

Qmentum Internacional

Servicios de Laboratorio y Banco de Sangre Normas



ACCREDITATION CANADA
AGRÉMENT CANADA
INTERNATIONAL

*Driving Quality Health Services
Force motrice de la qualité des services de santé*

INTRODUCCIÓN

Las normas de Laboratorio y el Servicio Banco de sangre se aplican a organizaciones que ofrecen los servicios de laboratorio y banco de sangre, y son utilizados en conjunto con las normas del Laboratorio Biomédico y Servicios de Sangre y Normas de Servicios de Transfusiones

Estas normas permiten a las organizaciones evaluar sus actividades referentes a planificar, diseñar, proveer y evaluar los recursos humanos, espacio, equipo y los servicios provistos a los usuarios internos, externos y terminales de laboratorio y bancos de sangre

Las normas de Servicios Biomédicos de laboratorio y Bancos de Sangre se basan ampliamente en la Organización Internacional de Estandarización (ISO) Estandar 15189:2003 y el documento acompañante "Plus 15189: The ISO 15189: 2003 Essentials", escritas por la CSA (2004). Estas normas han sido adaptadas a nuestro programa de acreditación Qmentum International y reflejan los requerimientos ISO para los laboratorios médicos (ISO 15189).

Estos estándares tienen las siguientes subdivisiones:

- **Planificar y diseñar servicios**
- **Responder a los clientes y a los proveedores de servicio**
- **Tener al personal adecuado**
- **Cumplir con las buenas prácticas de laboratorio**
- **Proveer un ambiente adecuado**
- **Operar y mantener los instrumentos de laboratorio**
- **Utilizar los insumos, reactivos y medios**
- **Mantener el laboratorio seguro**
- **Supervisar la calidad y alcanzar resultados positivos**

El Programa de Acreditación Qmentum International tiene tres niveles (Oro, Platino, Diamante):

- **Oro:** dirigido a estructuras básicas y procesos relacionados a elementos de orientación de mejora de seguridad y calidad.
- **Platino:** se basa en los principios de calidad y seguridad, y destaca los elementos clave en el cuidado del cliente, creando consistencia en la prestación de servicios mediante procesos estandarizados, con la participación de los clientes y del personal en la toma de decisiones.
- **Diamante:** enfoca su atención en el logro de la calidad supervisando los resultados, utilizando la evidencia y las mejores prácticas para

perfeccionar los servicios, y competimos con organizaciones similares para mejorar nuestros sistemas.

Estos niveles documentan el desarrollo de un conjunto de estándares internacionales.

Estos estándares son la constancia de los objetivos, escritos en negrilla y numerados 1.0, 2.0, 3.0, etc. Cada norma es seguida de un número de criterios que informan las actividades necesarias para alcanzar dicho estándar. Por ejemplo, la norma 1.0 es seguido por el criterio 1.1, 1.2, etc. Con el cumplimiento de los criterios, una organización puede alcanzar el estándar.

Los criterios contienen información adicional:

- Todo criterio está relacionado a uno de las ocho dimensiones de calidad (Accesibilidad, Enfocada en el Servicio al Cliente, Continuidad de Servicios, Efectividad, Eficiencia, Enfoque en la Población, Seguridad y Vida Laboral).
- Algunos criterios contienen guías adicionales que explican detalladamente los criterios, dan sugerencias o información adicional.
- Todo criterio tiene asignado un nivel de Oro, Platino, o Diamante que refleja el grado del programa de acreditación (ver arriba). El criterio Oro aplicará a las organizaciones en el círculo de acreditación Oro. Los criterios Oro y Platino aplicarán en el círculo de Acreditación Platino, y todos los criterios aplicarán a organizaciones en el círculo de acreditación Diamante.
- Algunos criterios se identifican como una Organización de Práctica Requerida. (ROP). Una ROP es una práctica esencial que las organizaciones deben poseer para mejorar la seguridad del paciente/cliente y minimizar sus riesgos. Para reflejar paso a paso la adquisición del programa, a cada ROP se asigna un nivel Oro, Platino o Diamante.

PLANIFICAR Y DISEÑAR LOS SERVICIOS



ENFOQUE EN
LA POBLACION



EFICIENCIA



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD

1.0 El laboratorio evalúa regularmente las necesidades de servicio para planificar y diseñar sus servicios.

- 1.1 El laboratorio recolecta y revisa la información por lo menos una vez al año acerca del volumen del servicio, perspectivas de los clientes en los servicios y los requerimientos de los patrones por parte de los proveedores de servicio y otras organizaciones.

Lineamientos:

El laboratorio puede obtener esta información a través de encuestas al personal y al cliente. Referencia ISO: 15189:2003, 4.1.2.

- 1.2 El laboratorio monitorea regularmente sus recursos para verificar que éstos son usados de manera eficiente.

- 1.3 El laboratorio considera el conocimiento de las mejores prácticas y sus resultados de actividades de mejora de la calidad, incluyendo información actualizada de errores y eventos adversos.

- 1.4 Los servicios de laboratorio son consistentes con la visión, misión, valores y servicios brindados por la organización.

2.0 El laboratorio establece, mantiene y evalúa los contratos con los proveedores de servicio.

- 2.1 El laboratorio establece un contrato con cada proveedor de servicios que claramente que identifica los requerimientos del los laboratorios.

Lineamientos:

Referencia ISO: 15189:2003, 4.4.1



ORO



PLATINO



PLATINO



ORO



ORO



EFFECTIVIDAD

- 2.2 El laboratorio verifica que el proveedor puede cumplir los requisitos contractuales.

Lineamientos:

El laboratorio asegura que el servicio médico seleccione los procedimientos apropiados para satisfacer los requisitos del contrato, y tiene el apropiado recurso físico, humano, informativos y recursos financieros para llevar a cabo los exámenes o servicios. Referencia ISO: 15189:2003, 4.4.1



ORO



EFFECTIVIDAD

- 2.3 El Laboratorio asegura anualmente sus contratos con los proveedores de servicios para confirmar que los requerimientos sean satisfechos.

Lineamientos:

Cuando se revisan los contratos, el laboratorio puede mirar los resultados de las pruebas de competencias y de aseguramiento de calidad de las revisiones de previas. El laboratorio también revisa el contrato si una enmienda es realizada después de que el trabajo ha sido realizado. Referencia ISO: 15189:2003, 4.4.1, 4.4.5



ORO



EFFECTIVIDAD

- 2.4 El laboratorio mantiene los registros de todos los contratos con los proveedores de servicios, incluidos los cambios si son aplicables.



ORO



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE

- 2.5 El laboratorio informa a los clientes de manera oportuna los cambios o desviaciones significantes del contrato.

Lineamientos:

Referencia ISO: 15189:2003, 4.4.4



ORO

- 3.0 El laboratorio evalúa a todos los laboratorios de referencia y los consultores.



EFFECTIVIDAD

- 3.1 El laboratorio verifica la calidad de los servicios brindados por los laboratorios de referencia y los consultores.

Lineamientos

Referencia ISO: 15189:2003, 4.5.1



ORO



EFFECTIVIDAD



ORO

- 3.2 El laboratorio verifica que los laboratorios de referencia y los consultores puedan encontrar los requerimientos de servicio.

Lineamientos:

Referencia ISO: 15189:2003, 4.5.1



ORO

- 3.3 El laboratorio realiza pruebas de verificación de resultados de los laboratorios de referencia y de los consultores y se entregan al cliente en forma precisa y oportuna.

Lineamientos:

Si el laboratorio prepara el informe final, que incluye todos los resultados del laboratorio de referencia, así como el texto exacto si fuera requerido por alguna ley o regulación aplicable. Los comentarios adicionales añadidos por el laboratorio son claramente indicados. El laboratorio evita retrasos innecesarios en informar los resultados, sobreentendiendo que el tiempo depende de la prueba realizada. Referencia ISO: 15189:2003, 4.5.4.



PLATINO

- 3.4 El laboratorio mantiene un registro de las referencias.

Lineamientos:

El registro incluye una lista de todas las muestras que han sido referidas a otros laboratorios. El laboratorio provee al cliente con un reporte que contiene el nombre del laboratorio referido que realizó los exámenes y retiene una copia del reporte en el expediente del cliente y en su registro permanente. Referencia ISO: 15189:2003, 4.5.3



PLATINO

- 3.5 El laboratorio revisa periódicamente sus acuerdos con otros laboratorios de referencia y consultores para verificar que sus requerimientos están siendo alcanzados.

Lineamientos:

Cuando realiza la revisión, el laboratorio asegura que todos los requerimientos están claramente definidos y comprendidos, el laboratorio de referencia es capaz de cumplir con los requerimientos, no existen conflictos de interés, los procedimientos de los exámenes son apropiados y las responsabilidades para la interpretación de resultados están claramente definidas. Referencia ISO 15189:2003, 4.5.2

PLANIFICAR Y DISEÑAR SERVICIOS



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD

4.0 Los asociados del laboratorio cumplen con todos los estándares y lineamientos aplicables.

4.1 Los asociados del laboratorio cumplen con los estándares aplicables y los procedimientos de operaciones.

Lineamientos:

El laboratorio informa a sus asociados de las políticas, los procedimientos y/o lineamientos de servicio a ser seguidos.

4.2 Los asociados al laboratorio cumplen con las leyes y regulaciones.

4.3 Los asociados al laboratorio encajan en el control regular de calidad y en los procedimientos de mejora de calidad incluyendo la capacidad para realizar pruebas y comparaciones entre los laboratorios.



ORO



ORO



PLATINO

RESPONDER A LOS CLIENTES Y A LOS PROVEEDORES DE SERVICIO



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



SERVICIOS ENFOCADOS AL CLIENTE



EFICIENCIA



EFECTIVIDAD

5.0 El laboratorio coordina sus servicios con otros prestadores, departamentos, servicios u organizaciones.

5.1 El laboratorio establece efectivas relaciones de trabajo con los clínicos, manejo de organizaciones, u otros programas y servicios, como sea aplicable.

Lineamientos:

La relaciones de trabajo incluyen la comunicación, la comprensión de los roles y responsabilidades, y la coordinación de tareas entre los miembros del equipo, otro personal en la organización y otras organizaciones.

5.2 El laboratorio sigue los procesos establecidos para comunicarse dentro del laboratorio y con otros clínicos.

5.3 El personal del laboratorio participa en reuniones periódicas con los clínicos.

Lineamientos:

Las reuniones regulares incluye el participar en discusiones clínicas para brindar asesoría en casos individuales. Referencia ISO15189:2003, 4.7

5.4 El personal brinda consultorías al escoger las pruebas y el uso de los servicios de laboratorio, incluyendo la frecuencia de las pruebas y el tipo de muestras necesarias.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 4.7

5.5 El personal está disponible para asistir a los clínicos en la manera de interpretar, evaluar y utilizar los resultados.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 4.7

5.6 El laboratorio trabaja con los clínicos y otro personal para evaluar y mejorar los servicios.



ORO



ORO



ORO



PLATINO



PLATINO



PLATINO

TENER AL PERSONAL ADECUADO



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFICIENCIA



EFFECTIVIDAD

6.0 El laboratorio tiene la diversidad apropiada y número adecuado de personal para llevar a cabo sus actividades.

6.1 El laboratorio recluta y asigna al personal basándose en la educación y calificaciones profesionales, capacitación y experiencia y evidencia de competencia.

Lineamientos:

Las calificaciones del personal son consistentes con cualquier requerimiento legislativo/o de licencia. Referencia ISO 15189:2003, 5.1.2



ORO

6.2 El laboratorio considera el tamaño del laboratorio, volumen de servicios y la complejidad de los procedimientos cuando los asigna al personal.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.1.4, 5.1.5



ORO

6.3 El laboratorio tiene el suficiente personal para entregar servicios de calidad.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.1.5



ORO

6.4 El laboratorio define las calificaciones de cada miembro de su personal, tareas y nivel(es) de autoridad en los perfiles detallados de la posición.

Lineamientos:

Los perfiles detallados de la posición del laboratorio, destacan las obligaciones del personal, identificando a la persona autorizada para realizar los procedimientos específicos. El uso de equipos como computadoras y sistema informático del laboratorio, acceso a los datos como son los resultados del cliente e información de pagos, y hace los respectivos juicios profesionales o decisiones. Los perfiles también identifican el remplazo de personal y a qué persona serán delegadas las tareas específicas en la ausencia de un miembro del personal. En el caso del centro de sangre, el perfil de la posición especifica que el rol del gerente de producción es independiente del de especialista de aseguramiento de la calidad. Referencia ISO 15189:2003, 4.1.5, 5.1.2, 5.1.4, 5.1.6, 5.1.11



ORO



EFFECTIVIDAD

- 6.5 El laboratorio ha designado a un director técnico o supervisor quien provee el liderazgo y la coordinación de las funciones dentro y fuera del laboratorio.

Lineamientos:

Las calificaciones del director cumplen con las regulaciones aplicables y el director es competente para asumir las responsabilidades ejecutivas de todos los servicios del laboratorio. Las responsabilidades del director incluyen la designación de recursos en forma apropiada, el supervisar los estándares y actividades de mejoramiento de calidad, evaluación de todo el trabajo realizado en el laboratorio, proveyendo asesoría acerca de las pruebas, servicios o interpretación de resultados, administrando servicios en forma efectiva y eficiente, escogiendo y evaluando la calidad de los servicios de referencia, supervisando las actividades de investigación, sirviendo como un miembro activo del personal médico para las instalaciones atendidas, aliándose con agencias de acreditación y regulatorias, administrativas, oficiales, la comunidad del cuidado de la salud y clientes, asegurando un adecuado posicionamiento y acceso del personal a capacitaciones y a oportunidades de desarrollo profesional, verificando que el ambiente de trabajo es seguro y positivo, y direccionando quejas o inquietudes. Referencia ISO 15189:2003, 5.1.3, 5.1.4



ORO



EFFECTIVIDAD

- 6.6 El laboratorio utiliza un organigrama para destacar las relaciones de responsabilidad y de reporte.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.1.1



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 6.7 El laboratorio revisa anualmente los roles y responsabilidades del personal, y supervisa la adherencia a los perfiles de la posición.



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 6.8 El laboratorio evalúa regularmente los requerimientos de su personal y realiza los cambios adecuados.



DIAMANTE



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



SEGURIDAD



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD

7.0 El laboratorio provee la educación, capacitación y desarrollo profesional, y evalúa regularmente los resultados del entrenamiento y la competencia del personal.

7.1 El laboratorio identifica la orientación del personal y las necesidades de capacitación continua.

Lineamientos:

Dentro del personal de laboratorio están incluidos todos quienes trabajan en él, incluyendo los médicos .Referencia ISO 15189:2003, 4.12.5,5.1.2, 5.1.4, 5.1.9, 5.1.10, 5.1.11



ORO

7.2 El personal participa regularmente en actividades de desarrollo profesional.

Lineamientos:

La capacitación en la prevención de errores y eventos adversos incluye la información respecto al saneamiento, higiene, y seguridad en el sitio de trabajo. Referencia ISO 15189:2003, 5.1.9



ORO

7.3 El laboratorio provee el entrenamiento al personal en control de calidad, prevención de errores, eventos adversos y mejoramiento de la calidad.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.1.6, 5.1.10



ORO

7.4 El laboratorio cuenta con un programa formal para evaluar las competencias.

Lineamientos:

El programa para evaluar las competencias, se aplica a todo el personal, incluyendo a los médicos .El laboratorio evalúa la competencia siguiendo orientación y ciertos puntos específicos. Referencia.ISO 15189:2003, 5.1.11



PLATINO

7.5 El programa evalúa regularmente el conocimiento teórico y práctico del personal utilizando una diversidad de técnicas.

Lineamientos:

El laboratorio evalúa la competencia del personal observando directamente su desempeño, verificando sus registros y sistemas de reporte, evaluando la habilidad para la resolución de los problemas a través de exámenes escritos, valorando



PLATINO



el conocimiento de los procedimientos operacionales y teoría, evaluando el desempeño del personal que realiza en forma regular las pruebas de rutina.

- 7.6 El laboratorio documenta los resultados de las evaluaciones y re-evaluaciones del personal.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.1.2

- 7.7 El laboratorio provee una capacitación adicional cuando se identifican errores de capacitación o de competencia, y realiza una re-evaluación de las competencias, luego del entrenamiento.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.1.11

- 7.8 El laboratorio evalúa anualmente la efectividad de sus actividades de valoración de educación, capacitación, competencias y registra los resultados.

- 7.9 El laboratorio mantiene registros completos y actualizados de las calificaciones, capacitación y competencias de cada uno de los miembros del personal.

Lineamientos:

Además de la información referente a las calificaciones, capacitación y competencia, el registro personal debe incluir referencias de empleos anteriores, perfil de posiciones relevantes, reportes de incidentes o accidentes que involucre al miembro del personal, e información personal de salud relacionada a exposición a peligros ocupacionales y registros de inmunizaciones. Referencia ISO: 15189:2003, 5.1.2

- 7.10 El laboratorio mantiene los registros del personal por un período de 10 años luego de que el individuo deje el empleo en el laboratorio.

Lineamientos:

El registro retenido del personal incluye la firma del empleado, su identificación e iniciales.



CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD

8.0 El laboratorio cumple con las leyes, regulaciones aplicables, y los requerimientos de reglas y licencias.

8.1 El laboratorio hace copias de las leyes aplicables, regulaciones y las normas de práctica disponibles para el personal.

Lineamientos:

Las leyes, las regulaciones aplicables y las normas de práctica pueden diferir, dependiendo de los servicios específicos que brinde el laboratorio.

8.2 El laboratorio provee las instrucciones sobre la manera de implementar las leyes, regulaciones, normas de práctica aplicables y en cómo obtener más información o entrenamiento referente a las mismas.

8.3 El laboratorio actualiza regularmente sus copias de leyes, regulaciones y normas de práctica.

8.4 El laboratorio supervisa su cumplimiento con respecto a las leyes, regulaciones y las normas de práctica, y actualiza la implementación de instrucciones o capacitaciones, como se requiera.

8.5 El laboratorio tiene una licencia, certificado o permiso para llevar a cabo su servicios como lo requieren las leyes y regulaciones relevantes.

8.6 El laboratorio toma acciones en reportes o recomendaciones de agencias autorizadas.



ORO



ORO



ORO



ORO



ORO



PLATINO



EFECTIVIDAD



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE

9.0 El personal del laboratorio se adhiere a los códigos reconocidos de ética para la práctica e investigación de laboratorio.

9.1 El laboratorio obtiene el consentimiento informado del cliente para realizar todos los procedimientos y recolecta sólo la información personal necesaria para completar el procedimiento.

Lineamientos:

En muchos casos, el consentimiento está implicado cuando el cliente llega voluntariamente al laboratorio para realizarse el procedimiento. A los clientes se les da la oportunidad de rechazar el proceso. En caso de emergencias el consentimiento está implicado, ya que todos los procedimientos se realizan en beneficio del cliente. El laboratorio puede desarrollar procesos específicos para compartir información y obtener el consentimiento de los niños y de clientes mentalmente discapacitados. Los procedimientos invasivos o complicados, requieren de explicaciones detalladas, consentimiento escrito y en muchos casos de asesorías. La información puede ser recolectada en el caso de aquellas enfermedades transmisibles, para proteger la seguridad del personal y de otros clientes. Cuando se obtiene la información del cliente, se realiza toma de productos sanguíneos, se realiza pruebas o análisis, se reporta los resultados y se guardan los registros del cliente, el laboratorio respeta el derecho a la privacidad del cliente y sigue los estándares de práctica ética. Referencia ISO: 15189:2003, Anexo C.3.1, C.3.2, C.4.1, C.4.2

9.2 El laboratorio trata al cliente en forma justa, no lo discrimina y pone siempre primero el bienestar del cliente. Referencia ISO 15189:2003, Annex C.2

9.3 El laboratorio utiliza las muestras sólo para los procedimientos establecidos.

Lineamientos:

El laboratorio no utiliza las muestras o especímenes para otro propósito que no sea el previamente establecido, a menos que el consentimiento haya sido obtenido o a menos que las muestras residuales o especímenes sean anónimas o estén almacenadas junto con otras Referencia ISO15189:2003, Anexo C.9



ORO



ORO



ORO



EFFECTIVIDAD

- 9.4 El laboratorio sigue políticas establecidas que incluyen las oportunidades de brindar consejería, comunicar los resultados críticos o serios a los clientes.

Lineamientos:

El laboratorio define los resultados críticos o serios que deberán ser seguidos con acceso a consejería. Referencia ISO 15189:2003, 5.8.7, 5.8.8



ORO



EFFECTIVIDAD

- 9.5 El laboratorio tiene procesos para direccionar las quejas y responder a los comentarios de los clínicos, de los clientes y de otros.

Lineamientos:

El laboratorio regularmente obtiene los comentarios tanto positivos como negativos de parte de los clientes. Referencia ISO 15189:2003, 4.8



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 9.6 El laboratorio mantiene un registro de las quejas, investigaciones de dichas quejas y la acción correctiva tomada. Referencia ISO 15189:2003, 4.8



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 9.7 El personal del laboratorio se adhiere a los códigos profesionales de ética respectivos para la práctica de laboratorio.

Lineamientos:

Los códigos de ética pueden variar entre las profesiones y las jurisdicciones Referencia ISO 15189:2003, Anexo C.1



ORO



EFFECTIVIDAD

- 9.8 La organización tiene un comité o una junta de investigación ética que revisa y aprueba las actividades de investigación con las cuales el laboratorio está relacionado.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 9.9 El comité o la junta de investigación ética supervisa las actividades de investigación para verificar que dichas actividades cumplan con los estándares y protocolos de ética.

Lineamientos:

Las actividades de investigación pueden incluir proyectos de investigación realizados por el laboratorio tales como la evaluación de ciertas tecnologías o proyectos de investigación realizados por el laboratorio como parte de un proyecto amplio de investigación que está siendo llevado a cabo por la organización.



PLATINO



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



ACCESIBILIDAD



EFECTIVIDAD

10.0 El laboratorio aplica consistentemente los procedimientos operativos estandarizados para sus actividades.

10.1 El laboratorio tiene un proceso para establecer y mantener procedimientos de operación estandarizados.

Lineamientos:

Cada procedimiento operativo estandarizado incluye el número de la facilidad, el título y propósito, número de identificación, fecha en que el procedimiento fue implementado o revisado, firma de la persona autorizada y la fecha de autorización, número de página y número total de páginas, pasos a ser seguidos en el procedimiento, y definir las responsabilidades para las acciones que requieren control, revisión o aprobación.



ORO

10.2 El laboratorio escribe cada estándar de procedimientos operativos en forma clara, concisa y consistente.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 4.2.4



ORO

10.3 El laboratorio mantiene un manual de procedimientos estandarizados de operación.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 4.2.1, 4.2.4



ORO

10.4 El laboratorio pone a disposición de todo su personal en todas sus dependencias y permanentemente el manual de procedimientos estandarizados de operación.

Lineamientos:

Los altos directivos del laboratorio confirman la disponibilidad del manual de procedimientos estandarizados de operación y aseguran que el personal esté pendiente y sigan los procedimientos.



ORO

10.5 El laboratorio revisa y actualiza los procedimientos estandarizados de operación anualmente o más a menudo de ser necesario.

Lineamientos:

Un individuo bien informado y calificado revisa y actualiza los procedimientos estandarizados de operación. Adicionalmente a la revisión anual, el laboratorio revisa los procedimientos estandarizados de operación subsecuentes a los eventos fallidos y los adversos, los cambios en los requerimientos regulatorios y



ORO

legales, auditorías internas y externas y otras situaciones como se definen en las políticas del laboratorio. Referencia ISO 15189:2003, 4.12.1



- 10.6 El laboratorio hace un seguimiento de los cambios a los procedimientos estandarizados usando un procedimiento de control documentado.

Lineamientos:

El documento del procedimiento de control describe el cómo identificar, recolectar, archivar, y manejar los procedimientos estandarizados obsoletos de operación para asegurar que sólo las versiones autorizadas de los procedimientos estandarizados de operación están en circulación. Referencia ISO 15189:2003, 4.3.1, 4.3.2



- 10.7 Los altos directivos administrativos aprueban o revisan los nuevos procedimientos estandarizados de operación.

Lineamientos:

El proceso de revisión y aprobación de las revisiones de los procedimientos estandarizados de operación incluye el seguimiento de los cambios y los números de versión, e identificar a los miembros del personal que pueden revisar y aprobar los cambios. Referencia ISO 15189:2003



- 10.8 El laboratorio entrena al personal antes de implementar un procedimiento estandarizado de operación.

Lineamientos:

El laboratorio mantiene los registros de la orientación y la comprensión de las políticas y procedimientos de los nuevos miembros del personal. El laboratorio establece los procesos para comunicar los cambios al personal y documentar las revisiones realizadas por el personal, y la comprensión de los cambios por parte del personal. El laboratorio mantiene los registros de las observaciones realizadas por el instructor durante las sesiones de práctica y de reentrenamiento.



- 10.9 El laboratorio evalúa regularmente la efectividad de sus procedimientos estandarizados de operación y realiza los cambios necesarios.

Lineamientos:

El laboratorio evalúa la efectividad de sus procedimientos estandarizados de operación por lo menos anualmente, y realiza los cambios de los mismos, las actividades de entrenamiento y los procesos de monitoreo como resultado.





EFECTIVIDAD



ACCESIBILIDAD



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



CONTINUIDAD
DE SERVICIO

11.0 El laboratorio mantiene los registros y los procedimientos de cada cliente actualizados y precisos.

11.1 El laboratorio completa el registro en forma clara, concisa y consistente.

Lineamientos:

Cada registro incluye el nombre del laboratorio o sitio, la fecha, un identificador único, la firma autorizada, número de página y número total de páginas, análisis y procedimientos realizados, provisiones o equipo utilizado, control de calidad realizado y acciones correctivas tomadas y otra información clínica. Es claro cómo los registros tienen que ser utilizado y por quién. Referencia ISO 15189:2003, 4.13.1

11.2 El manejo del sistema de registros del laboratorio facilita el retiro preciso y oportuno de los registros de los clientes.

Lineamientos:

Los registros pueden ser localizados y retirados en cualquier medio accesible. Referencia ISO 15189:2003, Anexo B6

11.3 El laboratorio sigue un proceso estandarizado y documentado para actualizar los registros de los clientes.

Lineamientos:

El laboratorio fecha y firma los cambios del registro del cliente y documenta la razón del cambio.

11.4 El laboratorio sigue un proceso establecido para la disposición y archivo antiguo de los registros actuales.

11.5 El laboratorio coordina sus registros del sistema con los de otros laboratorios, de modo que las muestras, especímenes, productos y sus componentes pueden ser localizados a través del sistema de procesamiento del laboratorio.

Lineamientos:

Para asegurarse la devolución en caso necesario de las muestras, especímenes, productos y sus componentes estos son rastreados desde su recolección hasta el proceso final (manejo, almacenamiento, utilización y desecho). Esto puede requerir la coordinación con los sistemas de registro de otros laboratorios al cual el laboratorio provee o desde cual laboratorio recibe las muestras, especímenes, productos y sus componentes.



ORO



ORO



ORO



PLATINO



DIAMANTE



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD

11.6 El laboratorio protege la seguridad y la confidencialidad de los registros.

11.7 El laboratorio identifica a los miembros del personal responsables de retener los registros.

11.8 El laboratorio cumple con las regulaciones aplicables para la retención de los registros, incluyendo los registros para la sangre y componentes sanguíneos, donadores y receptores.

Lineamientos:

Para los registros de los donantes, los requerimientos pueden incluir el mantener el registro de la donación y registros completos de sangre total y los componentes sanguíneos, incluyendo toda la correspondencia, pruebas de laboratorio e identificadores únicos, indefinidamente, un registro del donante de los grupos ABO y Rh, un registro de cualquier problema que haya determinado los grupos ABO/ o Rh, por un mínimo de 10 años. Registros de los donantes tales como eventos adversos luego de la donación, procedimientos de aféresis, inspecciones de sangre total, y los componentes sanguíneos antes de su despacho del inventario y el trasplante de donantes autólogos por cinco años. Para los registros de los receptores, los requerimientos pueden incluir mantener el archivo de la transfusión del receptor, despachar los justificativos, todos los registros de las transfusiones y los registros indefinidos de eventos adversos serios del receptor, los registros de todos los demás eventos transfusionales por cinco años, los formularios de las solicitudes para las pruebas serológicas por un mes, los registros de los resultados de las pruebas serológicas por tres años, todos los registros anteriores, seguimientos anteriores, indefinidamente, registros de la temperatura de almacenamiento, pruebas de control de calidad, reportes de aseguramiento de calidad, auditorías internas y denuncias por cinco años sobre los productos y las placas de las pruebas de elución de ácido de Kleihauer-Betke por tres meses.



ORO



DIAMANTE



ORO



12.0 El sistema de información del laboratorio permite al personal mantener, tener acceso seguro a los registros y a la información.

12.1 El ambiente físico del sistema de información del laboratorio es limpio y adecuadamente mantenido.

Lineamientos:

El sistema de información del laboratorio incluye los sistemas aplicados de computación y otros programas de comunicación e inter fase e instrucciones para las actividades de laboratorio. El sistema de información del laboratorio puede ser parte del sistema informático de la organización como un todo. Referencia ISO 15189:2003, Anexo B.2



12.2 El laboratorio tiene un manual de políticas y procedimientos para el sistema informático y sus aplicaciones de que están disponibles para el personal durante todo el tiempo y que es regularmente actualizado para asegurar que sea completo y preciso.

Lineamientos:

El manual de procedimiento incluye una revisión del sistema e información técnica cuando es requerida, la información del uso apropiado del sistema de información del laboratorio, sus aplicaciones y qué hacer en el caso de un problema, como es el caso de que un programa computacional falle. Referencia ISO 15189:2003, Anexo B.3



12.3 El laboratorio evalúa la competencia de todos los usuarios del sistema informático y brinda un entrenamiento adicional si es necesario.

Lineamientos:

El laboratorio revisa y toma las acciones correctivas para direccionar los errores que resultan de un inadecuado entrenamiento o competencia. Las acciones correctivas pueden incluir entrenamiento adicional, una mejor supervisión y corrección de los errores donde sea posible.



12.4 El laboratorio investiga los errores relacionados al uso del sistema de información e implementa y documenta acciones correctivas.





EFFECTIVIDAD

- 12.5 El laboratorio revisa los datos ingresados al sistema de información supervisando que esté completo y sea preciso.

Lineamientos:

Para asegurar que los datos ingresados al sistema de información están completos y son precisos, el laboratorio puede implementar controles puntuales, pruebas de comprobación basadas en las consecuencias, diarios de control, o la verificación de una lista pendiente. Referencia ISO: 15189:2003, Anexo B.5



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 12.6 El laboratorio conduce y documenta las pruebas iniciales y periódicas del sistema informático del laboratorio.

Lineamientos:

Las pruebas incluyen al sistema informático del laboratorio y sus componentes. El laboratorio realiza los cambios a su sistema informático, cumpliendo con los procedimientos establecidos, documenta los cambios y los revalida como sea apropiado. Si el laboratorio desarrolla un programa o aplicación para su sistema, éste documenta los procedimientos de desarrollo. Referencia ISO 15189:2003, Anexo B.7.6, B.7.7



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 12.7 El laboratorio lleva a cabo un mantenimiento preventivo del sistema informático del laboratorio, de acuerdo a las especificaciones precisas y los requerimientos de seguridad.

Lineamientos:

Los requerimientos de seguridad, incluyen el verificar si el sistema informático del laboratorio está apropiadamente protegido de los incendios, y si el laboratorio tiene un acceso ininterrumpido a energía eléctrica. El laboratorio lleva a cabo un mantenimiento regular y preventivo para evitar cualquier interrupción del servicio. Existen planes de contingencia para cortes o problemas no programados y el laboratorio los documenta al igual que las acciones correctivas tomadas. Referencia ISO 15189:2003, Anexo B.8



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 12.8 El laboratorio desarrolla controles para proteger el sistema de información contra pérdidas, destrucción, atentados y acceso no autorizado.

Lineamientos:

El sistema de información del laboratorio tiene los respaldos efectivos para proteger los datos de ser alterados o borrados. Los datos son chequeados siguiendo cada respaldo. El laboratorio tiene acceso restringido, claves/ códigos, y alarmas para proteger el sistema de información de accesos no autorizados. Cuando los datos son utilizados para investigación, existen políticas específicas que gobiernan la confidencialidad y el acceso a los mismos. Referencia: .ISO15189:2003, Anexo B.4, B.5.8; B.6.4, B.6.5, B.6.6, B.7.2, B.7.3



DIAMANTE



EFECTIVIDAD

- 12.9 El laboratorio tiene un proceso para mantener la continuidad e integridad de la información en caso de interrupción del sistema.

Lineamientos:

El sistema de información del laboratorio tiene los respaldos efectivos para proteger una pérdida o alteración de los datos en el caso de interrupción en el sistema. El laboratorio tiene un proceso para que los servicios continúen durante la interrupción del sistema. Referencia: .ISO: 15189:2003 Anexo B.6.5, B.8.5



PROVEER UN AMBIENTE ADECUADO



EFFECTIVIDAD

- 13.0 El laboratorio diseña y prepara un ambiente adecuado para las tareas que se llevan a cabo y facilitar un servicio efectivo y eficiente.**

- 13.1 El laboratorio tiene el espacio y los recursos suficientes para desarrollar sus actividades.**

Lineamientos:

El director del laboratorio determina el espacio y los recursos necesarios para brindar los servicios del laboratorio incluyendo el acceso a plantas de emergencia de energía eléctrica, áreas para mantener los registros, ingreso de datos y otras funciones administrativas, y espacio para almacenamiento para las muestras de insumos, documentos, archivos, registros y resultados. El espacio de almacenamiento protege la integridad de las muestras, productos e insumos. Referencia ISO 15189:2003, 5.2.1, 5.2.9



ORO



VIDA LABORAL

- 13.2 El laboratorio considera la ergonomía al diseñar las áreas de trabajo.**



PLATINO



SERVICIOS
ENFOCADOS
AL CLIENTE

- 13.3 Las áreas de recolección aseguran al cliente comodidad, privacidad y las adecuaciones para los discapacitados.**

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.2.3



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 13.4 El laboratorio está estructurado para llevar a cabo las solicitudes durante las horas pico.**



ORO



EFICIENCIA

- 13.5 El sistema de comunicación del laboratorio facilita una transferencia eficiente de los mensajes.**

Lineamientos:

Los sistemas de comunicación del laboratorio son apropiados al tamaño y la complejidad de sus servicios. Referencia ISO15189:2003, 5.2.8



ORO



EFICIENCIA

- 13.6 El equipo del laboratorio está localizado de tal manera que optimiza la eficiencia y minimiza los accidentes y errores.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.2.1



ORO



EFFECTIVIDAD

- 13.7 El laboratorio supervisa, controla las instalaciones y las condiciones ambientales.

Lineamientos:

Las instalaciones y las condiciones ambientales incluyen las fuentes de energía, iluminación, temperatura, humedad, ventilación y calidad del aire, esterilidad, interferencia electromagnética, radiación y sonido.

Referencia ISO 15189:2003, 5.2.5



ORO



SEGURIDAD

- 13.8 El laboratorio separa las actividades incompatibles y previene la contaminación cruzada.

Lineamientos:

Las actividades al ser separadas dependen de los servicios que el laboratorio brinda. Por ejemplo si la sangre es procesada en el laboratorio, esta área es separada del área donde se realizan las pruebas. Referencia ISO 15189:2003, 5.2.6



ORO



SEGURIDAD

- 13.9 El laboratorio aísla las actividades que requieren técnicas estériles y las realiza bajo condiciones asépticas.



ORO



SEGURIDAD

- 13.10 El laboratorio controla el acceso hacia las áreas y el uso de áreas que afecten la calidad de sus actividades.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.2.7



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 13.11 El laboratorio tiene espacios separados para guardar los registros, el ingreso de datos y otras actividades administrativas.



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 13.12 El laboratorio evalúa su espacio y ambiente físico para verificar que no afecten en forma adversa la recolección o los análisis.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.2.4



PLATINO



14.0 El ambiente del laboratorio protege la seguridad de los clientes y de su personal.

14.1 El laboratorio tiene un programa de higiene y de limpieza que sigue los estándares documentados de procedimientos de operación.



Lineamientos:

El procedimiento de limpieza incluye contacto autorizado a las áreas para limpiarlas, frecuencia de la limpieza, requerimientos específicos de limpieza para cada área, materiales de limpieza y el equipo a ser utilizado, los procedimientos para descontaminar la limpieza de los equipamientos, y las instrucciones para su apropiado almacenamiento y el uso de desinfectantes. El laboratorio usa y guarda apropiadamente los materiales de limpieza y los desinfectantes, e incluye la apropiada documentación y el cómo utilizar los equipos de limpieza y los desinfectantes, la manera de diluirlos y aplicarlos y la fecha de expiración de los desinfectantes.

Referencia ISO 15189:2003, 5.2.10



14.2 La disposición del laboratorio es fácil de lavar, limpiar y desinfectar las áreas de trabajo, equipos y pisos.



Lineamientos:

Los pisos y las paredes son no porosas, suaves, antideslizantes, libre de rajaduras y grietas, y capaces de resistir a los agentes de limpieza y a los desinfectantes, ej. sellados y con una cubierta resistente.



14.3 Las áreas de trabajo incluyendo los pisos y las paredes están limpias y con buen mantenimiento.



Lineamientos:

La higiene de manos es el procedimiento más simple y el más importante en la prevención de la dispersión de infecciones. Las instalaciones para el lavado de manos son fácilmente accesibles, ej. localizadas en o cerca de las áreas de trabajo, e incluye lavabos, jabón, dispensadores de toallas, agentes de limpieza de manos hechos de alcohol y con poca agua. Las llaves operadas con el pie, la muñeca o la rodilla o por control eléctrico ocular ayudan a prevenir la re-contaminación de las manos. Referencia .I SO 15189:2003, 5.2.10



14.4 El laboratorio sigue un procedimiento para el control de las infecciones, que asegura que los materiales no estén contaminados y que no pone en peligro la salud del personal.



Lineamientos:

El proceso de control de las infecciones incluye un programa de control de pestes.



SEGURIDAD

- 14.5 El personal está alerta de los procedimientos de lavado de manos y tiene acceso a las facilidades para el lavado de manos, que están adecuadamente disponibles.



ORO



SEGURIDAD

- 14.6 El laboratorio recolecta en forma segura los contenidos y la disposición de los materiales de desecho.



ORO



SEGURIDAD

- 14.7 El personal tiene acceso a los equipos e instalaciones seguras.



ORO



SEGURIDAD

- 14.8 El laboratorio es seguro con acceso limitado a personal autorizado.



PLATINO

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.2.7

OPERAR Y MANTENER LOS INSTRUMENTOS DE LABORATORIO



EFICIENCIA



SEGURIDAD



SEGURIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD

15.0 El laboratorio escoge y utiliza el equipamiento y los instrumentos apropiados para realizar sus actividades en forma precisa, eficiente, y segura.

15.1 Al seleccionar al equipamiento y los instrumentos, el laboratorio considera el medio ambiente, ej. uso de energía, futuros desechos.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.3.1

15.2 El equipamiento y los instrumentos del laboratorio pueden ser fácilmente lavados y desinfectados.

Lineamientos:

El equipamiento y los instrumentos del laboratorio son de materiales que no reaccionan o absorben los productos de limpieza o de desinfección. Referencia ISO 15189:2003, 5.3.6

15.3 El laboratorio protege al equipamiento y los instrumentos de los ajustes o interferencias que pueden invalidar los resultados.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.3.14

15.4 El laboratorio provee al personal paso a paso las instrucciones para operar los instrumentos, así como también las guías en caso de defectos o malfuncionamiento.

Lineamientos:

Las guías de operación incluyen manuales o direcciones provistas por el fabricante, y el personal puede fácilmente acceder a las instrucciones. Referencia ISO 15189:2003, 5.3.5

15.5 El laboratorio permanece informado respecto a los nuevos o mejores equipos e instrumentos.



PLATINO



ORO



ORO



ORO



DIAMANTE



EFFECTIVIDAD

- 15.6 El laboratorio verifica que los miembros de su personal tengan el conocimiento y las destrezas necesarias para operar y utilizar el equipamiento y los instrumentos.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.3.5



PLATINO

16.0 El laboratorio mantiene, calibra e inspecciona el equipamiento y los instrumentos en forma regular.

- 16.1 El laboratorio sigue un proceso y programa documentados para el mantenimiento preventivo de los instrumentos y del equipamiento.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.3.2



ORO

- 16.2 El laboratorio supervisa regularmente, inspecciona, calibra sus instrumentos y el equipamiento de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Lineamientos:

Las instrucciones para mantener, inspeccionar, calibrar los instrumentos y el equipamiento incluyen establecer los límites de inspección y la calibración antes de realizar el primer uso. El laboratorio compara regularmente la calibración de los dispositivos con los estándares de referencia y documenta los resultados.

Referencia ISO15189:2003, 4.2.5, 5.3.2



ORO

- 16.3 El laboratorio limpia y desinfecta regularmente los instrumentos, manteniéndolos protegidos cuando no se encuentran en uso.

Lineamientos:

El laboratorio limpia y desinfecta los instrumentos antes de realizar cualquier servicio o reparación, y provee a los individuos de mantenimiento del equipamiento una lista de actividades de desinfección que fueron realizadas. El procedimiento del laboratorio para manejar, transporta y almacenar los instrumentos que no están en uso, previene la contaminación y su deterioro.



ORO



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD

- 16.4 El laboratorio identifica, investiga y corrige los problemas relacionados con los instrumentos de una manera oportuna.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.3.7



ORO



EFFECTIVIDAD

- 16.5 El laboratorio revisa anualmente y actualiza como sea apropiado sus procesos para el mantenimiento, inspección, y la calibración de los instrumentos y equipos.



DIAMANTE



EFFECTIVIDAD

- 16.6 El laboratorio tiene un registro completo y actualizado de las inspecciones, calibraciones, mantenimiento y el servicio realizado en cada instrumento.



PLATINO

Lineamientos:

El registro incluye el nombre del instrumento, localización, número de serie u otro identificador único, el fabricante y las instrucciones del mismo, información actualizada de los contactos; si el instrumento fue adquirido nuevo, usado, o reacondicionado; las fechas pertinentes, ej. la fecha en la cual el laboratorio comenzó a utilizar el instrumento y la fecha en la que fue realizado el mantenimiento. Adicionalmente el registro contiene los datos obtenidos de los parámetros medidos; las notas generales del desempeño, mal funcionamiento o desviaciones y las acciones tomadas, los reportes de mantenimiento o reparación preventivos que especifica al prestador de servicios y cualquier parte que hubiese sido remplazada. El laboratorio establece un cronograma de mantenimiento regular y mantiene un registro de cuándo planifica el remplazar un instrumento. Referencia ISO 15189:2003, 5.3.2, 5.3.4



EFFECTIVIDAD

- 16.7 El registro del instrumento incluye los resultados observados y los criterios para los rangos aceptados.



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 16.8 El laboratorio mantiene los registros accesibles para el período de funcionamiento de cada instrumento, de acuerdo con las leyes y las regulaciones aplicables.



PLATINO

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 5.3.4



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD



EFFECTIVIDAD

17.0 El laboratorio mantiene las condiciones ambientales de los equipamientos críticos.

17.1 El laboratorio tiene el equipamiento necesario para mantener las condiciones ambientales de los equipamientos críticos como son las refrigeradoras.

Lineamientos:

Por ejemplo, las refrigeradoras utilizadas para la sangre y sus componentes cuentan con un sistema de ventilación de aire circulante para mantener las temperaturas apropiadas.

17.2 El laboratorio realiza y registra regularmente los controles de temperatura, niveles de humedad, y cualquier otro factor crítico.

Lineamientos:

Los requerimientos para el registro de temperatura variarán dependiendo del espécimen o del producto. Por ejemplo, el equipo de almacenamiento de los componentes sanguíneos con un sistema validado para un monitoreo continuo de los registros de temperatura de por lo menos cada 8 horas. Si no existe un sistema de monitoreo continuo, la temperatura es documentada manualmente por lo menos cada 4 horas.

17.3 El laboratorio protege al equipamiento crítico de las fallas de energía.

17.4 El laboratorio mantiene un sistema de alarma para alertar al personal de los cambios en las condiciones o malfuncionamiento, y prueba regularmente este sistema de alarma.

Lineamientos:

La alarma suena en un lugar que está continuamente monitoreado o personalizado, de modo que las acciones correctivas pueden ser tomadas antes de que la temperatura u otras condiciones alcancen niveles inaceptables.

17.5 El laboratorio monitorea y verifica que el equipo de respaldo de emergencia esté disponible y se encuentre funcionando.



ORO



ORO



ORO



PLATINO



PLATINO

UTILIZAR LOS INSUMOS, REACTIVOS Y MEDIOS



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD

18.0 Los insumos, reactivos y los medios del laboratorio son apropiadamente comercializados, etiquetados y utilizados en forma segura.

18.1 El laboratorio utiliza un sistema de control del inventario para mantener un adecuado inventario de los insumos, reactivos y de los medios.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 4.6.3

18.2 El laboratorio mantiene una lista de los proveedores de insumos críticos, reactivos y medios

Lineamientos:

Los insumos críticos son aquellos que tienen el potencial de afectar en forma adversa los análisis y los resultados. Referencia ISO 15189:2003, 4.6.4

18.3 Para los insumos, reactivos y medios comercializados, el laboratorio verifica que las pruebas de control de calidad fueron realizadas por el fabricante.

Lineamientos:

El laboratorio evita utilizar los insumos, reactivos o medios recientemente adquiridos, hasta que no verifique que cumplen con las especificaciones y requerimientos estandarizados para los procedimientos involucrados. Esto puede implicar el examinar las muestras de control de calidad y confirmar que los resultados son aceptables o controlar la confirmación del proveedor del manejo del sistema de control de calidad. Referencia ISO 15189:2003, 4.6.1,4.6.2

18.4 El laboratorio utiliza un formato estandarizado y consistente para las etiquetas de los insumos, reactivos y medios.

Lineamientos:

Las etiquetas incluyen nombre, título, vigencia y concentración. Las condiciones de almacenamiento, fecha de expiración, y las precauciones especiales, como aplique.



PLATINO



ORO



ORO



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 18.5 El laboratorio previene el uso de insumos, reactivos y medios que sean inapropiados, estén caducados, deteriorados o bajo el estándar.

Lineamientos:

Los procesos para prevenir el uso de insumos, reactivos y medios que sean inapropiados, que estén caducados, deteriorados o bajo el estándar, incluye el definir las condiciones para su uso y almacenamiento apropiados, ej. la temperatura, pH, fase de gas, seguridad y métodos de esterilización.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 18.6 Los insumos, reactivos y medios son utilizados sólo para el propósito establecido.



ORO



ACCESIBILIDAD

- 18.7 Los administradores del laboratorio tienen acceso a los registros completos y actualizados de los insumos, reactivos y medios.

Lineamientos:

Cada registro incluye la información acerca del fabricante, o del proveedor, el número del lote, la fecha de recepción o de preparación, la fecha de cuándo fue puesto en uso, fecha de expiración, identificación técnica, y los químicos utilizados, ej. número del catálogo y certificados de análisis. Referencia ISO 15189:2003, 4.6.3, 4.15.2mlf.

De los reactivos utilizados internamente los registros incluyen una lista de los químicos e insumos utilizados, los parámetros de medidas, y las condiciones del entorno durante la preparación.



ORO



EFFECTIVIDAD

- 18.8 El laboratorio cumple con las leyes y las regulaciones aplicables cuando retiene los registros de los insumos, reactivos y medios comercializados.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 4.6.1



PLATINO



EFECTIVIDAD



SEGURIDAD



SEGURIDAD



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD



EFECTIVIDAD

19.0 El laboratorio sigue los procedimientos específicos para preparar los insumos, reactivos o los medios de manera segura y precisa.

19.1 El laboratorio provee al personal con instrucciones que los guía paso a paso la manera de preparar los insumos, reactivos o medios.



ORO

19.2 Para evitar contaminaciones o toxicidad, el laboratorio utiliza materiales de grado analítico para preparar los insumos, reactivos o medios.



ORO

19.3 El laboratorio utiliza técnicas estériles como sean aplicables para preparar insumos, reactivos o medios.



ORO

19.4 El laboratorio utiliza agua de la más alta pureza, ej. 18 megohms, como se la necesita para preparar los insumos, reactivos o medios.



ORO

19.5 El laboratorio se asegura que el personal comprenda y siga de forma correcta las hojas de información referentes a los químicos y los materiales peligrosos.



ORO

19.6 El laboratorio evalúa cada lote de los medios realizados en sus instalaciones, antes de que sea usado y registra los resultados de control de calidad.



ORO

19.7 El laboratorio verifica y valida regularmente sus métodos de preparación para los insumos reactivos o medios.

Referencia ISO15189:2003, 5.5.2



PLATINO



EFFECTIVIDAD

20.0 El laboratorio sigue un proceso documentado para el lavado y la esterilización de la cristalería e insumos plásticos no desechables.

20.1 El laboratorio utiliza detergente no tóxico y el agua más pura para lavar y enjuagar la cristalería y los insumos plásticos no desechables.

Lineamientos:

El laboratorio monitorea regularmente la calidad del agua. En caso de que se utilice agua comprada, el laboratorio se rige a las instrucciones del fabricante para el almacenamiento, manejo y caducidad.



ORO



SEGURIDAD

20.2 Los métodos del laboratorio de reprocesamiento y esterilización cumplen con las leyes y regulaciones aplicables.



ORO

MANTENER EL LABORATORIO SEGURO



EFFECTIVIDAD



SEGURIDAD



EFFECTIVIDAD



ACCESIBILIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD

21.0 El laboratorio desarrolla, mantiene y supervisa un programa efectivo de seguridad de laboratorio.

21.1 El laboratorio tiene un oficial de seguridad que desarrolla, mantiene y monitorea el programa.



PLATINO

21.2 El oficial de seguridad está autorizado para cualquier actividad del laboratorio que se considere inseguro.



PLATINO

21.3 El programa de seguridad incluye los programas de educación, orientación, entrenamiento, monitoreo y evaluación.



ORO

21.4 El programa de seguridad incluye un manual de seguridad que está disponible para el personal todo el tiempo.



ORO

21.5 El oficial de seguridad audita el programa anualmente y hace las revisiones cuando son necesarias.



DIAMANTE

22.0 El laboratorio identifica, valora y minimiza los riesgos de injurias, accidentes, y enfermedades ocupacionales para su personal, clientes y los visitantes.

22.1 El laboratorio utiliza la clasificación de grupos de riesgo para clasificar los agentes biológicos.



ORO

Lineamientos:

El laboratorio clasifica a los agentes biológicos basándose en el riesgo potencial del individuo para manejar el agente, el riesgo potencial a la comunidad en caso de derrame o de contaminación, la posibilidad de transmisión y la posibilidad de tratamiento. La más baja clasificación es utilizada para el agente biológico con el riesgo más bajo para el individuo y la comunidad, ej. agentes no patógenos. La más alta clasificación es utilizada para los agentes patógenos o infecciosos con elevado riesgo para los individuos y la comunidad, ej. agentes con alta probabilidad

de transmisión entre los individuos o para aquellos para los cuales no existe tratamiento.



- 22.2 El laboratorio etiqueta las áreas de ingreso y de salida de acuerdo a los riesgos o peligros existentes.



- 22.3 El laboratorio entrena al personal para la identificación y el manejo de riesgos de la manera más segura posible.



Lineamientos:

Las actividades de entrenamiento incluyen el instruir al personal en cómo prepararse y prevención de incendios, el manejo apropiado de los peligros biológicos para prevenir la infección, mantener los químicos y la radiación seguros, e identificar y manejar apropiadamente cualquier condición no segura.



- 22.4 El laboratorio provee al personal con acceso a las inmunizaciones apropiadas.



- 22.5 El laboratorio revisa anualmente sus estrategias de reducción de riesgos, los incidentes que han ocurrido y realiza los cambios a sus políticas o actividades de entrenamiento.



23.0 Los miembros del personal siguen las prácticas seguras y otros procesos.



- 23.1 El laboratorio evalúa regularmente el cumplimiento del personal con su programa de seguridad y las guías de comportamiento en seguridad personal.



Lineamientos:

El comportamiento de seguridad personal incluye el comer y fumar sólo en las áreas designadas, el inhibirse de fumar en áreas de trabajo técnico, maquillarse, aplicación de lentes de contacto sólo en áreas designadas, sujetarse el cabello largo y cubrirse la barba, restringir el uso de joyería que puede engancharse en el equipo o ser contaminada con sustancias infecciosas, el buscar las inmunizaciones apropiadas, guardar las pertenencias personales lejos de las áreas de trabajo, donde puede ocurrir la contaminación y mantener las decoraciones lejos de las áreas técnicas de trabajo, luces e instrumentos.



- 23.2 El personal usa ropa de protección o equipo personal de protección, como sea necesario.

Lineamientos:

El laboratorio identifica y provee el equipo protector personal necesario, como guantes, batas, o protectores oculares o del rostro, basándose en su clasificación de riesgo. Otra vestimenta y equipo personal incluyen las botas que cumplan con las políticas de seguridad del laboratorio. Cuando no está siendo utilizado el equipo limpio de protección personal es guardado en forma apropiada y lejos de las áreas de trabajo. El laboratorio aísla y etiqueta apropiadamente el equipo de protección personal que esté contaminado. Y se asegura de que sea lavado correctamente. El personal se quita su equipo de protección personal antes de abandonar las áreas de trabajo del laboratorio. Si el trabajo de un miembro del personal del laboratorio, hace que salga fuera de las instalaciones, el individuo viste el equipo limpio y apropiado de protección personal, cuando atiende a los clientes o completa sus tareas de laboratorio.



- 23.3 El personal sigue buenas prácticas de limpieza para mantener las áreas libres de contaminación.



- 23.4 El personal utiliza las prácticas biológicas seguras cuando manipula, examina, o desecha materiales biológicos.



Lineamientos:

Los procesos de seguridad biológica se aplican cuando los miembros del personal o los visitantes pueden estar expuestos a sangre, fluidos corporales u otros materiales potencialmente infecciosos. Los procesos se rigen a las leyes y regulaciones relevantes.



- 23.5 El equipo supervisa el cumplimiento con las prácticas seguras de trabajo.



SUPERVISAR LA CALIDAD Y ALCANZAR RESULTADOS POSITIVOS



24.0 Antes del uso rutinario, el laboratorio evalúa los nuevos métodos, nuevos procedimientos analíticos, nuevos equipos o cambios a los ya existentes.

24.1 El laboratorio elige los nuevos métodos basados en la evidencia, ej. revisiones científicas y bibliográficas y las guías de las mejores prácticas.

Lineamientos:

De tiempo en tiempo las autoridades regulatorias gubernamentales o los organismos profesionales certificados colegiado requiere de información respecto a los procedimientos, metodología o equipos previamente considerados experimentales que puedan ahora ser considerados clínicamente aprobados.



24.2 El laboratorio conduce estudios preliminares para evaluar nuevos métodos antes de su uso rutinario.



24.3 El laboratorio identifica las medidas apropiadas para supervisar la utilización de nuevos métodos.



24.4 El laboratorio considera la guía de las mejores prácticas para adoptar nuevos desarrollos o avances en la tecnología.



Lineamientos:

La guía de las mejores prácticas necesita ser basada en la evidencia. Esto puede ser establecido por un comité o consejo, o por un individuo que desarrolle herramientas y haga las recomendaciones a la administración del laboratorio.



24.5 El laboratorio entrena a su personal en nuevos métodos, y evalúa al personal en su desempeño y competencia.



24.6 Los procesos del laboratorio incluyen el probar los nuevos métodos en dar el consentimiento a los clientes como es apropiado.





EFECTIVIDAD

- 24.7 El laboratorio verifica y registra regularmente que los nuevos métodos continúan alcanzando los niveles requeridos de calidad y de rendimiento.



DIAMANTE

- 25.0 El laboratorio utiliza un sistema de manejo de calidad para supervisar los procesos y los resultados, y utiliza esta información para mejorar sus servicios.**



EFECTIVIDAD

- 25.1 El laboratorio tiene un sistema formal de manejo de calidad.

Lineamientos:

El sistema de manejo de calidad incluye el proveer al personal de la autoridad y los recursos apropiados para completar sus tareas, asegurando al personal que es libre de conflictos de intereses internos y externos, de otras presiones o influencias que puedan afectar la calidad de los resultados, brindando políticas y procedimientos para proteger la confidencialidad de la información, evitando actividades que puedan reducir la confianza en la competencia del laboratorio, juicios imparciales, o integridad, revisando la estructura organizacional y las relaciones con otras organizaciones, revisando las responsabilidades específicas, autoridades, e interrelaciones del personal del laboratorio, capacitando y supervisando al personal del laboratorio, revisando las operaciones técnicas y colocación de recursos, seleccionando un administrador de calidad para supervisar el manejo del sistema de calidad. Referencia ISO 15189:2003, 4.1.5, 4.2, 4.12.4, 4.15.1, 4.15.3 4.15.425.2



ORO



EFECTIVIDAD

- 25.2 El laboratorio define los elementos del sistema de manejo de calidad en una política enunciada de calidad y la pone disponible en un manual de calidad.

Lineamientos:

La política de calidad enunciada, destaca los servicios del laboratorio, los propósitos, objetivos del sistema de manejo de calidad y afirma el compromiso del laboratorio a las buenas prácticas profesionales. También requiere que todo el personal comprenda, implemente y cumpla con las políticas y los procedimientos de manejo de calidad para asegurar una elevada calidad en sus pruebas. El manual de calidad destaca el sistema de manejo de calidad, la documentación relacionada, los roles y responsabilidades del todo el personal. Referencia ISO 15189:2003, 4.2.3, 4.2.4



ORO



EFFECTIVIDAD

- 25.3 La administración del laboratorio delega las funciones clave del sistema de manejo de calidad y comunica del manejo de sus políticas a todo el personal.

Lineamientos:

El sistema de manejo de calidad incluye las políticas, procedimientos, programas e instrucciones. El encargado del laboratorio, o el encargado de calidad notifican estos materiales al personal y se asegura que el personal comprenda e implemente estas políticas. Esto incluye el brindar al personal orientación en el manual de calidad y en su contenido. Referencia ISO 15189:2003, 4.1.5, 4.2.1, 4.2.4



ORO



EFFECTIVIDAD

- 25.4 Como parte del manejo del sistema de calidad, el laboratorio evalúa los resultados por medio de auditorías internas, pruebas de eficiencia, y comparaciones inter-laboratorios.

Lineamientos:

Las auditorías internas se enfocan en las áreas del cliente de servicio crítico. El personal calificado que no está directamente involucrado en el plan de las actividades a ser auditado, organiza y conduce las auditorías, utilizando los procedimientos de auditoría provistos por el laboratorio. Estos procedimientos incluyen los tipos de auditoría a ser realizados, la frecuencia, métodos, y la documentación requerida. Las oportunidades de mejorar y el plan de acción correctivo realizados, son documentados. Los altos directivos del laboratorio revisan los resultados de la auditoría y los usan como guía para tomar decisiones. Las auditorías se las realiza por lo menos una vez al año y en cualquier momento cuando se identifique un incumplimiento potencial. Para evaluar las destrezas, el personal que regularmente lleva a cabo los procedimientos de las pruebas de muestras, usando el equipo de rutina. El laboratorio también controla los métodos y equipos alternativos o de respaldo. El laboratorio documenta los resultados de las pruebas, los revisa y toma las acciones correctivas necesarias. Referencia ISO 15189:2003, 4.2.2, 4.14.1, 4.14.2, 4.14.3



PLATINO



EFFECTIVIDAD

- 25.5 El laboratorio identifica las fuentes potenciales de inconformidad y el origen de sus causas, e implementa y monitorea los planes de acción para prevenir las inconformidades.

Lineamientos:

Para cada inconformidad, particularmente para aquellas que parecen recurrir o en caso donde el laboratorio estaba en cumplimiento de sus políticas y procedimientos, el laboratorio investiga el incidente para determinar la causa del origen y si es posible eliminarla. Referencia ISO 15189:2003, 4.9.1, 4.10, 4.11. Los cambios a sus políticas o procedimientos operativos requeridos como resultado de la investigación son documentados e implementados tan pronto es posible; la acción correctiva es apropiada al tamaño, severidad, y a los riesgos



PLATINO

del problema. El plan de acción para evitar las inconformidades, puede incluir el revisar los procedimientos operativos y el análisis de datos, tales como el análisis de tendencias y de riesgos y cualquier resultado de evaluación externa de calidad. Para cada inconformidad, el laboratorio identifica al personal responsable, para direccionar el problema, el plan de acción de seguimiento requerido, la significancia médica si la hay, y a cualquier examinación o reporte a ser detenidos y suspendidos si es necesario. La acción correctiva es tomada tan pronto sea posible, ej. inmediatamente. Esto puede incluir pero no está limitado a la recuperación o identificación apropiada de los resultados de los exámenes inconformes que ya han sido despachados. Los altos directivos del laboratorio supervisan la implementación de la acción correctiva.



EFFECTIVIDAD

- 25.6 El laboratorio implementa y supervisa los indicadores de calidad para evaluar su contribución al servicio del paciente y comparte sus resultados con el personal y con otros programas, servicios, u organizaciones.

Lineamientos:

Referencia ISO 15189:2003, 4.12



DIAMANTE



EFFECTIVIDAD

- 25.7 Los altos directivos del laboratorio utilizan la información de los indicadores y las evaluaciones para guiar la toma de decisiones y hacer mejoras inmediatas y oportunas a sus procedimientos y al sistema de manejo de calidad.

Lineamientos:

Los altos directivos del laboratorio utilizan las revisiones y el plan de acción correctivo para evaluar la eficacia, identificar las oportunidades para mejorar y tomar decisiones de planificación respecto a las actividades y servicios del laboratorio. Las mejoras son realizadas dentro de un período de tiempo razonable.
Referencia ISO 15189:2003,
4.12, 4.14.3



DIAMANTE



26.0 El laboratorio identifica, reporta y registra por escrito los incidentes como los eventos centinela, eventos adversos, y accidentes fallidos.

26.1 El personal de laboratorio identifica y reporta rápidamente todos los incidentes.

Lineamientos:

Los incidentes potenciales pueden diferir de un laboratorio a otro, dependiendo de los servicios brindados. El laboratorio mantiene una lista de los signos y síntomas precautelares, de incidentes potenciales aplicables a sus servicios.



26.2 El laboratorio investiga todos los incidentes oportunamente.

Lineamientos:

El laboratorio documenta todos los incidentes, recolecta información relevante, y los analiza para determinar las causas de origen, y establece las recomendaciones y acciones de seguimiento. El reporte original se convierte en parte del expediente del cliente y una copia es retenida en los archivos del laboratorio. El laboratorio también somete copias a las autoridades respectivas como lo requieran las leyes y regulaciones aplicables.



26.3 El laboratorio toma acciones para prevenir la recurrencia de incidentes.

Lineamientos:

El laboratorio toma acciones inmediatas para prevenir las recurrencias. El laboratorio utiliza esta información referente a los incidentes para establecer los procesos de prevención de recurrencias, esto puede incluir una re-entrenamiento o el cambiar sus políticas y procedimientos.



26.4 El laboratorio supervisa los incidentes y utiliza esta información para realizar mejoras.





EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD



EFFECTIVIDAD

27.0 El laboratorio alcanza los mejores resultados posibles.

27.1 Las actividades del laboratorio alcanzan sus metas y los resultados esperados.

Lineamientos:

El laboratorio revisa regularmente sus metas, resultados esperados y los compara con sus actividades utilizando valores de indicadores u otras herramientas que permita la comparación.



ORO

27.2 El laboratorio participa en programas externos de control de calidad.



PLATINO

27.3 El laboratorio está alerta con el desarrollo de nuevos programas de control de calidad.



PLATINO

27.4 El laboratorio mantiene los registros de los resultados de control de calidad, identifica los problemas y las acciones tomadas para su resolución.



DIAMANTE

27.5 Los clientes del laboratorio están satisfechos con sus procesos, servicios y resultados.



DIAMANTE

