Económicas – Universidad de El Salvador

c.c.: Expediente(s) alumno(s)

Se autoriza
aprobado


Anexo 2

Carta de viabilidad técnica

San Salvador, 30 de abril de 2024

Msc. Luis Alonso Ramírez Aguilar
Director
Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad
Facultad de Ciencias Económicas
Universidad de El Salvador
Presente

Estimado maestro Ramírez:

Yo, Beatriz Rebeca Cruz Martínez, estudiante de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador, con número de DUE CM09086 y con el Trabajo de Graduación titulado DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN Y COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y NTS ISO 9001:2015, APLICABLE AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL POLICLÍNICO ZACAMIL.

Declaro que cuento con las competencias técnicas y de formación necesarias para poder realizar las actividades que implican la ejecución del Trabajo de Graduación, hasta alcanzar lo propuesto en el plazo establecido.

Sin más por el momento.

Atte.



Licda. Beatriz Rebeca Cruz Martínez
CM09086
MASIG 7a. Generación

Anexo 3

Carta de consentimiento informado del sujeto de estudio

San Salvador, 23 de noviembre de 2023

Maestro Julio César Valle Valdés
Coordinador MASIG-FCE
Universidad de El Salvador
Presente

Me dirijo a usted para manifestar que aceptamos que la Licda. Cruz Martínez, Beatriz Rebeca (CM09086) estudiante de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG) de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador, realice su Trabajo de Graduación enfocado en sistemas de gestión de calidad en el Laboratorio Clínico, del Hospital Policlínico Zacamil del Instituto Salvadoreño del Seguro Social; denominado DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y COMPETENCIA ISO 15189:2022 Y RTS 11.01.01:13; APLICABLE AL LABORATORIO CLINICO, DEL HOSPITAL POLICLINICO ZACAMIL.

De igual manera aceptamos todas las características académicas solicitadas, autorizando pueda realizar trabajo de campo para recopilar información y que el documento final sea de dominio público.

Sin otro particular.

Atte.



INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL



Licda. LORENA MORALES DE ELIZONDO Jefe de
Servicio de Laboratorio Clínico Hospital Policlínico
Zacamil Teléfono: 2591 6269 email:
jefelaboratorio.hpz@issss.gob.sv



23 NOV 2023