Ministerio de Salud Pública

# SERVICIOS DE LABORATORIO BIOMÉDICO

| ESCALA DE MEDICIÓN | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| SECCION | ESTÁNDARES CLAVE | NUMERAL | ELEMENTOS DE EVALUACION | RESPONSABLE | REQUISITO LEGAL | CUMPLIMIENTO | | | | EVIDENCIAS | NIVEL DE ACREDITACION | | | OBSERVACIONES |
| | | | | | | NO APLICA | TOTALMENTE | PARCIALMENTE | NO CUMPLE | | ORO | PLATINO | DIAMANTE | |
| PREPARACIÓN ADECUADA PARA EL ANÁLISIS | 1.0 El laboratorio cuenta con un procedimiento que sirva para la planificación de su servicio. | 1.1 | El laboratorio realiza análisis solo con una solicitud escrita o electrónica de una persona autorizada, por ejemplo, el médico. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS Art. 21.-Tomar o recibir muestras o especímenes biológicos solicitados por el profesional de la salud, para el análisis correspondiente. | | | | | | x | | | |
| | | 1.2 | El laboratorio cuenta con un procedimiento escrito para responder a los requerimientos verbales de procedimientos. | | | | | | | | x | | | |
| | | 1.3 | El laboratorio cuenta con un formulario de solicitud estandarizado para recolectar toda la información necesaria acerca del cliente, la muestra(s), y la solicitud de análisis. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS Art. 21.-Los puestos de toma de muestras, son áreas físicas separadas del laboratorio clínico del cual deriva y tienen las siguientes funciones: Llenar los datos completos del "Registro de tomas, transporte y recepción muestras" que consta en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico. | | | | | | | x | | |
| | | 1.4 | El formulario de solicitud cumple con las leyes o reglamentos aplicables. | | | | | | | | x | | | |
| | | 1.5 | El laboratorio sigue una política para identificar y manejar requerimientos urgentes. | | | | | | | | x | | | |
| | | 1.6 | Los usuarios del laboratorio cumplen con el procedimiento para hacer requerimientos. | | | | | | | | | x | | |
| | 2.0 El laboratorio recolecta las muestra según su manual o guía. | 2.1 | El laboratorio tiene un manual o guía disponible que describe como recolectar muestras primarias. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO VIII DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS Art. 37.- El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente: Solicitud, toma y manejo de muestras.- Describe los procedimientos para la toma, procesamiento, identificación y envío de las muestras. Se definen los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, el tiempo y las condiciones de almacenamiento Acuerdo 2393 Reglamento para el | | | | | | x | | | |
| | | 2.2 | El manual incluye los procedimientos para la preparación del usuario, identificar la muestra primaria requerida, recolectar la muestra y desechar de forma segura los materiales utilizados en la recolección de la muestra. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS Art. 21.- Identificar las muestras o especímenes biológicos para el análisis posterior (nombre del paciente, edad, tipo de muestra, fecha/hora de recolección). | | | | | | x | | | |
| | | 2.3 | **PRACTICA ORGANIZACIONAL REQUERIDA** El equipo sigue un protocolo de verificación antes de brindar los servicios de laboratorio. | | | | | | | | | | | |
| | | 2.3.1 | La organización tiene un método documentado de identificación del cliente que se estandariza a través de la organización. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS Art. 21.Llenar los datos completos del "Registro de tomas, transporte y recepción muestras" que consta en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico. | | | | | | x | | | |
| | | 2.3.2 | El equipo emplea dos credenciales del cliente antes de proporcionarle servicios de laboratorio. | | | | | | | | | | | |
| | | 2.4 | El laboratorio etiqueta cada una de las muestras con la información correspondiente. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS Art. 21.-Los puestos de toma de muestras, son áreas físicas separadas del laboratorio clínico del cual deriva y tienen las siguientes funciones: • Identificar las muestras o especímenes biológicos para el análisis posterior (nombre del paciente, edad, tipo de muestra, fecha/hora de recolección). | | | | | | x | | | |
| | | 2.5 | Todas las muestras primarias son de fácil seguimiento por los usuarios. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO IX DE LA ENTREGA Y CONSERVACIÓN DE RESULTADOS Art. 38.- Los resultados de los análisis clínicos realizados a los pacientes ambulatorios serán entregados al usuario o al profesional tratante. Los resultados de análisis clínicos de internación y emergencia se enviarán al servicio del profesional tratante y al conceder el alta médica podrán ser entregados al usuario, dejando una copia en el archivo. Los resultados de análisis clínicos realizados a pacientes con discapacidad mental o menores de edad, serán entregados al profesional tratante o a su representante legal. | | | | | | x | | | |
| | | 2.6 | El laboratorio tiene una política que describe las normas de aceptación y rechazo para una muestra primaria. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO VIII DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS Art. 37.- El técnico responsable de la calidad organizará con el personal del laboratorio, un sistema de calidad basado en la Norma Técnica de Laboratorio Clínico, que permita la mejora continua del sistema y su estructura documental, misma que contendrá lo siguiente: Validación de los procedimientos de los exámenes y validación de los resultados.- Determina los parámetros de todos los métodos, como: sensibilidad, especificidad, incertidumbre, exactitud, reproducibilidad y límites de cuantificación. | | | | | | | x | | |
| | 3.0 El laboratorio transporta, recibe y guarda las muestras en forma segura y oportuna. | 3.1 | El laboratorio tiene un procedimiento para transportar muestras de y hacia el laboratorio. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS Art. 21.-Los puestos de toma de muestras, son áreas físicas separadas del laboratorio clínico del cual deriva y tienen las siguientes funciones: • Asegurar las condiciones adecuadas de recepción, tomas, almacenamiento y transporte de muestras o especímenes biológicos, que serán procesadas en el laboratorio clínico. | | | | | | x | | | |
| | | 3.2 | Los procedimientos de transporte cumplen con las leyes y con las regulaciones locales. | | | | | | | | x | | | |
| | | 3.3 | El laboratorio sigue un proceso para el manejo de muestras fuera de horas laborables. | | | | | | | | x | | | |
| | | 3.4 | El laboratorio registra todas las muestras recibidas, identifica la fecha y la hora en que fueron recibidas y la persona responsable de hacerlo. | | | | | | | | x | | | |
| | | 3.5 | El laboratorio acepta o rechaza las muestras de acuerdo a criterios ya establecidos. | | | | | | | | x | | | |
| | | 3.6 | El laboratorio da un número de identificación única a cada muestra que recibe. | | | | | | | | | x | | |
| | | 3.7 | El laboratorio manipula de manera segura las muestras que se filtran y a formularios contaminados. | | | | | | | | x | | | |
| | | 3.8 | El laboratorio almacena apropiadamente las muestras basándose en el tipo de muestra y los requerimientos de las pruebas. | | | | | | | | | x | | |
| OS ANALISIS EN FORMA SEGURA Y PRECISA | 4.0 El laboratorio procesa las muestras de una manera apropiada y oportuna. | 4.1 | El laboratorio hace que estén disponibles los procedimientos operativos para procesar las muestras y especímenes. | | | | | | | | x | | | |
| | | 4.2 | El personal autorizado del laboratorio decide las pruebas que son necesarias y los procedimientos de operación estandarizados que deben seguirse. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO IV DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS Art. 15.- Los laboratorios clínicos generales y especializados tendrán personal auxiliar de laboratorio, con la debida capacitación acorde a las funciones a desempeñar y el certificado respectivo. Este personal será responsable de la limpieza y esterilización del material del laboratorio, de dar indicaciones a los pacientes sobre la obtención de las muestras, según las instrucciones del profesional respectivo y otras actividades de servicios generales, bajo la supervisión de sus superiores, cumpliendo las normas de bioseguridad. | | | | | | x | | | |
| | | 4.3 | Los procedimientos de operación estandarizados incluyen, los procedimientos de examinación que han sido validados y confirmados para su utilización. | | | | | | | | x | | | |
| | | 4.4 | El personal de laboratorio que es responsable de los procedimientos específicos y tiene acceso a procedimientos estandarizados relevantes de operación. | | | | | | | | x | | | |
| | | 4.5 | El personal de laboratorio lleva a cabo procedimientos para su utilización exclusiva. | | | | | | | | x | | | |
| | | 4.6 | El laboratorio sigue un procedimiento para procesar muestras urgentes de manera oportuna. | | | | | | | | | x | | |
| | | 4.7 | **INDICADOR:** Tiempo de respuesta para un examen crítico. | | | | | | | | | | | |
| | | 4.7.1 | El personal sigue los protocolos y definiciones de Accreditation Canada para recolectar y someter los datos de un examen crítico en tiempo de respuestá como: Troponina o Potasio Inmediato. | | | | | | | | | | | |
| | | 4.7.2 | El personal no tiene ninguna alerta de prioridad no direccionada referente a su tiempo de respuesta en un examen crítico. | | | | | | | | | | | |
| | | 4.8 | Si los exámenes que son realizados fuera del laboratorio, siguen los mismos procesos y procedimientos, como aquellos utilizados dentro del laboratorio. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012 CAPÍTULO VI PUESTOS DE TOMA DE MUESTRAS Art.25. Los puestos de toma de muestras identificarán el nombre del laboratorio del cual deriva y en el interior del lugar tendrán la siguiente información: • Nombre, dirección, teléfono y ubicación del laboratorio, según proceda en el Modelo de Organización y Funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos del Ministerio de Salud Pública. • Nombre, dirección y teléfono del Director del laboratorio del que deriva el puesto de toma de muestras. • Nombre y profesión o actividad del responsable del puesto de toma de muestras y número del permiso anual de funcionamiento del laboratorio clínico. | | | | | | x | | | |
| | | 4.9 | Los miembros del personal autorizado del laboratorio verifican la validez de los análisis de laboratorio. | | | | | | | | | | x | |

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| REALIZAR L( | 5,0<br>El laboratorio evalúa la calidad de sus exámenes. | 5.1 | El laboratorio tiene un sistema de control de calidad interno para verificar la calidad de los análisis y los resultados. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012<br>CAPÍTULO IV<br>DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS<br>Art. 16.- Para el laboratorio clínico general, se designará a un responsable de la gestión de la calidad a cargo del diseño, implementación, monitoreo y mejora del sistema de gestión. Este responsable puede ser el mismo Director. | | | | | | | | x | |
| | | 5.2 | El laboratorio verifica la certeza de los resultados por medio de la utilización de métodos apropiados de control de calidad. | | Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos – MSP<br>13 Nov. 2013<br>CAPITULO II<br>PROCESOS AGREGADORES DE VALOR<br>Art.40.- Provisión y Calidad de los Servicios de Salud<br>Provisión y Calidad en los Servicios de Salud<br>I. Informes de implementación, monitoreo y evaluación del cumplimiento de los estándares de gestión de calidad de atención, de acuerdo a protocolos, guías de práctica clínica y seguridad del paciente, en el distrito. | | | | | | x | | | |
| | | 5.3 | El laboratorio identifica los posibles resultados inciertos y determina su importancia en la interpretación. | | | | | | | | x | | | |
| | | 5.4 | El laboratorio actúa rápidamente para rectificar todos los problemas de imprecisión o deficiencias. | | | | | | | | x | | | |
| | | 5.5 | El laboratorio despacha los resultados sólo cuando fueron revisados y autorizados. | | | | | | | | | x | | |
| | | 5.6 | Una vez que las muestras ya no son necesarias para las pruebas, ej. los resultados son verificados y autorizados para su despacho, el laboratorio los desecha en forma segura de acuerdo a los requerimientos y las regulaciones aplicables para el manejo de los desechos. | | | | | | | | x | | | |
| | 6,0<br>El laboratorio supervisa los análisis realizados fuera del laboratorio. | 6.1 | La organización ha definido aquellas situaciones en las cuales los exámenes y los análisis pueden realizarse fuera del laboratorio. | | | | | | | | x | | | |
| | | 6.2 | El laboratorio ha designado miembros del personal para realizar la supervisión de los exámenes que son realizados fuera del laboratorio. | | | | | | | | | x | | |
| | | 6.3 | Cuando se supervisa los exámenes realizados fuera del laboratorio, el laboratorio realiza las pruebas de control de calidad en cada análisis. | | | | | | | | | x | | |
| DOCUMENTAR Y REPORTAR RESULTADOS PRECISOS Y CONFIDENCIALES A TIEMPO | 7,0<br>El laboratorio reporta los resultados de una manera precisa, consistente y oportuna. | 7.1 | El laboratorio tiene un formato de reporte estandarizado que es comunicado a todos los usuarios de sus servicios. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012<br>CAPÍTULO IX<br>DE LA ENTREGA Y CONSERVACIÓN DE RESULTADOS<br>Art. 44.- Las solicitudes de exámenes de laboratorio clínico, los archivos de los resultados de los análisis clínicos, los resultados de control de calidad interno y externo, y los informes de corrección de desviaciones o errores de calidad, estarán acordes a la Norma Técnica de Laboratorio Clínico. | | | | | | x | | | |
| | | 7.2 | El reporte utiliza un lenguaje, vocabulario, sintaxis y nomenclatura consistente con los utilizados por los organismos profesionales. | | | | | | | | x | | | |
| | | 7.3 | Los reportes son legibles y reflejan en forma precisa los resultados. | | | | | | | | x | | | |
| | | 7.4 | El reporte claramente establece si la calidad de la primera muestra fue inadecuada para la prueba o puede comprometer los resultados finales. | | | | | | | | x | | | |
| | | 7.5 | El laboratorio sigue un proceso para manejar aquellos resultados que caen dentro de los rangos de alerta o críticos. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012<br>CAPÍTULO IX<br>DE LA ENTREGA Y CONSERVACIÓN DE RESULTADOS<br>Art. 38.- Los resultados de los análisis clínicos realizados a los pacientes ambulatorios serán entregados al usuario o al profesional tratante. Los resultados de análisis clínicos de internación y emergencia se enviarán al servicio del profesional tratante y al conceder el alta médica podrán ser entregados al usuario, dejando una copia en el archivo. Los resultados de análisis clínicos realizados a pacientes con discapacidad mental o menores de edad, serán entregados al profesional tratante o a su representante legal. | | | | | | x | | | |
| | | 7.6 | El laboratorio mantiene una copia de los resultados y reportes, pudiendo esta información ser fácilmente retirada si fuera necesario. | | | | | | | | | x | | |
| | | 7.7 | El laboratorio sigue sus procesos de comunicación para los reportes internos y para los finales, así como para los laboratorios de referencia. | | | | | | | | | x | | |
| | | 7.8 | Los resultados provenientes de laboratorios de referencia también incluyen información de la verificación de resultados. | | | | | | | | | x | | |
| | | 7.9 | El laboratorio hace correcciones en los reportes sólo en circunstancias autorizadas. | | | | | | | | | x | | |
| | | 7.10 | El laboratorio tiene una política detallada en el despacho de los resultados de los exámenes. | | | | | | | | | x | | |
| | | 7.11 | El laboratorio despacha los resultados sólo a las personas autorizadas. | | Acuerdo 2393 Reglamento para el Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos 15 Nov. 2012<br>CAPÍTULO IX<br>DE LA ENTREGA Y CONSERVACIÓN DE RESULTADOS<br>Art. 38.- Los resultados de los análisis clínicos realizados a los pacientes ambulatorios serán entregados al usuario o al profesional tratante. Los resultados de análisis clínicos de internación y emergencia se enviarán al servicio del profesional tratante y al conceder el alta médica podrán ser entregados al usuario, dejando una copia en el archivo. Los resultados de análisis clínicos realizados a pacientes con discapacidad mental o menores de edad, serán entregados al profesional tratante o a su representante legal. | | | | | | | x | | |
| | | 7.12 | El laboratorio provee los reportes a las personas indicadas dentro de los tiempos de entrega acordados. | | | | | | | | | | x | |
| | 8,0<br>El laboratorio utiliza su sistema de registro para supervisar los resultados del laboratorio. | 8.1 | El sistema de registro del laboratorio provee indicadores de todos los resultados. | | | | | | | | x | | | |
| | | 8.2 | El laboratorio provee a los individuos solicitantes de análisis, información referente a la utilización de sus normas. | | | | | | | | | x | | |
| | | 8.3 | El laboratorio supervisa los resultados y analiza sus tendencias. | | | | | | | | | x | | |
| | | 8.4 | El laboratorio utiliza esta información como parte del manejo del sistema de calidad para implementar mejoras en futuros servicios. | | Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos – MSP<br>13 Nov. 2013<br>CAPITULO II<br>PROCESOS AGREGADORES DE VALOR<br>Art.40.- Provisión y Calidad de los Servicios de Salud<br>Provisión y Calidad en los Servicios de Salud<br>Informes de monitoreo y evaluación de la aplicación de las políticas, normativas y ejecución de planes y proyectos de servicios de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública del distrito. | | | | | | | | x | |

| ESTÁNDARES EVALUADOS | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NO APLICA | 0 | 0 | 0 | 0 | 58 | 32 | 17 | 4 |
| RESULTADOS EN VERDE | | | | | | | | |
| RESULTADOS EN AMARILLO | | | | | | | | |
| RESULTADOS EN ROJO | | | | | | | | |
| RESULTADO GLOBAL DE LA CATEGORIA | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| NOTAS | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Auditor: | | | |
| Establecimiento de Salud: | CENTRO DE SALUD _____ | Fecha: | 19/12/18 |