



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA

“EFECTO DE LA APLICACIÓN DE LA NTP ISO 15189 EN EL
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DE
BIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y
BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO
LOAYZA”

Proyecto de investigación para optar el título de:
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN PATOLOGÍA CLÍNICA

Presentado por:

Mireille Aline Marmolejo Ochante (0000-0001-8000-0796)

Asesor:

Fernando Miguel Runzer Colmenares (0000-0003-4045-0260)

Lima – Perú

2021



RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No.472 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2021

Villa el Salvador, 13 de julio del 2021

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: "EFECTO DE LA APLICACIÓN DE LA NTP ISO 15189 EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DE BIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONALM ARZOBISPO LOAYZA".

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el Título de Segunda Especialidad.

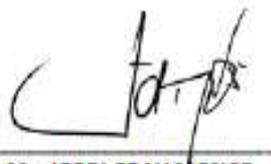
Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1º Aprobar, en vías de regularización e inscribir el proyecto de tesis titulado: "EFECTO DE LA APLICACIÓN DE LA NTP ISO 15189 EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DE BIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONALM ARZOBISPO LOAYZA", presentado por la alumna MIREILLE ALINE MARMOLEJO OCHANTE con N° de registro: 383-2021-POS97.

ART. 2º Nombrar al Docente Fernando Runzer Colmenares como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

RESUMEN

Objetivos del estudio:

La importancia del ISO 15189 es fundamental en el laboratorio clínico, contribuye en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente; basados en la combinación del ciclo de Deming de Calidad con los “12 elementos esenciales del sistema de calidad” según CLSI, clasificándolos en dos ítems: Gestión (15 subítems) y Técnico (10 subítems).

El presente estudio tiene como objetivo, determinar el efecto de la aplicación de la NTP ISO 15189 en el “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.

Metodología:

El diseño de estudio es cuasiexperimental prospectivo, se evaluará la relación de la variable independiente; Aplicación de la NTP ISO 15189, usando la Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D, junto con la variable dependiente; “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica – DPCBS – HNAL” empleando la revisión documentaria con previa autorización del jefe del servicio.

Se planteará propuestas de mejora basados en la NTP ISO 15189 a través de la actualización y mejora de los manuales, reportes, formatos y registros ya existentes en el servicio, comunicándolo luego al jefe del servicio.

Para evaluar su efecto se realizará la prueba estadística para variables ordinales no paramétricas conocida como Test de Wilcoxon, utilizando como intervalo de nivel de confianza 95%, $p < 0.05$.

Palabras clave: Laboratorio clínico, Gestión de la Calidad, Normas Técnicas.

I. PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es el efecto de la aplicación de la NTP ISO 15189 en el “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”?

II. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

El laboratorio clínico es un servicio encargado de diseñar, organizar y realizar acciones de apoyo al diagnóstico través de una consultoría médica especializada en análisis de laboratorio para prevenir y evaluar cambios en la salud del paciente. Según su categorización y nivel de atención lo conforman los servicios de “Bioquímica”, “Hematología”, “Inmunología”, “Microbiología” y “Banco de Sangre”; siendo cada área involucrada dentro de tres grandes procesos operativos: Pre analítica que abarca desde la recepción, identificación y registro de la solicitud de análisis clínicos, asesoría sobre condiciones previas del análisis al paciente hasta la toma, verificación y transporte de la muestra; Analítica que abarca desde el procedimiento analítico de muestras hasta la validación y obtención de los productos obtenidos; y Post analítica que abarca desde la emisión del informe y entrega del mismo al paciente hasta la asesoría post analítica al médico solicitante. Actualmente los procedimientos analíticos realizados de manera manual están disminuyendo y dando pase a procedimientos analíticos altamente automatizados, convirtiendo al laboratorio en un entorno competitivo, por lo cual es importante garantizar que dichos procesos se están realizando con los estándares de calidad previstos; contando además con personal capacitado y calificado, un entorno físico seguro bajo la guía de un buen equipo de gestión (1,2).

Calidad es el valor de un grupo de cualidades propias de un producto o servicio que cumple con ciertos requisitos que dejan un efecto deseado en el usuario; para lograrlo, es necesario aplicar un “sistema de gestión” para manejar y controlar una organización en tema de calidad, permitiéndole operarlo en forma exitosa; estableciendo su dirección y control en forma sistemática y transparente. La ISO ha establecido una normativa para laboratorios clínicos, “ISO 15189”, basada en la combinación del modelo fundamental de calidad o ciclo de Deming que son: Planificar que consiste en la organización, revisión y responsabilidad del Responsable así como también del manejo documentario y de registros, acuerdos del servicio y documentación del “Sistema de gestión de calidad”; Hacer que consiste en la gestión del personal o recurso humano, equipamiento, servicios externos y suministros así como también de las instalaciones y emisión de resultados; Verificar que consiste en las actividades de consultoría, realización de los procesos pre analíticos, analíticos y pos analíticos, procesamiento de muestras por laboratorios de derivación así como también el informe de resultados y parte de la fiabilidad de la calidad de los resultados; y, Actuar que consiste en reconocer y controlar las no conformidades, resolución de quejas, evaluaciones y auditorías así como también realizar acciones correctivas, preventivas y de mejora y la otra parte de la fiabilidad de la calidad; junto con los “12 elementos esenciales del sistema de calidad” delineado por el Instituto de Estandarización de Laboratorios Clínicos o CLSI por sus siglas en inglés, que son: Organización, foco en el cliente, infraestructura y seguridad, personal, adquisición e inventario, equipamiento, control de los procesos, documentos y registros, manejo adecuado de la información obtenida y no conformidades, evaluaciones, y mejora

continua, clasificándolos en dos grupos o ítems que son: Gestión y Técnico. El ítem de Gestión se divide en 15 subítems o requisitos: Organización, políticas de calidad, responsabilidad del director, “sistema de gestión de la calidad”, revisión documentaria y de registros, acuerdos realizados por el laboratorio, análisis realizados por laboratorios externos, consultoría, quejas, control de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, mejora continua, auditorías, gestión de riesgos, indicadores de calidad y revisión. El ítem Técnico se divide en 10 subítems o requisitos: Personal o recurso humano, infraestructura y entorno ambiental del laboratorio, equipamiento, preanálisis, análisis, fiabilidad de calidad de los resultados obtenidos, post análisis, emisión e informe de resultado y manejo de la información obtenida. Siendo ambos parámetros importantes para el cumplimiento del “Sistema de gestión de calidad” según la Norma ISO 15189 (3–5).

El CAP e ISO son organismos internacionales que ofrecen un conjunto de programas de acreditación de laboratorios a nivel mundial, siendo los sistemas de acreditación más renombrados a los que podrían aspirar los laboratorios clínicos, como son: El “Laboratorio de Abu Dhabi” en “Cleveland Clinic” que en el 2018 ha demostrado que la acreditación es un medio perfecto para construir laboratorios de calidad en un entorno laboral diverso mejorando notablemente la seguridad del paciente; Algunos laboratorios de Hematología de India también han comenzado el camino a la acreditación a pesar de no ser obligatoria en su país y contando además con un presupuesto limitado; El “Laboratorio hito del Centro Médico Bugando” se ha convertido en el primer laboratorio en Tanzania que cuenta con la acreditación en ISO 15189 en el 2010 gracias al apoyo de un grupo de expertos quienes realizaron un análisis de deficiencias empleando la lista de verificación de la Comunidad del desarrollo de acreditación de África del Sur permitiendo la identificación de acciones correctivas y preventivas de los principales errores utilizando los indicadores de calidad como: Reducción en quejas de 8 a solo 2 por semana; reducción de muestras rechazadas del 7.2% al 1.2%, reducción de hemocultivos contaminados del 16% al 4%; concluyendo que la creación un “Sistema de gestión de calidad” en un país pobre es posible (6–9).

Una encuesta realizada en Etiopía en el 2017 ha identificado que a pesar de tener el conocimiento necesario de la norma hasta incluso haber participado en inspecciones previas, identificaron como principales desafíos que obstruyen la acreditación: Bajo apoyo administrativo, capacitación e infraestructura deficiente, documentación excesiva, aumento de la carga de trabajo debido al proceso de acreditación, equipo de gestión deficiente, reactivos no disponibles o de mala calidad y alta rotación de personal; por lo que establecen la importancia de una nueva filosofía de liderazgo, el aprovechamiento de la experiencia de los miembros del equipo; el reconocimiento de la colaboración multidisciplinaria y el cierre de brechas en el camino hacia la calidad para asegurarse de que los planes elaborados sean coherentes con la imagen de calidad dirigido hacia la seguridad del paciente (10,11).

Otros programas de acreditación como el “Programa de Fortalecimiento de la gestión de laboratorios hacia la Acreditación” (SLMTA) en Kenia ha convertido al Laboratorio Nacional de Referencia del VIH (NHRL), en el primero en lograr una acreditación internacional ISO 15189 en 2013 mediante el desarrollo de planes de trabajo, formación de equipos, capacitación del recurso humano y auditorías realizando además un seguimiento del

progreso a través de la medición de indicadores de calidad como tiempo de respuesta, tasas de rechazo de muestras e interrupciones del servicio; también el Programa Coreano de Acreditación de Laboratorios (KLAP) y el Esquema Coreano de Evaluación de la Calidad Externa (KEQAS), han demostrado a través de un estudio de precisión, sesgo e índice de varianza (VIS) de las pruebas de química clínica: Albúmina, ALT, AST y glucosa de los laboratorios participantes de KEQAS acreditados por KLAP con los laboratorios no acreditados durante los años 2010 – 2013, evidenciando que el grupo con KLAP ha mostrado medias geométricas significativamente más bajas de VIS que los laboratorios que no están acreditados, lo que establece una relación directa entre la acreditación y la obtención de resultados precisos y confiables (12,13).

En los últimos 20 años tres centros ubicados en Ecuador han realizado el paso hacia la calidad como: “Unidad Técnica de Patología Clínica del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín” ha realizado la identificación, definición y estandarización de los sub procesos pre analíticos según ISO 15189:2012 en el 2018; El “Laboratorio de Especialidades Médicas Ochoa” quien ya estaba acreditado en ISO 9001:2015, ha realizado un proyecto de aplicación de la norma ISO 15189:2012 generando un valor agregado a los resultados, promoviendo la confianza de los usuarios; El “Laboratorio Clínico General Privado LabD” ha realizado un diagnóstico situacional inicial basado en la ISO 15189. En Costa Rica, el “Laboratorio Clínico del Área de Salud de Aguas Zarcas” ha establecido el establecimiento de su propia normativa la INTE-ISO 15189:2014 basado en la ISO 15189, encontrándose un mayor número de incumplimiento en el ítem de gestión, por lo que se ha establecido una serie de acciones correctivas, logrando una mejora continua en poco tiempo. En Guatemala, el “Laboratorio de la Universidad Mariano Gálvez” ha realizado la implementación del “Sistema de gestión de calidad” del “ISO 17025”, “ISO 15189”; concluyendo que a pesar de los obstáculos enfrentados en sus inicios, si es posible hacerlo, permitiendo entregar resultados garantizados manteniendo el bienestar del paciente (14–19).

En el Perú se cuenta con dos instituciones regulatorias cuya normativa es de carácter obligatorio: MINSALUD, SUSALUD; y una institución de cuya normativa es de carácter voluntario, INACAL; que establece un “Sistema de gestión de la calidad” a través de la acreditación utilizando la “NTP ISO 15189” basada en la ISO 15189; quien desde el 2018, solo contaba con un laboratorio clínico acreditado que luego fue aumentando progresivamente a dos laboratorios clínicos acreditados en el 2019, y a tres laboratorios clínicos en el 2020; todos ellos ubicados mayormente en Lima y Callao. A pesar de ello, algunos laboratorios ya están realizando propuestas de mejora en calidad como: El “Laboratorio Clínico del Policlínico María Graña” quien ha propuesto un modelo para la adecuación de la “NTP-ISO 15189” en tres áreas: Microbiología, Hematología y Bioquímica, utilizando la “Lista de verificación NTP-ISO 15189” del INACAL para establecer un diagnóstico inicial y luego aplicar estrategias de gestión basadas en la ISO 9001:2015, el ciclo de Deming y el uso de herramientas de calidad para su aplicación; entre los meses de marzo a abril del 2017; El “área de Hematología y Hemostasia del Servicio de Patología Clínica del Hospital Regional Manuel Núñez Butrón” en Puno ha realizado un proyecto de instauración del “Sistema de gestión de la calidad” enfocado solamente en la fase pre analítica de 500 muestras provenientes de “Consultorios Externos”, “Hospitalización” y “Emergencias” realizadas durante el horario de 7:00 hasta las 13:00 horas, utilizando la lista de chequeo del INACAL, encontrándose un alto porcentaje de

no cumplimiento en la identificación y educación previa del paciente, y las disposiciones durante la toma de muestra; El “área de Bioquímica y Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos (SAAAC) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM” ha realizado el planteamiento del “Sistema de Calidad enfocado al cumplimiento del ítem técnico”, ya que en paralelo a este proyecto se estaba desarrollando una tesis sobre el “Cumplimiento de la Norma ISO 9001:2008 en el ítem de gestión”, obteniéndose como evaluación inicial un cumplimiento del 17% para el ítem técnico que luego del desarrollo del SGC se pudo encontrar que el porcentaje de cumplimiento ascendió a 75% (3,20–26).

Este estudio se realiza en el “Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza” (DPCBS-HNAL) establecimiento de salud de referencia nacional de categoría y Nivel III-1, dependiente de la DIRIS – Lima Centro quien lo establece como Unidad Prestadora de Servicios de Patología Clínica dependiente del nosocomio, formando parte del apoyo de primera línea en la ayuda al diagnóstico, brindando análisis clínicos en los Servicios de “Bioquímica”, “Hematología”, “Inmunoserología”, “Microbiología” y “Banco de Sangre”. Se dispone de espacio suficiente y de infraestructura fiable para realizar su labor, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de sus servicios, satisfaciendo las normas de seguridad nacionales; contando con cuatro instalaciones distribuidas dentro del nosocomio: Pabellón Chino, donde se encuentran el “Servicio de Banco de Sangre”, las áreas de “Toma y Recepción de Muestras” y el “Laboratorio de UCI”; “Laboratorio Central”, donde se encuentran la “Jefatura y secretaria del Departamento”, el “Servicio de Inmunoserología, Hematología, Bioquímica, toma de muestras microbiológicas, área de preanalítica, área de recepción de muestras (Orina y líquidos biológicos), área de entrega de resultados y el servicio de apoyo (Almacén de reactivos e insumos de laboratorio)”; en el tercer piso del Pabellón 8, donde se encuentra el “servicio de Microbiología” y el área de “Baciloscopia y cultivo” (cuarto piso); y el Pabellón de Emergencia, donde se encuentra el área de “Toma de muestra de emergencia” (primer piso) y el “Laboratorio de Emergencia” (segundo piso). En cada instalación mencionada se cuenta con un área destinada al uso exclusivo del personal para guardar sus pertenencias personales y servicios higiénicos. Además cada servicio cuenta con un Médico Patólogo Clínico como jefe del Servicio encargado de las actividades de gestión, personal licenciado en Tecnología Médica y Técnicos en Laboratorio Clínico calificados encargados del desarrollo de la parte operativa y de apoyo, siendo dirigidos por el jefe del Departamento en conjunto del Coordinador de Calidad, siendo ambos patólogos clínicos capacitados en gestión y calidad respectivamente. Lamentablemente, debido al contexto mundial por la Covid-19 y el estado de emergencia sanitaria actual, el nosocomio tuvo que suspender temporalmente los servicios de consulta externa y hospitalización, sufriendo el DPCBS una disminución de su recurso humano en aproximadamente 50%, por lo que se tuvo que contratar nuevo recurso humano y redistribuirlos dando prioridad al laboratorio de emergencia en el desarrollo de pruebas diagnósticas Covid-19; que afectó en las atenciones del servicio de Bioquímica en alrededor de 498513 exámenes de laboratorio y 25183 exámenes de orina en el 2020 en comparación al 2019, que se atendieron alrededor de 869770 exámenes de laboratorio y 43813 exámenes de orina. A pesar de ello, sigue ocupando el segundo lugar en demanda (36,73%) solo siendo superado por el servicio de Laboratorio de Emergencia; teniendo como exámenes de mayor demanda: Electrolitos (58,638), Creatinina (55,132), Urea (49,805) y Glucosa (44,968) (27–29).

2.1. Justificación

Como se ha demostrado en el presente proyecto de investigación, la importancia de la “Aplicación del Sistema de gestión de la calidad” basado en normas internacionales como la ISO 15189, constituye un pilar fundamental en el sistema de salud, contribuyendo de manera fundamental en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente, obteniendo resultados confiables y seguros.

Además se demuestra que logra mantener un control continuo de todos los procesos del laboratorio clínico, permitiendo la detección de errores en cada uno de ellos y así poder evitarlos; generando confianza en los pacientes y médicos solicitantes. Además, al lograr una acreditación, lo hace evidente ante el público usuario aumentando la confianza en este y aumentando su productividad.

Por lo cual es importante que una institución de salud pública como es el “Hospital Loayza”, particularmente el “Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de sangre”, avance en el camino hacia la calidad a través de la aplicación de la “NTP ISO 15189”, ya que este Hospital es uno de los más grandes del país y que cuenta con una mayor demanda de usuarios y en servicios de salud, lo que el camino hacia la aplicación de la misma, generará un gran impacto en los usuarios, así como en la mejora del sistema de salud de nuestro país.

III. OBJETIVO GENERAL

3.1. Objetivo general

- Determinar el efecto de la aplicación de la “NTP ISO 15189” en el “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.

3.2. Objetivos específicos

- Determinar el efecto de la aplicación de los requisitos del Ítem de Gestión de la “NTP ISO 15189” en el “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.
- Determinar el efecto de la aplicación de los requisitos del Ítem técnico de la “NTP ISO 15189” en el “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.

3.3. Hipótesis de la Investigación

Ho: La aplicación de la “NTP ISO 15189” tiene efecto negativo en el “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.

Hi: La aplicación de la “NTP ISO 15189” tiene efecto positivo en el “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.

IV. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1. Diseño del estudio

El diseño del presente estudio es de tipo cuasi experimental prospectivo.

4.2. Estrategia de búsqueda

Para el presente estudio se utilizará como material de análisis: “NTP ISO 15189”, “Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014” y la “Directriz para la Acreditación de Laboratorios Clínicos” que son documentos normativos pertenecientes al INACAL, utilizando como criterios de búsqueda: Ítem de gestión y Técnico, que se detallan a continuación:

4.0. ÍTEM DE GESTIÓN		5.0. ÍTEM TÉCNICO	
Nº	Nombre	Nº	Nombre
4.1.	Organización y Responsabilidad de Dirección	5.1.	Personal
4.2.	Sistema de Gestión de la Calidad	5.2.	Instalaciones y Condiciones Ambientales
4.3.	Control de Documentos	5.3.	Equipos, Reactivos y Consumibles del Laboratorio
4.4.	Acuerdos del Servicio	5.4.	Procesos de Pre-Análisis
4.5.	Análisis realizados por Laboratorios de Derivación	5.5.	Procesos de Análisis
4.6.	Servicios Externos y Suministros	5.6.	Aseguramiento de la Calidad de los Resultados
4.7.	Servicios de Consultoría	5.7.	Procesos de Post-Análisis
4.8.	Resolución de Quejas	5.8.	Informe de Resultados
4.9.	Identificación y Control de No Conformidades	5.9.	Emisión de Resultados
4.10.	Acciones Correctivas	5.10.	Gestión de la Información del Laboratorio
4.11.	Acciones Preventivas		
4.12.	Mejora Continua		
4.13.	Control de los Registros		
4.14.	Evaluación y Auditorías		
4.15.	Revisión por la Dirección		

Cuadro N° 1: Partes de la NTP ISO 15189. Fuente: NTP ISO 15189, INACAL (20).

También se realizará una revisión de los documentos de índole normativo elaborados en el “Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre” que estén relacionados a la Calidad, excluyendo a los documentos que cumplan algún criterio de exclusión.

4.3. Población

El presente estudio utilizará como población al “Servicio de Bioquímica Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre” que se encuentra ubicado en el laboratorio central dentro del “Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.

a. Criterios de inclusión

- Procedimientos y procesos de gestión, operativo y apoyo del “Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.
- Documentos, comunicados, manuales, planes, informes, formatos y registros relacionados a la calidad elaborados en el “Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.
- Evaluaciones y auditorías relacionadas a la Calidad elaboradas por el “Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.

b. Criterios de exclusión

- Procedimientos y procesos relacionados a actividades académicas, de investigación y recreativas realizadas por el “Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.
- Documentos, comunicados, manuales, planes, informes, formatos y registros de índole administrativo, legal o económico elaborados por el “Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.
- Evaluaciones y auditorías realizadas por organismos supervisores administrativos al “Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.

4.4. Recolección de datos

Los documentos obtenidos para el presente estudio provienen de la aplicación de la “Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014” y la “Directriz para la Acreditación de Laboratorios Clínicos” que serán obtenidos de la página web institucional del INACAL, de donde se extraerán las variables que se encuentran agrupadas dentro de los Ítems de Gestión y Técnico de la “NTP ISO 15189”, disponibles digital y gratuitamente de acceso libre en:

- <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/documentos-especificos>
- <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/formatos>

Para la obtención del “NTP ISO 15189”, será obtenido luego de haber recibido un curso de capacitación sobre Calidad en laboratorio clínico basado en la ISO 15189, que será entregado de manera gratuita en formato PDF, versión digital; donde se extraerá la siguiente información: Variables o requisitos del Ítem de Gestión y del Ítem Técnico.

Para la obtención de las variables de los documentos normativos pertenecientes al “Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional arzobispo Loayza” se utilizará como criterio de búsqueda la revisión de manuales, planes, registros y formatos existentes en el servicio con autorización previa del jefe y/o encargado y se anotará en la Lista de Verificación.

4.5. Supervisión y monitoreo de actividades

Las actividades del presente estudio se realizarán previa autorización y bajo la supervisión del jefe y/o encargado del “Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”. El asesor del presente proyecto brindará el apoyo teórico y técnico necesario durante su desarrollo. Los documentos que se utilizarán en el presente estudio serán obtenidos por el investigador y verificados por el asesor.

4.6. Variables de estudio

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<u>Variable Independiente:</u> NTP ISO 15189	Norma técnica peruana específica para laboratorios clínicos en el desarrollo de su sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de su propia competencia técnica (20)	Aplicación de la "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cualitativa	Cumplimiento de los requisitos de "NTP ISO 15189"	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o Si cumple o No cumple o Cumple parcialmente 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios Clínicos ✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
<u>Variable Independiente:</u> 4.0. Ítem de Gestión	Conjunto de procedimientos y actividades para dirigir y controlar una organización (30)	Evaluación del cumplimiento de los 15 subítems del Ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
		Evidencia documentaria complementaria		Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0 		
		Cumplimiento		Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 – 3) o "No cumple" (0) 		
<u>Variable Independiente:</u> 4.1. Organización y Responsabilidad de Dirección	Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos controlando a una organización en el más alto nivel (30)	Evaluación del cumplimiento de los 52 requisitos del subítem 4.1. Organización y Responsabilidad de Dirección del Ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
		Evidencia documentaria complementaria		Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0 		
		Cumplimiento		Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 – 3) o "No cumple" (0) 		
<u>Variable Independiente:</u> 4.2. Sistema de Gestión de la Calidad	Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad (20)	Evaluación del cumplimiento de los 19 requisitos del subítem 4.2. Sistema de Gestión de la Calidad del Ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
		Evidencia documentaria complementaria		Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0 		
		Cumplimiento		Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 – 3) o "No cumple" (0) 		

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<u>Variable Independiente:</u> 4.3. Control de Documentos	Observación minuciosa de la información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene (30)	Evaluación del cumplimiento de los 15 requisitos del subítem 4.3. Control de Documentos del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 4.4. Acuerdos del Servicio	Acuerdo vinculante de provisión de servicios de laboratorio clínico (5)	Evaluación del cumplimiento de los 11 requisitos del subítem 4.4. Acuerdos del Servicio de la Calidad del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 4.5. Análisis realizados por Laboratorios de Derivación	Laboratorio externo al cual se envía una muestra para análisis (5)	Evaluación del cumplimiento de los 10 requisitos del subítem 4.5. Análisis realizados por Laboratorios de Derivación del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 4.6. Servicios Externos y Suministros	Procedimiento de selección, adquisición y compra de servicios externos, equipamiento, reactivos e insumos consumibles que afecten la calidad de sus servicios (5)	Evaluación del cumplimiento de los 5 requisitos del subítem 4.6. Servicios Externos y Suministros del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<u>Variable Independiente:</u> 4.7. Servicios de Consultoría	Asesoría al paciente y/o usuario sobre la elección de exámenes, su utilidad para situaciones clínicas específicas, interpretación profesional de los resultados, utilización efectiva de los servicios y situaciones vinculadas con criterios de aceptación de muestras (5)	Evaluación del cumplimiento de los 5 requisitos del subítem 4.7. Servicios de Consultoría del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	○ "Cumple" (4) ○ "Cumple parcialmente" (1 – 3) ○ "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 4.8. Resolución de Quejas	Expresión de insatisfacción hecha a una organización relativa a su producto, servicio o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución (30)	Evaluación del cumplimiento de 1 requisito del subítem 4.8. Resolución de Quejas del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	○ "Cumple" (4) ○ "Cumple parcialmente" (1 – 3) ○ "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 4.9. Identificación y Control de No Conformidades	Identificación y observación cuidadosa de algún incumplimiento de un requisito del laboratorio clínico (20)	Evaluación del cumplimiento de los 10 requisitos del subítem 4.9. Identificación y Control de No Conformidades del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	○ "Cumple" (4) ○ "Cumple parcialmente" (1 – 3) ○ "No cumple" (0)	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<u>Variable Independiente:</u> 4.10. Acciones Correctivas	Acción para eliminar la causa de una no conformidad evitar que vuelva a ocurrir (30)	Evaluación del cumplimiento de los 7 requisitos del subítem 4.10. Acciones Correctivas del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	○ "Cumple" (4) ○ "Cumple parcialmente" (1 – 3) ○ "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 4.11. Acciones Preventivas	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad u otra situación potencial no deseable (30)	Evaluación del cumplimiento de los 7 requisitos del subítem 4.11. Acciones Preventivas del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	○ "Cumple" (4) ○ "Cumple parcialmente" (1 – 3) ○ "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 4.12. Mejora Continua	Actividad recurrente para mejorar el desempeño (30)	Evaluación del cumplimiento de los 3 requisitos del subítem 4.12. Mejora Continua del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	○ "Cumple" (4) ○ "Cumple parcialmente" (1 – 3) ○ "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 4.13. Control de los Registros	Observación minuciosa de los documentos que presentan resultados obtenidos o proporcionan evidencias de actividades realizadas (30)	Evaluación del cumplimiento de los 28 requisitos del subítem 4.13. Control de los Registros del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	○ "C": Cumple = 2 ○ "OBS": Observado = 1 ○ "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	○ "Cumple" (4) ○ "Cumple parcialmente" (1 – 3) ○ "No cumple" (0)	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<u>Variable Independiente:</u> 4.14. Evaluación y Auditorías	Valoración de conocimientos, actitudes y rendimiento de un producto o servicio a través de procesos sistemáticos, independientes y documentados para obtener evidencias objetivas y evaluarlas con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios establecidos (30)	Evaluación del cumplimiento de los 19 requisitos del subítem 4.14. Evaluación y Auditorías del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 – 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 4.15. Revisión por la Dirección	Determinación de la conveniencia, adecuación o eficacia de un objeto para lograr unos objetivos establecidos realizados por personas o grupos de personas que dirigen y controlan una organización en el más alto nivel (30)	Evaluación del cumplimiento de los 25 requisitos del subítem 4.15. Revisión por la Dirección del ítem de Gestión de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 – 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 5.0. Ítem Técnico	Conjunto de procedimientos particulares de competencia dirigida a laboratorios clínicos (5)	Evaluación del cumplimiento de los 10 subítems del Ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 – 3) o "No cumple" (0)	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<u>Variable Independiente:</u> 5.1. Personal	Característica de una persona que pertenece a la organización que tiene un impacto sobre un objeto bajo consideración (30)	Evaluación del cumplimiento de los 29 requisitos del subítem 5.1. Personal del ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 5.2. Instalaciones y Condiciones Ambientales	Ambientes, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización (30)	Evaluación del cumplimiento de los 20 requisitos del subítem 5.2. Instalaciones y Condiciones Ambientales del ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 5.3. Equipos, Reactivos y Consumibles del Laboratorio	Selección, adquisición y gestión de equipamiento del laboratorio clínico (5)	Evaluación del cumplimiento de los 53 requisitos del subítem 5.3. Equipos, Reactivos y Consumibles del Laboratorio del ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<u>Variable Independiente:</u> 5.4. Procesos de Pre-Análisis	Procesos que se inician en orden cronológico, desde la solicitud del médico e incluyen la solicitud de análisis, preparación e identificación del paciente, toma de muestra primaria, transporte hacia y dentro del laboratorio y terminan cuando se inicia el análisis analítico (20)	Evaluación del cumplimiento de los 53 requisitos del subítem 5.4. Procesos de Pre-Análisis del ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA -acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 5.5. Procesos de Análisis	Procesamiento analítico de muestras que han sido verificados y validados para su uso previsto (20)	Evaluación del cumplimiento de los 43 requisitos del subítem 5.5. Procesos de Análisis del ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA -acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 5.6. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados	Parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad de los resultados obtenidos luego del proceso analítico (30)	Evaluación del cumplimiento de los 23 requisitos del subítem 5.6. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados del ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA -acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	

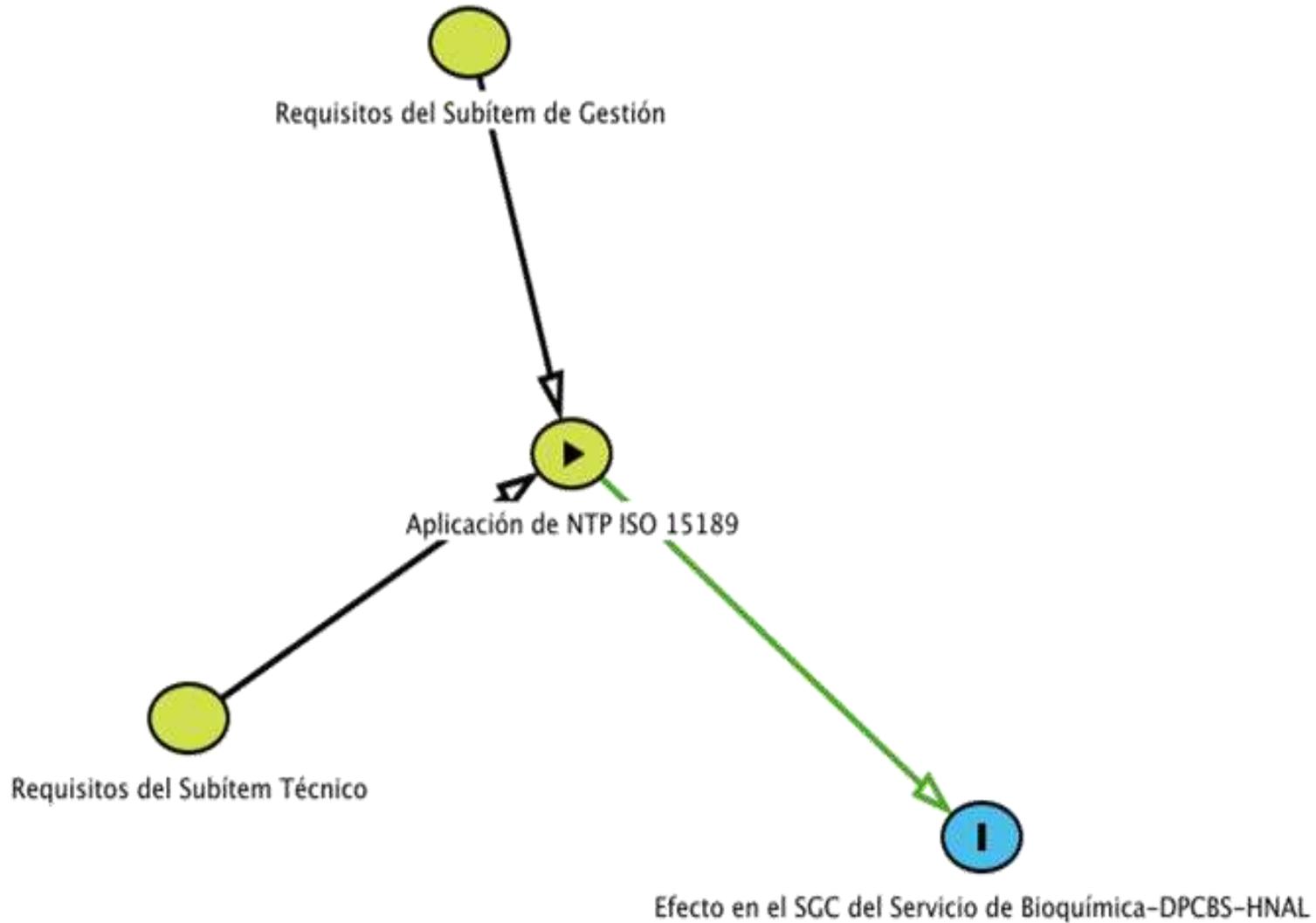
Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<u>Variable Independiente:</u> 5.7. Procesos de Post-Análisis	Procesos que siguen al análisis, que incluyen la revisión de los resultados, retención y almacenamiento del material clínico, disposición de la muestra y su desecho, formateo, emisión, informe y retención de los resultados de los análisis (20)	Evaluación del cumplimiento de los 5 requisitos del subítem 5.7. Procesos de Post-Análisis del ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-OPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 5.8. Informe de Resultados	Proceso por el cual los resultados de análisis del paciente se envían al sistema de información del laboratorio, se comparan con los criterios de aceptación definidos por el laboratorio y los que estén dentro de estos se incluyen manual o automáticamente en formatos de informe para pacientes sin ninguna intervención adicional (20)	Evaluación del cumplimiento de los 25 requisitos del subítem 5.8. Informe de Resultados del ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-OPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D ✓ Directriz para la Acreditación de Laboratorios
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 - 3) o "No cumple" (0)	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<u>Variable Independiente:</u> 5.9. Emisión de Resultados	Liberación y entrega de los resultados de los análisis a los pacientes y/o usuarios luego de haber cumplido los sus criterios de aceptación definidos (5)	Evaluación del cumplimiento de los 18 requisitos del subitem 5.9. Emisión de Resultados del ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 – 3) o "No cumple" (0)	
<u>Variable Independiente:</u> 5.10. Gestión de la Información del Laboratorio	Red de canales de comunicación utilizados dentro de una organización para monitorizar los procesos del sistema de gestión de la calidad (30)	Evaluación del cumplimiento de los 18 requisitos del subitem 5.10. Gestión de la Información del Laboratorio del ítem Técnico de "NTP ISO 15189" en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cuantitativa	Documento de referencia del laboratorio	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	✓ Lista de Verificación Documentaria/ Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D
				Evidencia documentaria complementaria	Ordinal	o "C": Cumple = 2 o "OBS": Observado = 1 o "NC": No cumple = 0	
				Cumplimiento	Ordinal	o "Cumple" (4) o "Cumple parcialmente" (1 – 3) o "No cumple" (0)	

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<p><u>Variable Dependiente:</u></p> <p>Sistema de Gestión de Calidad del "Servicio de Bioquímica – DPCBS – HNAL"</p>	<p>Conjunto de elementos del servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr los objetivos de Calidad (28)</p>	<p>Revisión de Manuales, Planes, Registros, Reportes y Formatos elaborados por el DPCBS – HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"</p>	Cualitativa	Cumplimiento de los requisitos de "NTP ISO 15189"	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o Si cumple o No cumple o Cumple parcialmente 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Manuales elaborados por el DPCBS-HNAL ✓ Planes elaborados por el DPCBS-HNAL ✓ Registros elaborados por el DPCBS-HNAL ✓ Reportes elaborados por el DPCBS-HNAL ✓ Formatos elaborados por el DPCBS-HNAL
<p><u>Variable Dependiente:</u></p> <p>Manuales elaborados por DPCBS-HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica – DPCBS – HNAL"</p>	<p>Documento que especifica la forma de administrar una organización o servicio (28)</p>	<p>Revisión de Manuales elaborados por el DPCBS – HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"</p>	Cualitativa	Cumplimiento de los requisitos de "NTP ISO 15189"	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o Si cumple o No cumple o Cumple parcialmente 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Manual de Gestión de Calidad del DPCBS-HNAL ✓ Manual de Bioseguridad y manejo de accidentes del DPCBS-HNAL ✓ Manual de Control de Calidad en el laboratorio clínico DPCBS-HNAL ✓ Manual de Procedimientos para mantener la cadena de frío en el laboratorio clínico DPCBS-HNAL ✓ Manual de Procedimientos y técnicas para el área de preanalítica DPCBS-HNAL ✓ Manual de Procesos y Procedimientos del DPCBS-HNAL ✓ Manual de Organización y Funciones del DPCBS-HNAL
<p><u>Variable Dependiente:</u></p> <p>Planes elaborados por DPCBS-HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica – DPCBS – HNAL"</p>	<p>Documento que especifica la descripción de las actividades y de los detalles (30)</p>	<p>Revisión de Planes elaborados por el DPCBS – HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"</p>	Cualitativa	Cumplimiento de los requisitos de "NTP ISO 15189"	Ordinal	<ul style="list-style-type: none"> o Si cumple o No cumple o Cumple parcialmente 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plan de Mejora Continua de la Calidad 2019 del DPCBS-HNAL ✓ Plan de Auditoría Interna 2020 del DPCBS-HNAL

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo	Indicador	Escala de Medición	Categorías y sus Valores	Medio de Verificación
<u>Variable Dependiente:</u> Registros elaborados por DPCBS-HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica - DPCBS - HNAL"	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades (28)	Revisión de Registros elaborados por el DPCBS - HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cualitativa	Cumplimiento de los requisitos de "NTP ISO 15189"	Ordinal	<input type="radio"/> Si cumple <input type="radio"/> No cumple <input type="radio"/> Cumple parcialmente	✓ Registro de no conformidad de los controles internos DPCBS-HNAL ✓ Registro de tiempos de entrega de resultados de los exámenes del DPCBS-HNAL
<u>Variable Dependiente:</u> Reportes elaborados por DPCBS-HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica - DPCBS - HNAL"	Informe o descripción de las características y circunstancias de un suceso o asunto (31)	Revisión de Reportes elaborados por el DPCBS - HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cualitativa	Cumplimiento de los requisitos de "NTP ISO 15189"	Ordinal	<input type="radio"/> Si cumple <input type="radio"/> No cumple <input type="radio"/> Cumple parcialmente	✓ Modelo de Reporte de Auditoría DPCBS-HNAL
<u>Variable Dependiente:</u> Formatos elaborados por DPCBS-HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica - DPCBS - HNAL"	Estructura de un documento en el que se consigna datos como resultado de una verificación o control convirtiéndose en esta manera en un registro (28)	Revisión de Formatos elaborados por el DPCBS - HNAL aplicados en el "Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL"	Cualitativa	Cumplimiento de los requisitos de "NTP ISO 15189"	Ordinal	<input type="radio"/> Si cumple <input type="radio"/> No cumple <input type="radio"/> Cumple parcialmente	✓ Formato de Recepción de reactivos y controles V.02. DPCBS-HNAL ✓ Formato de Kardex en formato digital DPCBS-HNAL ✓ Formato de Kardex Físico para Almacén DPCBS-HNAL ✓ Formato de Consumo diario DPCBS-HNAL ✓ Formato de Tabla Resumen de Indicadores de Calidad y Gestión DPCBS-HNAL ✓ Formato de Control y Supervisión V.03. DPCBS-HNAL ✓ Formato de Auditoría Interna por Servicios/Áreas V.02. DPCBS-HNAL ✓ Formato de Control de Temperatura de Equipos V.02. DPCBS-HNAL ✓ Formato de Control de Temperatura Ambiental V.02. DPCBS-HNAL ✓ Formato de Control de Humedad V.02 DPCBS-HNAL ✓ Formato de Notificación de Valores Críticos DPCBS-HNAL

Gráfico acíclico dirigido (DAG) (o mapa conceptual de interacción de variables)



4.7. Procesamiento y análisis estadístico

Para el presente estudio cuasiexperimental prospectiva, se realizará la medición de la variable independiente; Aplicación de la NTP ISO 15189, realizando un análisis situacional inicial a través de la revisión de manuales, planes, reportes, formatos y registros que se encuentran en el “Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL” relacionados a la variable dependiente; “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”, previa comunicación y aceptación del jefe del Servicio.

Para ello se utilizará los datos obtenidos del instrumento: Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D, utilizado para la evaluación de los laboratorios clínicos luego de la aplicación de la “NTP ISO 15189”, que indicará si el “Servicio de Bioquímica-DPCBS-HNAL” cumple con la aplicación de la NTP ISO 15189, para ello cuenta con dos ítems, tal como se muestra a continuación:

4.0. ÍTEM DE GESTIÓN			5.0. ÍTEM TÉCNICO		
Nº	Nombre		Nº	Nombre	
4.1.	Organización y Responsabilidad de Dirección	52 requisitos	5.1.	Personal	29 requisitos
4.2.	Sistema de Gestión de la Calidad	19 requisitos	5.2.	Instalaciones y Condiciones Ambientales	20 requisitos
4.3.	Control de Documentos	15 requisitos	5.3.	Equipos, Reactivos y Consumibles del Laboratorio	53 requisitos
4.4.	Acuerdos del Servicio	11 requisitos	5.4.	Procesos de Pre-Análisis	53 requisitos
4.5.	Análisis realizados por Laboratorios de Derivación	10 requisitos	5.5.	Procesos de Análisis	43 requisitos
4.6.	Servicios Externos y Suministros	5 requisitos	5.6.	Aseguramiento de la Calidad de los Resultados	23 requisitos
4.7.	Servicios de Consultoría	5 requisitos	5.7.	Procesos de Post-Análisis	5 requisitos
4.8.	Resolución de Quejas	1 requisito	5.8.	Informe de Resultados	25 requisitos
4.9.	Identificación y Control de No Conformidades	10 requisitos	5.9.	Emisión de Resultados	18 requisitos
4.10.	Acciones Correctivas	7 requisitos	5.10.	Gestión de la Información del Laboratorio	16 requisitos
4.11.	Acciones Preventivas	7 requisitos			
4.12.	Mejora Continua	3 requisitos			
4.13.	Control de los Registros	28 requisitos			
4.14.	Evaluación y Auditorías	19 requisitos			
4.15.	Revisión por la Dirección	25 requisitos			

Cuadro N° 2: Partes de la Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D. Fuente: NTP ISO 15189, INACAL (20)

Cada requisito de cada subítem cuenta con dos columnas; “Documento de referencia del laboratorio” y “Evidencia documentaria complementaria”, donde se asignará valores según corresponda y se utilizará la siguiente escala de calificaciones:

- Se aplicará un calificativo en cada columna del requisito del subítem en mención de la siguiente manera: “C” (Cumple = 2), “OBS” (Observado = 1), y “NC” (No cumple = 0).
- Luego se realizará la suma de las dos columnas en mención, estableciendo el cumplimiento para cada subítem de la siguiente manera: “Cumple” = 4, “Cumple parcialmente” = 1 - 3, y “No cumple” = 0.

Se realizará el procesamiento de las calificaciones obtenidas del listado utilizando el programa informático Microsoft Excel, obteniéndose el total y el porcentaje de cumplimiento, cumplimiento parcial y no cumplimiento de los ítems de Gestión y Técnico.

Con los resultados del análisis situacional inicial, el investigador elaborará propuestas de mejora basados en la “NTP ISO 15189” luego de la revisión de los manuales, planes, reportes, formatos y registros ya existentes en el servicio, comunicándose luego al jefe y/o encargado, quien realizará la toma de decisiones y participará en su aplicación.

Con equipos de trabajo formados incluido el investigador, se elaborará la actualización de estos y se aplicará nuevamente el instrumento, la Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D, utilizando la misma escala de calificaciones y el mismo procesamiento de datos, obteniéndose un análisis situacional final.

Con los resultados obtenidos de los análisis situacionales inicial y final, se realizará una evaluación del efecto producido en el servicio, realizándose un estudio comparativo entre los valores obtenidos de los análisis situacionales inicial y final de la aplicación de la “NTP ISO 15189” en el “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”.

Finalmente, se establecerá la prueba de hipótesis de las variables del presente estudio, empleando el programa estadístico SPSS, a través de la inferencia estadística utilizando la prueba estadística para variables ordinales no paramétricas conocida como Test de Wilcoxon empleando los resultados obtenidos de los análisis situacionales inicial y final de la aplicación de la “NTP ISO 15189” en el “Sistema de Gestión de Calidad del Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”; utilizando como nivel de confianza 95% ($\alpha = 0,05$, $p < 0.05$).

4.8. Aspectos éticos

El presente estudio no producirá ninguna afectación en la integridad del sujeto de estudio: “Servicio de Bioquímica del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza”; ya que solo se realizará una revisión documentaria relacionada al “Sistema de Gestión de Calidad”, no incluye muestras biológicas, seres humanos ni medio ambiente como sujetos de estudio.

V. LIMITACIONES

Para realizar el presente estudio, se requiere que el investigador reciba previamente un curso de capacitación sobre Calidad en laboratorio clínico basado en la ISO 15189 para poder aplicar el instrumento debidamente, garantizando la fidelidad y veracidad de los datos obtenidos, además le permite estar capacitado para poder realizar las propuestas de mejora al servicio.

También este estudio solo se limita a la revisión documentaria relacionada al “Sistema de Gestión de Calidad” basado en “NTP ISO 15189” del servicio, no incluye la aplicación de otras normas reguladoras específicas para ciertos procesos como la CLSI y otros ISO, importantes solamente en la ejecución de algunos procesos de los laboratorios clínicos; siendo la NTP ISO 15189, la única norma que engloba todos los procesos del laboratorio clínico, además es aplicable para el proceso de acreditación establecido en nuestro país y a nivel mundial.

Al limitarse a la revisión documentaria solamente, no permitirá evaluar el proceso de ejecución de las acciones planteadas en la documentación revisada ya que necesita previamente de una inversión financiera, logística y administrativa que pueden requerir de largos periodos de tiempo; no disponibles actualmente por el servicio y dependiente únicamente del jefe del servicio y/o superiores, ajeno al investigador.

Sin embargo, tal como se describe en estudios anteriores sobre la aplicación de esta norma; recomiendan realizar una revisión documentaria del servicio o laboratorio involucrado primero, cuyo cambio inicial ya se puede visualizar un efecto positivo que aumenta progresivamente, materializándose bajo la certificación del Laboratorio o Servicio acreditado a través del organismo regulador correspondiente.

VI. CRONOGRAMA

Actividades	2021										2022		Responsable
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	
Fomulación del problema de investigación	X	X											Investigador
Revisión bibliográfica del problema de investigación		X	X										Investigador
Metodología del proyecto de investigación			X	X									Investigador
Revisión y aprobación del proyecto de investigación				X	X								Asesor
Elaboración final del proyecto de investigación					X								Investigador
Aprobación del proyecto de investigación					X								UCSUR
Análisis situacional inicial						X							Investigador
Aplicación del instrumento para recolección de datos						X							Investigador
Procesamiento de datos						X							Investigador
Informe de resultados del análisis situacional inicial						X							Investigador
Identificación de deficiencias						X	X						Investigador
Elaboración del informe de propuestas de mejora							X						Investigador
Comunicación del informe de propuestas de mejora							X						Investigador
Revisión documentaria del servicio							X	X					Investigador
Actualización documentaria del servicio								X	X	X			Investigador
Entrega de documentos al jefe del servicio									X	X			Investigador
Elaboración del Análisis situacional final										X			Investigador
Aplicación del instrumento para recolección de datos										X			Investigador
Procesamiento de datos										X			Investigador
Comparación de los resultados obtenidos										X	X		Investigador
Procesamiento estadístico de los resultados											X		Investigador
Comunicación de los resultados al jefe del servicio											X		Investigador
Elaboración del Informe final											X	X	Investigador
Presentación del informe final												X	Investigador

Trabajo de investigación publicado con autorización de los autores.

No olvide citar este documento

VII. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

Recurso	Costo	Fuente de Financiamiento
Capacitación	S/. 4500 soles	Personal
Equipo de Computo	S/. 3000 soles	Personal
Impresora	S/. 800 soles	Personal
Insumos de oficina	S/. 300 soles	Personal
Total	S/. 8600 soles	

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MINSA DG de S de las P. Norma Técnica de Salud de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica. RM N° 627-2008/MINSA, NTS N° 072-MINSA/DGSP-V.01 p. 32.
2. McPherson RA, Pincus MR. General Concepts and Administrative Issues. En: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 23 ed. St. Louis, Missouri: Elsevier, editor; 2017. p. 2-10.
3. Figueroa-Montes LE. Normatividad relacionada al control de calidad analítica en los laboratorios clínicos del Perú. Acta Médica Perú. julio de 2017;34(3):237-43.
4. Carey RB, Bhattacharyya S, Kehl SC, Matukas LM, Pentella MA, Salfinger M, et al. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Implementing a Quality Management System in the Medical Microbiology Laboratory. Clin Microbiol Rev. [Internet]. julio de 2018 [citado 17 de abril de 2021];31(3). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29720490/>
5. Entendiendo los Sistemas de Gestión de la Calidad. Focalizando sobre los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 15189. En: Sistemas de Gestión de la Calidad para el Laboratorio Clínico. WALLACE COULTER. Madison: QC Westgard, Inc.; 2014. p. 1-21.
6. Girma M, Desale A, Hassen F, Sisay A, Tsegaye A. Survey-Defined and Interview-Elicited Challenges That Faced Ethiopian Government Hospital Laboratories as They Applied ISO 15189 Accreditation Standards in Resource-Constrained Settings in 2017. Am J Clin Pathol. 30 de agosto de 2018;150(4):303-9.
7. Ogram D, Lailey J, Rondeau K, Hon J, Likely-Regan P, Brooks Z, et al. Quality systems for the clinical laboratory. Canadian Society of Laboratory Technologists Working Group. Can J Med Technol. 1995;57(2): suppl 1-14.
8. Schneider F, M.D, Maurer C, M.T, Friedberg and RC, M.D. International Organization for Standardization (ISO) 15189. Ann Lab Med. 1 de septiembre de 2017;37(5):365-70.

9. AbdelWareth LO, Pallinalakam F, Ibrahim F, Anderson P, Liaqat M, Palmer B, et al. Fast Track to Accreditation: An Implementation Review of College of American Pathologists and International Organization for Standardization 15189 Accreditation. Arch Pathol Lab Med. septiembre de 2018;142(9):1047-53.

10. Beyanga M, Gerwing-Adima L, Jackson K, Majaliwa B, Shimba H, Ezekiel S, et al. Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory - Mwanza, Tanzania. Afr J Lab Med. 2018;7(1):657.

11. Pai S, Frater JL. Quality management and accreditation in laboratory hematology: Perspectives from India. Int J Lab Hematol. mayo de 2019;41 Suppl 1:177-83.

12. Jang MA, Yoon YA, Song J, Kim JH, Min WK, Lee JS, et al. Effect of Accreditation on Accuracy of Diagnostic Tests in Medical Laboratories. Ann Lab Med. mayo de 2017;37(3):213-22.

13. Gachuki T, Sewe R, Mwangi J, Turgeon D, García M, Luman ET, et al. Attaining ISO 15189 accreditation through SLMTA: A journey by Kenya's National HIV Reference Laboratory. Afr J Lab Med. 2014;3(2):216.

14. Garzón AC. Sistemas de gestión en el laboratorio clínico en Latinoamérica. J Int Fed Clin Chem Lab Med. noviembre de 2015;26(4):221-5.

15. Guzmán LRV, Morejón JAE, Barreno TIA. Mejora de la calidad en el preanálisis de la Unidad Técnica de Patología Clínica. Rev. Médica-Científica Cambios HECAM. 28 de junio de 2019;18(1):63-9.

16. Salinas Silva SD. Desarrollo de estrategias para el cumplimiento de la norma ISO 15189 en el laboratorio LEM Ochoa de la ciudad de Ambato [Internet] [Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito para la obtención del título de Especialista en Gerencia en Salud]. [Quito - Ecuador]: Universidad San Francisco de Quito; 2018 [citado 8 de abril de 2021]. Disponible en: http://rraae.org.ec/Record/USFQ_1b662dac1cdbc6ace5a340d00daa394f

17. Muñoz D, Rosario B del. Diseño de un sistema de gestión de calidad en base a la Norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico LabD. 2017 [citado 13 de mayo de 2021]; Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/10515>

18. Chaves MPM. Análisis de cumplimiento de la norma INTE-ISO 15189:2014 en el Laboratorio Clínico del Área de Salud de Aguas Zarcas y propuesta de trabajo para guiar la implementación de un sistema de gestión de la calidad. [Tesis para optar al título de Magíster Scientiae en Gerencia de la Calidad]. [San José, Costa Rica]: INSTITUTO CENTROAMERICANO DE ADMINISTRACION PÚBLICA ICAP; 2019.

19. Solis-Rouzant P. Experiencia en la implementación de la acreditación ISO 15189 en un laboratorio universitario. J Int Fed Clin Chem Lab Med. noviembre de 2015;26(4):274-7.

20. INACAL, INDECOPI. Norma Técnica Peruana NTP- ISO 15189 - 2014: Laboratorio Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. 3 era Edición 01, 2015 p. 1-85.

21. Pasquel M del C. La acreditación en Latinoamérica con la norma 15189 para los laboratorios clínicos. Rev. Lab Clínico. 1 de enero de 2018;11(1):1-5.

22. INACAL. BOLETÍN ESTADÍSTICO N° 11-2020: SERVICIOS DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD (Enero – diciembre 2020). Instituto Nacional de Calidad – INACAL, marzo de 2021;(11-2020):38.

23. Lavado Pérez EL. Estrategias de gestión para la educación de la norma NTP ISO 15189:2014 para laboratorios clínicos particulares en la Ciudad de Lima caso: Policlínico María Graña [Tesis para optar el grado académico de maestro en Gerencia de la Calidad y Desarrollo Humano]. [Callao]: Universidad Nacional del Callao; 2019.

24. Ticona Fernández AS. Cumplimiento de procesos en la fase preanalítica según Norma Técnica Peruana 15189:2014 por el personal de salud en el área de hematología y hemostasia del Hospital Regional Manuel Núñez Butron - Puno 2017 [Para Optar Grado Académico de Maestro en Salud Pública con Mención en Gerencia de Servicios y Promoción de la Salud]. [Moquegua - Perú]: UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI; 2018.

25. Becerra Camarena MD. Implementación de un sistema de calidad en el área de Bioquímica del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM basado en la Norma ISO 15189:2012 [Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. [Lima - Perú]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2017.
26. Tucto Casimiro RE, Vila Damas P. Propuesta para la implementación de la Norma ISO 15189 en el área de Hematología del Servicio Académico Asistencial de Análisis Clínicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UNMSM [Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica]. [Lima - Perú]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2017.
27. Pinedo Ramírez Y, Atencia Matute F. Análisis de la Situación de Salud - ASIS 2020 del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. 2021.
28. Fernández Castro N. Manual de Gestión de la Calidad del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre. V.02.; 2018.
29. Manual de Organización y Funciones del Departamento de Patología Clínica y Banco de Sangre. 2008.
30. INACAL. Norma Técnica Peruana NTP ISO 9000-2015. Sistema de Gestión de la Calidad: Fundamentos y vocabulario. 6ta Edición oct 5, 2015 p. 1-85.
31. Definición de la palabra: Reporte. En: Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española [Internet]. 23va Edición. Madrid, España: Espasa; 2014 [citado 15 de mayo de 2021]. p. 3019. (V.23.4 en línea). Disponible en: <https://dle.rae.es>

IX. ANEXOS



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

LISTA DE VERIFICACIÓN NTP-ISO 15189: 2014

DOCUMENTARIA

CAMPO

ACREDITACIÓN	<input type="checkbox"/>	RENOVACIÓN	<input type="checkbox"/>	AMPLIACIÓN	<input type="checkbox"/>
ACTUALIZACIÓN FONDO	<input type="checkbox"/>	SEGUIMIENTO 1S	<input type="checkbox"/>	2S	<input type="checkbox"/>
				3S	<input type="checkbox"/>

Expediente Nro.	
Tipo de Laboratorio	Clinico <input checked="" type="checkbox"/> Otro: Especificar <input type="checkbox"/>
Nombre del Laboratorio	SERVICIO DE BIOQUIMICA - DEPARTAMENTO DE PATOLOGIA CLINICA Y BANCO DE SANGRE HNAL
Dirección:	AV. ALFONSO UGARTE S/N - LIMA
Dirección evaluada (si es diferente a la anterior)	
Fechas de Evaluación	

<i>Miembros del Equipo Evaluador</i>	
<i>Función</i>	<i>Nombre Completo</i>
<i>Líder del Equipo</i>	
<i>Evaluador</i>	
<i>Evaluador en Entrenamiento</i>	MIREILLE ALINE MARMOLEJO OCHANTE
<i>Experto Técnico</i>	

Firma:

Fecha:



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D

Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:
--	------------------

NOTAS

En este documento se han resaltado *en negrita y cursiva* los requisitos mandatorios de la NTP-ISO 15189; Asimismo, cuando se use la lista de verificación para procesos de acreditación o renovación (cuando corresponda) se deberán llenar todos los ítems. Cuando se use para procesos de ampliación, se deberán llenar solo los ítems que correspondan.

Ítems a considerar en las evaluaciones de SEGUIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN, UNA VEZ OTORGADO ESTA:

ÍTE	REQUISITO	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS					VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACION DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<i>Calf.</i>	<i>Val.</i>		<i>Calf.</i>	<i>Val.</i>	
1	Cambios en la organización, alta dirección y personal clave.							
2	Modificación de la situación legal.							
3	Cambios en sus principales políticas o procedimientos							
4	Cambios en sus recursos e instalaciones.							
5	Comunicación de estos cambios al INACAL-DA							
6	Registros de evaluación a organismos subcontratados.							
7	Atención de reclamos y apelaciones.							
8	Uso del Símbolo de Acreditación.							
9	Efectividad de las acciones correctivas aplicadas a las no conformidades generadas como resultado de evaluaciones anteriores (incluyendo auditorías internas).							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <i>DA-acr-18D</i>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<i>Calf.</i>	<i>Val.</i>		<i>Calf.</i>		<i>Val.</i>
4.	REQUISITOS DE GESTIÓN							
4.1	Organización y responsabilidad de la dirección							
4.1.1	Organización							
	Generalidades							
4.1.1.1	El laboratorio clínico (en lo sucesivo denominado "el laboratorio") debe cumplir los requisitos de esta Norma Técnica Peruana cuando lleva a cabo trabajos en sus instalaciones permanentes o en instalaciones móviles o asociadas. Directriz DA-acr-18D. Se debe declarar en el Manual de la calidad si el Laboratorio desarrolla actividades en sus instalaciones permanentes, y/o en instalaciones móviles.							
4.1.1.2	El laboratorio o la organización de la cual el laboratorio forma parte debe ser una entidad que pueda ser considerada legalmente responsable por sus actividades. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio clínico debe disponer de la Licencia de funcionamiento y las autorizaciones que el sector salud establece para este tipo de servicios. El laboratorio debe cumplir con las normativas nacionales vigentes, así mismo debe declararlas en el Manual de la Calidad.							
4.1.1.3	Conducta ética							
	La dirección del laboratorio debe tener disposiciones establecidas para asegurar lo siguiente:							
4.1.1.3.a	No existe involucramiento en actividades que puedan disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad de la operación del laboratorio.							
4.1.1.3.b	La dirección y el personal esté libre de cualquier presión e influencia indebida, comercial, financiera u otra que pueda afectar negativamente la calidad de su trabajo.							
4.1.1.3.c	Cuando pueda existir potenciales conflictos de intereses, ellos se deben declarar abierta y apropiadamente.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calf.	Val.		Calf.		Val.
Nro.	DESCRIPCIÓN							
4.1.1.3.d	Existen procedimientos apropiados para asegurar que el personal maneje las muestras humanas, tejidos o residuos de acuerdo con los requisitos legales pertinentes.							
4.1.1.3.e	Se mantenga la confidencialidad de la información. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe documentar las disposiciones sobre conducta ética a las cuales hace referencia la norma ISO 15189 e) El laboratorio debe asegurar que el personal (incluido el que no está en relación de dependencia) mantenga un compromiso de confidencialidad mediante contratos de trabajo u otros documentos.							
4.1.1.4	Director del laboratorio							
	El laboratorio debe estar dirigido por una o más personas con la competencia y la responsabilidad delegada para los servicios prestados.							
	Las responsabilidades del director del laboratorio deben incluir asuntos profesionales, científicos, consultivos o de asesoramiento, organizacionales, administrativos y educativos pertinentes a los servicios ofrecidos por el laboratorio.							
	El director del laboratorio puede delegar las obligaciones y/o responsabilidades seleccionadas a personal calificado; sin embargo, el director del laboratorio debe mantener la responsabilidad final por la operación y administración global del laboratorio.							
	Se deben documentar las obligaciones y responsabilidades del director del laboratorio.							
	El director del laboratorio (o los designados para las obligaciones delegadas) debe tener la competencia, autoridad y recursos necesarios con el fin de cumplir los requisitos de esta Norma Técnica Peruana. Directriz DA-acr-18D. En cumplimiento de las normativas vigentes, la Dirección del laboratorio debe estar asignada a una sola persona. En el caso que el director del Laboratorio delegue obligaciones y/o							

DA-acr-11P-20F, V02 (2020-05-27)

Pág.4 de 71

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
	responsabilidades estas deben ser documentadas.							
4.1.1.4a	El director del laboratorio o su(s) designado(s) debe: Proporcionar un liderazgo efectivo del servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación del presupuesto y la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;							
4.1.1.4b	Relacionarse y funcionar efectivamente con los organismos de acreditación y regulatorios aplicables, funcionarios oficiales pertinentes, la comunidad del cuidado de la salud, la población de pacientes atendidos y los proveedores con acuerdos formales, cuando sea necesario;							
4.1.1.4c	Asegurar la existencia de un número suficiente de personal calificado con la educación, formación o entrenamiento y competencia necesaria para proporcionar servicios de laboratorio clínico que cumplan con los requisitos y necesidades de los usuarios;							
4.1.1.4d	Asegurar la implementación de la política de la calidad;							
4.1.1.4e	Implementar un ambiente de laboratorio seguro de acuerdo con las buenas prácticas y requisitos aplicables;							
4.1.1.4f	Servir como un miembro activo del personal clínico para aquellos servicios atendidos, si es aplicable y apropiado;							
4.1.1.4g	Asegurar la prestación de asesoramiento clínico con respecto a la elección de los análisis, el uso del servicio y la interpretación de los resultados de los análisis;							
4.1.1.4h	Seleccionar y hacer el seguimiento a los proveedores del laboratorio;							
4.1.1.4i	Seleccionar laboratorios de derivación y hacer el seguimiento de la calidad de su servicio (véase el apartado 4.5);							

Anexo 1: “Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D”. Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS					VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>	
Nro.	DESCRIPCIÓN							
4.1.1.4.j	Proporcionar programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en actividades científicas y otras actividades de organizaciones profesionales de laboratorio.							
4.1.1.4.k	Definir, implementar y monitorear los estándares de desempeño y mejora de la calidad del o los servicios del laboratorio clínico.							
4.1.1.4.l	Hacer seguimiento a todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar que se está generando información clínicamente relevante.							
4.1.1.4.m	Tratar cualquier queja, solicitud o sugerencia del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio (véase los apartados 4.8, 4.14.3 y 4.14.4).							
4.1.1.4.n	Diseñar e implementar un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales están disponibles durante las situaciones de emergencia u otras condiciones, cuando los servicios del laboratorio se encuentren limitados o no estén disponibles.							
4.1.1.4.o	Planificar y dirigir la investigación y desarrollo, cuando sea apropiado.							
4.1.2	Organización							
	Compromiso de la dirección							
4.1.2.1	La dirección del laboratorio debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y la mejora continua de su efectividad.							
4.1.2.1.a	Comunicando al personal del laboratorio la importancia de cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios (véase el apartado 4.1.2.2), así como también los requisitos reglamentarios y de acreditación.							
4.1.2.1.b	Estableciendo la política de la calidad (véase el apartado 4.1.2.3).							
4.1.2.1.c	Asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad y la planificación (véase el apartado 4.1.2.4).							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA (CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>)	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS					VALOR TOTAL
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Cat.	Yal.		Cat.	Yal.	
4.1.2.1	Definiendo responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal (véase el apartado 4.1.2.5);							
4.1.2.2	Estableciendo los procesos de comunicación (véase el apartado 4.1.2.6);							
4.1.2.3	Designando un responsable de la calidad o como se denomine (véase el apartado 4.1.5);							
4.1.2.4	Llevando a cabo las revisiones por la dirección (véase el apartado 4.1.5);							
4.1.2.5	Asegurando que todo el personal es competente para realizar sus actividades asignadas (véase el apartado 5.1.6);							
4.1.2.6	Asegurando la disponibilidad de recursos adecuados (véase los apartados 5.1, 5.2 y 5.3) para permitir la realización de actividades de pre-análisis, de análisis y de post-análisis (véase los apartados 5.4, 5.5 y 5.7);							
4.1.2.7	Necesidades de los usuarios La dirección del laboratorio debe asegurar que los servicios del laboratorio, incluyendo los servicios de interpretación y asesoría adecuados, satisfacen las necesidades de los pacientes y de aquellos que utilizan los servicios del laboratorio (véase los apartados 4.4 y 4.13.1);							
4.1.2.8	Política de la calidad La dirección del laboratorio debe definir en una política de la calidad la intención de su sistema de gestión de la calidad. La dirección del laboratorio debe asegurar que la política de la calidad:							
4.1.2.8.1	Es adecuada al propósito de la organización;							
4.1.2.8.2	Incluye un compromiso con la buena práctica profesional, que los análisis sean adecuados para el uso previsto, el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Técnica Peruana y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio;							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <i>DA-acr-18D</i>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
4.1.2.2	Proporciona un marco de referencia para Establecer y revisar los objetivos de la calidad.							
4.1.2.3	Es comunicada y entendida dentro de la organización; y							
4.1.2.4	Es revisada para su continua adecuación. Directriz DA-acr-18D. La política de calidad debe describir en forma general el propósito del sistema de gestión. Los objetivos específicos deben ser coherentes con la política de calidad y se deben cuantificar a través de indicadores.							
4.1.2.4	Objetivos y planificación de la calidad La dirección del laboratorio debe establecer los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios, en las funciones y los niveles relevantes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y consistentes con la política de la calidad.							
	La dirección del laboratorio debe asegurar que la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo para cumplir con los requisitos (véase el apartado 4.2) y los objetivos de la calidad.							
	La dirección del laboratorio debe asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando los cambios al sistema de gestión de la calidad son planeados e implementados.							
4.1.2.5	Responsabilidad, autoridad e interrelaciones La dirección del laboratorio debe asegurar que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones estén definidas, documentadas y comunicadas al interior de la organización del laboratorio. Esto debe incluir la designación de la(s) persona(s) responsable(s) por cada función del laboratorio y la designación de sustitutos para el personal directivo y técnico clave.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	Comunicación							
	La dirección del laboratorio debe contar con medios efectivos para la comunicación con el personal (véase el apartado 4.14.4). Se deben mantener registros de los temas discutidos en las comunicaciones y reuniones.							
4.1.2.6	La dirección del laboratorio debe asegurar que se establecen procesos de comunicación apropiados entre el laboratorio y sus partes interesadas y que la comunicación se efectúa con respecto a la efectividad de los procesos de preanálisis, análisis y post análisis del laboratorio y el sistema de gestión de la calidad.							
	Responsable de la calidad							
4.1.2.7	La dirección del laboratorio debe designar un responsable de la calidad quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad delegada que incluya:							
4.1.2.7.a	Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.							
4.1.2.7.b	Informar a la dirección del laboratorio, en el nivel en que se toman las decisiones sobre la política, objetivos y recursos del laboratorio, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.							
4.1.2.7.c	Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios a lo largo de la organización del laboratorio.							
4.2	Sistema de gestión de la calidad							
	Requisitos generales							
4.2.1	El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta Norma Técnica Peruana. El sistema de gestión de la calidad debe proveer la integración de todos los procesos necesarios para el cumplimiento de su política y objetivos de la calidad y cumplir con los requisitos y necesidades de los usuarios. El							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calf.	Val.		Calf.		Val.
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	laboratorio debe:							
4.2.1.4	Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y asegurar su aplicación en todo el laboratorio;							
4.2.1.4	Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;							
4.2.1.2	Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos son efectivos;							
4.2.1.3	Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el control de estos procesos;							
4.2.1.4	Controlar y evaluar estos procesos;							
4.2.1.1	Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos;							
4.2.2	Requisitos de la documentación							
	Generalidades							
4.2.2.1	La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:							
	Declaraciones de una política de la calidad (véase el apartado 4.1.2.3) y objetivos de la calidad (véase el apartado 4.1.2.4);							
4.2.2.1.4	Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe describir en el manual de calidad todas las actividades de las cuales sea responsable tanto en sus instalaciones permanentes como fuera de ellas, incluida la toma de muestra, las comunicaciones y el transporte de especímenes. El laboratorio debe indicar en el manual de calidad todos sus laboratorios periféricos. Asimismo debe indicar la persona jurídica que asume sus responsabilidades legales.							
4.2.2.1.4	Un manual de la calidad (véase el apartado 4.2.2.2);							
4.2.2.1.4	Los procedimientos y registros requeridos por esta Norma Técnica Peruana;							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calf.</u>
4.2.2.11	Los documentos y registros (véase el apartado 4.13) determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, operación y control efectivos de sus procesos.						
4.2.2.12	Copias de los reglamentos, normas y otros documentos normativos aplicables.						
4.2.2.13	Manual de la calidad La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:						
4.2.2.14	La política de la calidad (véase el apartado 4.1.2.3) o hacer referencia a ésta;						
4.2.2.15	Una descripción del alcance del sistema de gestión de la calidad.						
4.2.2.16	Una presentación de la organización y estructura de la dirección del laboratorio y su lugar en la organización madre; Directriz DA-acr-18D. Se debe documentar un esquema de la estructura de la organización que muestre la dependencia e interfaces de la totalidad de la organización del laboratorio y las líneas de responsabilidades. El laboratorio debe indicar en el mismo cuando la organización forma parte de una unidad más grande, detallando las relaciones funcionales y jerárquicas que afecten la independencia, así como las relaciones con otras instituciones. Este esquema debe incluir los laboratorios periféricos.						
4.2.2.17	Una descripción de los roles y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo al director del laboratorio y al responsable de la calidad) para asegurar el cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana.						
4.2.2.18	Una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad.						



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
4.2.2.1	Las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las apoyan.							
	Todo el personal del laboratorio debe tener acceso a y estar instruido sobre el uso y aplicación del manual de la calidad y los documentos de referencia.							
4.3	Control de los documentos El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y debe asegurar que se previene el uso no intencionado de cualquier documento obsoleto. Directriz DA-acr-18D: La documentación del Sistema de Gestión del laboratorio debe incluir como documentos externos a ser controlados, los reglamentos, directrices u otro tipo de documentos que hayan sido emitidos por el INACAL-DA. Para garantizar la trazabilidad y confidencialidad de la información, los documentos obsoletos del Sistema de Gestión deben conservarse por un periodo mínimo de 4 años.							
	4.3.a El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para asegurar que se cumplen las condiciones siguientes: Todos los documentos, incluyendo aquellos que se mantienen en un sistema computarizado, emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión.							
4.3.b	Todos los documentos se identifican incluyendo: - un título;							
	- Un identificador único en cada página.							
	- La fecha de la edición vigente y/o número de edición; - Número de página y el número total de páginas (por ejemplo, Página 1 de 5, Página 2 de 5); - Autoridad para su emisión.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
4.3.c	c) Las ediciones vigentes autorizadas y su distribución están identificadas por medio de una lista (por ejemplo, índice de documentos, control de distribución o lista maestra).							
4.3.d	Sólo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso.							
4.3.e	Cuando el sistema de control de documentos del laboratorio permite corregir los documentos a mano, en espera de la reedición de documentos, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un período de tiempo especificado.							
4.3.f	Se identifican los cambios en los documentos.							
4.3.g	Los documentos permanecen legibles.							
4.3.h	Los documentos se revisan periódicamente y actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para su propósito.							
4.3.i	Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos.							
4.3.j	Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.							
4.4	Acuerdos del servicio							
	Establecimiento de los acuerdos del servicio							
	El laboratorio debe tener procedimientos documentados para el establecimiento y revisión de acuerdos para prestar servicios de laboratorio clínico.							
4.4.1	Cada solicitud de análisis (o exámenes) aceptada por el laboratorio se debe considerar como un acuerdo.							
	Los acuerdos para prestar los servicios de laboratorio clínico deben tomar en cuenta la solicitud, el análisis y el informe. El acuerdo debe especificar la información necesaria en la solicitud para asegurar un análisis e interpretación del resultado adecuados.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calif.	Val.		Calif.		Val.
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	<p>Cuando el laboratorio llega a un acuerdo para prestar servicios de laboratorio clínico, debe cumplir con las condiciones siguientes:</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Se entiende por acuerdo cualquier contrato escrito o verbal para prestar servicios a un cliente o usuario. El INACAL-OA acreditará procesos de análisis realizados en el laboratorio, en sus fases pre analítica, analítica y post analítica.</p>							
4.4.1.a	Los requisitos de los clientes y usuarios y del proveedor de los servicios de laboratorio, incluyendo los procesos de análisis a utilizar, deben ser definidos, documentados y comprendidos (véase los apartados 5.4.2 y 5.5).							
4.4.1.b	El laboratorio debe tener la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.							
4.4.1.c	El personal del laboratorio debe tener las habilidades y experiencia para realizar los análisis previstos.							
4.4.1.d	Los procedimientos de análisis seleccionados deben ser apropiados y capaces de satisfacer las necesidades de los clientes (véase el apartado 5.5.1).							
4.4.1.e	Se debe informar a los clientes y usuarios de las desviaciones respecto de los acuerdos que tengan un impacto sobre los resultados de los análisis.							
4.4.1.f	Se debe hacer referencia a cualquier trabajo derivado por el laboratorio a un laboratorio de derivación o a un consultor.							
4.4.2	<p>Revisión de los acuerdos de servicio</p> <p>Las revisiones de los acuerdos para prestar servicios de laboratorio clínico deben incluir todos los aspectos del acuerdo. Los registros de estas revisiones deben incluir cualquier cambio en el acuerdo y en las discusiones pertinentes.</p>							
	Cuando se necesite modificar un acuerdo después de que los servicios de laboratorio hayan comenzado, se debe repetir el mismo proceso de revisión y las modificaciones se deben comunicar a las partes afectadas.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>			
4.5	Análisis realizados por laboratorios de derivación						
4.5.1	Selección y evaluación de laboratorios de derivación y consultores						
	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para seleccionar y evaluar laboratorios y consultores de derivación que emitan opiniones así como la interpretación de pruebas complejas en alguna disciplina.						
4.5.1.a	El procedimiento debe asegurar que se cumple con las condiciones siguientes:						
	El laboratorio, con la consulta a los usuarios de los servicios del laboratorio, cuando corresponda, es responsable de seleccionar el laboratorio de derivación y los consultores, controlar la calidad del desempeño y asegurar que los laboratorios de derivación o consultores de derivación son competentes para realizar los análisis solicitados.						
4.5.1.b	Los acuerdos con laboratorios de derivación y consultores se revisan y evalúan periódicamente para asegurar que se cumple con las partes pertinentes de esta Norma Técnica Peruana.						
4.5.1.c	Se mantienen registros de tales revisiones periódicas.						
4.5.1.d	Se mantiene un registro de todos los laboratorios de derivación y consultores a los cuales se les solicita opiniones.						



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calif.</u>
4.5.1.9	<p>Las solicitudes y resultados de todas las muestras derivadas se mantienen por un periodo predefinido.</p> <p>Directriz DA-acr-18D: INACAL-DA acreditará al laboratorio únicamente para aquellas actividades para las que demuestre que dispone de los medios y la competencia necesaria para ejecutarlos por sí mismo. Sólo se aceptará la derivación de los análisis acreditados bajo condiciones técnicamente justificables y adecuadamente documentadas, la demostración de la competencia de un laboratorio subcontratado se dará cuando esté acreditado por el INACAL-DA con la norma NTP ISO 15189 o por cualquier organismo de acreditación con que INACAL-DA haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC) para las pruebas subcontratadas.</p> <p>En caso de no existir un laboratorio acreditado, el laboratorio deberá demostrar que se asegura de la competencia técnica del laboratorio subcontratado y que lo tiene establecido a través de su sistema de gestión. Algunas formas para demostrar la competencia pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Auditorías. b) Supervisión o inspección al laboratorio. c) Participación satisfactoria en programas de evaluación externa de la calidad. d) Evidencias del cumplimiento de una planificación estadística del control de calidad acorde a requisitos de calidad establecidos. <p>Las segundas opiniones se encuentran fuera del marco de la acreditación.</p>						
4.5.2	Entrega de los resultados de los análisis						



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	<p>À menos que se especifique de otra forma en el acuerdo, el laboratorio que deriva (y no el laboratorio de derivación) debe ser responsable de asegurar que los resultados de los análisis del laboratorio de derivación sean entregados a la persona que realiza la solicitud.</p>							
	<p>Cuando el laboratorio que deriva prepara el informe, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio de derivación o consultor, sin alteraciones que pudiesen afectar la interpretación clínica. El informe debe indicar los análisis que fueron realizados por un laboratorio de derivación o consultor.</p>							
	<p>Se debe identificar claramente al autor de cualquier observación adicional.</p>							
	<p>Los laboratorios deben adoptar los medios más apropiados para informar los resultados del laboratorio de derivación, tomando en cuenta tiempos de respuesta, exactitud de la medida, procesos de transcripción y requisitos de habilidades interpretativas. Cuando para la correcta interpretación y aplicación de los resultados de los análisis se necesite la colaboración entre los médicos y especialistas tanto del laboratorio que deriva como del laboratorio de derivación, este proceso no debe ser obstaculizado por consideraciones de carácter comercial o financiero.</p>							
	<p>Servicios externos y suministros</p> <p>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles que afectan la calidad de su servicio (véase el apartado 5.3).</p>							
4.6	<p>El laboratorio debe seleccionar y aprobar proveedores en base a su capacidad para suministrar servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles de acuerdo con los requisitos del laboratorio; sin embargo, puede ser necesario colaborar con otros departamentos o estructuras organizacionales para cumplir con este requisito. Se deben establecer criterios para la</p>							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	selección. Se debe mantener una lista de proveedores de equipos, reactivos y consumibles, seleccionados y aprobados. La información de compra debe describir los requisitos para el producto o servicio a comprar. El laboratorio debe controlar el desempeño de los proveedores para asegurar que los servicios o artículos comprados cumplen consistentemente con los criterios establecidos. Directriz DA-acr-18D. Para la contratación de servicios de calibración se deberá tomar en cuenta la Directriz para la trazabilidad metrológica en los laboratorios clínico.							
4.7	Servicios de consultoría El laboratorio debe establecer acuerdos para la comunicación con los usuarios sobre lo siguiente:							
4.7.a	asesoría sobre la elección de análisis y uso de los servicios, incluyendo el tipo de muestra requerida (véase el apartado 5.4), indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de análisis y la frecuencia de solicitud de los análisis;							
4.7.b	asesoría sobre casos clínicos particulares;							
4.7.c	juicios profesionales sobre la interpretación de los resultados de los análisis (véase los apartados 5.1.2 y 5.1.6);							
4.7.d	promoción de la utilización eficaz de los servicios del laboratorio;							
4.7.e	consultas sobre asuntos científicos y logísticos tales como casos de falla en la(s) muestra(s) para cumplir con los criterios de aceptación.							
4.8	Resolución de quejas El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la gestión de quejas u otra retroalimentación recibida de los médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes. Se deben mantener los registros de todos los quejas, de su investigación y de las acciones tomadas (véase el apartado 4.14.3).							
4.9	Identificación y control de no conformidades							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para identificar y gestionar no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de preanálisis, análisis y post análisis.							
	El procedimiento debe asegurar que:							
4.5.a	se designen las responsabilidades y autoridades para manejar no conformidades.							
4.5.b	se definan las acciones inmediatas a tomar;							
4.5.c	se determine el alcance de la no conformidad;							
4.5.d	según sea necesario, se detengan los análisis y se retengan los informes.							
4.5.e	se considere la importancia clínica de los análisis no conformes y, cuando sea apropiado, se informe al médico solicitante o persona responsable autorizada para utilizar los resultados;							
4.5.f	según sea necesario, se recuperen o identifiquen apropiadamente los resultados de los análisis no conformes o potencialmente no conformes ya liberados;							
4.5.g	se defina la responsabilidad de autorizar la reanudación de los análisis;							
	se registre y documente cada episodio de no conformidad y se revisen estos registros a intervalos regulares especificados para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas.							
4.5.h	Cuando se determina que en los procesos de preanálisis, análisis y post análisis podrían volver a ocurrir no conformidades o que existe duda sobre la conformidad del laboratorio con sus propios procedimientos, el laboratorio debe tomar acciones para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s). Se deben determinar y documentar las acciones correctivas que se tomen (véase el apartado 4.10).							
	Acciones correctivas							
4.10	El laboratorio debe tomar acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.							

Anexo 1: “Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D”. Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calc.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calc.</u>		<u>Val.</u>
	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para:							
4.10.a	revisar las no conformidades;							
4.10.b	determinar las causas raíces de las no conformidades;							
4.10.c	evaluar la necesidad de acciones correctivas para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;							
4.10.d	determinar e implementar las acciones correctivas necesarias;							
4.10.e	registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas (véase el apartado 4.13);							
4.10.f	revisar la efectividad de las acciones correctivas tomadas (véase el apartado 4.14.5).							
4.11	Acciones preventivas El laboratorio debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales a fin de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser adecuadas a los efectos de los problemas potenciales.							
4.11.a	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para: revisar los datos e información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales;							
4.11.b	determinar las causas raíces de las no conformidades potenciales;							
4.11.c	evaluar la necesidad de acciones preventivas para prevenir la ocurrencia de no conformidades;							
4.11.d	determinar e implementar las acciones preventivas necesarias;							
4.11.e	registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas (véase el apartado 4.13);							
4.11.f	revisar la efectividad de las acciones preventivas tomadas.							
4.12	Mejora continua							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	El laboratorio debe mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de preanálisis, análisis y post análisis mediante la aplicación de las revisiones por la dirección para comparar el desempeño real del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, según lo declarado en la política de la calidad y objetivos de la calidad. Las actividades de mejora se deben dirigir a todas las áreas de la más alta prioridad en base a las evaluaciones del riesgo. Cuando correspondía, se deben desarrollar, documentar e implementar planes de acción para la mejora. Se debe determinar la efectividad de las acciones tomadas a través de una revisión focalizada o auditoría del área en cuestión (véase el apartado 4.14.5).							
	La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio participe en actividades de mejora continua que abarquen las áreas relevantes y resultados del cuidado del paciente.							
	Cuando el programa de mejora continua identifique oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio debe abordarlas independientemente de donde se produzcan. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal los planes de mejora y las metas relacionadas. <i>Directriz DA-acr-18D.</i> La mejora continua debe ser un objetivo estratégico de la Dirección del laboratorio para mejorar la calidad del servicio prestado.							
4.13	Control de los registros El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la identificación, recopilación, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento, modificación y disposición segura de los registros de la calidad y técnicos. Los registros se deben crear al mismo tiempo que se realiza cada actividad que afecte la calidad del análisis.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calc.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calc.</u>		<u>Val.</u>
	Se debe registrar la fecha y, cuando sea relevante, la hora de la modificación de los registros junto con la identidad del personal que realiza las modificaciones (véase el apartado 5.8.6).							
	El laboratorio debe definir el período de tiempo que se deben retener los diversos registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de preanálisis, análisis y post análisis. El tiempo que se retengan los registros puede variar, sin embargo los resultados informados deben ser recuperables durante el tiempo que sea clínicamente relevante o según sea requerido por la regulación.							
	Las instalaciones deben proporcionar un ambiente adecuado para el almacenamiento de los registros para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado (véase el apartado 5.2.6). Directriz DA-acr-18D. Los registros técnicos deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incoherencia y posibilitar que el ensayo sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable de la toma de muestra, de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados. Para el caso de los registros técnicos, estos deben ser conservados por un período mínimo de 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente.							
4.13.a	Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente: selección y desempeño de proveedores y cambios en la lista de proveedores aprobados.							
4.13.b	registros de calificaciones, capacitación y competencia del personal.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
4.13.c	solicitudes de análisis;							
4.13.d	registros de recepción de muestras en el laboratorio;							
4.13.e	información sobre reactivos y materiales utilizados en los análisis (por ejemplo, documentación del lote, certificados de suministros, insertos);							
4.13.f	libros u hojas de trabajo del laboratorio;							
4.13.g	impresos de instrumentos e información y datos conservados;							
4.13.h	informes y resultados de análisis;							
4.13.i	registros de mantenimiento de instrumentos, incluyendo registros de calibración interna y externa;							
4.13.j	curvas de calibración y factores de conversión;							
4.13.k	registros de control de la calidad;							
4.13.l	registros de incidentes y acciones tomadas;							
4.13.m	registros de accidentes y acciones tomadas;							
4.13.n	registros de gestión del riesgo;							
4.13.o	no conformidades identificadas y acciones inmediatas o correctivas tomadas;							
4.13.p	acciones preventivas tomadas;							
4.13.q	quejas y acciones tomadas;							
4.13.r	registros de auditorías internas y externas;							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
4.13.b	comparaciones inter laboratorios de resultados de análisis;							
4.13.c	registros de actividades de mejora de la calidad;							
4.13.d	actas de reuniones que registren las decisiones tomadas acerca de las actividades de gestión de la calidad del laboratorio;							
4.13.e	registros de las revisiones por la dirección.							
4.13.v	Todos estos registros de la calidad y técnicos deben estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio (véase apartado 4.15).							
4.14	Evaluación y auditorías							
	Generalidades							
4.14.1	El laboratorio debe planificar e implementar los procesos de evaluación y auditoría interna necesarios para:							
4.14.1.a	demostrar que los procesos de preanálisis, análisis, post análisis y de apoyo, se llevan a cabo de manera que se cumple con los requisitos y necesidades de los usuarios;							
4.14.1.b	asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad;							
4.14.1.c	mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de la calidad.							
4.14.1.d	Los resultados de las actividades de evaluación y mejora se deben incluir en la entrada de la revisión por la dirección (véase el apartado 4.15).							
4.14.2	Revisión periódica de las solicitudes, la adecuación de los procedimientos y los requisitos de las muestras							
4.14.2	Personal autorizado debe revisar periódicamente los análisis proporcionados por el laboratorio para asegurar que éstos son clínicamente adecuados para las solicitudes recibidas.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	El laboratorio debe revisar periódicamente el volumen de las muestras, los dispositivos o material de toma de muestra y los requisitos de los preservantes de sangre, orina, otros fluidos corporales, tejido y otros tipos de muestras, según corresponda, para asegurar que no se tomen cantidades insuficientes o excesivas de la muestra y que ésta se toma apropiadamente para preservar el mensurando.							
4.14.3	<p>Evaluación de la retroalimentación de los usuarios</p> <p>El laboratorio debe buscar información relativa a la percepción del usuario en cuanto a si el servicio ha cumplido con los requisitos y necesidades de los usuarios. Los métodos para obtener y utilizar esta información deben incluir la cooperación con los usuarios o sus representantes en el seguimiento del desempeño del laboratorio, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros usuarios. Se deben mantener registros de la información recopilada y de las acciones tomadas.</p>							
4.14.4	<p>Sugerencias del personal</p> <p>La dirección del laboratorio debe incentivar al personal a hacer sugerencias para la mejora de cualquier aspecto del servicio del laboratorio. Las sugerencias se deben evaluar, implementar según corresponda y retroalimentar al personal. Se deben mantener registros de las sugerencias y de las acciones tomadas por la dirección.</p>							
4.14.5	<p>Auditorías internas</p> <p>El laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las de preanálisis, análisis y post análisis:</p>							
4.14.5.a	cumplen los requisitos de esta Norma Técnica Peruana y los requisitos establecidos por el laboratorio; y							
4.14.5.b	Son implementadas, eficaces y mantenidas.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calf.	Val.		Calf.		Val.
	Las auditorías deben ser realizadas por personal entrenado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad. El programa de auditoría debe tomar en cuenta el estado e importancia de los procesos y áreas de gestión y técnicas a auditar, como así también los resultados de auditorías anteriores. Se deben definir y documentar los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditoría. La selección de auditores y realización de auditorías debe asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores deben, cuando los recursos lo permiten, ser independientes de la actividad a auditar.							
	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y requisitos para planificar, realizar auditorías, informar los resultados y mantener los registros (véase el apartado 4.13).							
	El personal responsable del área que está siendo auditada debe asegurar que cuando se identifican no conformidades, rápidamente se tomen acciones apropiadas. Se deben tomar acciones correctivas sin demora indebida para eliminar las causas de las no conformidades detectadas (véase el apartado 4.10).							
	Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe realizar auditorías internas en un periodo no mayor a 12 meses. En este transcurso debe completarse un ciclo completo de auditoría (todos los requisitos de la norma).							
	Se debe elaborar un programa anual de auditorías. Los registros deben incluir: plan de auditoría, informes y evidencias objetivas (Ej. Listas de verificación). Las auditorías deben ser realizadas por personal que cumpla lo siguiente: haber llevado un curso aprobado de auditoría basado en la ISO 19011, curso de interpretación de la Norma ISO 15189, haber cumplido la							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calf.</u>
	etapa de entrenamiento en auditoría y el contar con experiencia auditando todos los requisitos de la Norma ISO 15189. El laboratorio debe disponer de los perfiles de los auditores debidamente actualizados, de modo de evidenciar su competencia y calificación para la función, y su independencia con la actividad auditada.						
4.14.6	<p>Gestión del riesgo</p> <p>El laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y las eventuales fallas en los resultados de los análisis que afectan a la seguridad del paciente, debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio clínico debe documentar el procedimiento para gestionar los riesgos. Se documentan los riesgos generalmente a través de una matriz de riesgos y peligros.</p>						
4.14.7	<p>Indicadores de la calidad</p> <p>El laboratorio debe establecer indicadores de la calidad para hacer seguimiento y evaluar el desempeño en todos los aspectos críticos de los procesos de preanálisis, análisis y post análisis.</p> <p>EJEMPLO: Número de muestras inaceptables, número de errores en el registro y/o ingreso, número de informes corregidos.</p> <p>El proceso de seguimiento de los indicadores de la calidad se debe planificar, lo que incluye el establecimiento de objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición.</p> <p>Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua adecuación.</p> <p>El laboratorio, en consulta con los usuarios debe establecer tiempos de respuesta para cada uno de los análisis que reflejen las necesidades clínicas. El laboratorio debe evaluar periódicamente si se están cumpliendo o no los tiempos de respuesta establecidos.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Los</p>						

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calif.	Val.		Calif.		Val.
	indicadores de la calidad deben incluir aspectos de gestión y técnicos.							
4.14.3	Revisiones por organizaciones externas Cuando las revisiones por organizaciones indican que el laboratorio tiene no conformidades o no conformidades potenciales, el laboratorio debe tomar acciones inmediatas apropiadas y, según corresponda, acciones correctivas o preventivas para asegurar el cumplimiento continuo con los requisitos de esta Norma Técnica Peruana. Se deben mantener registros de estas revisiones y de las acciones correctivas y preventivas tomadas.							
4.15	Revisión por la dirección Generalidades La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados para asegurar su continua idoneidad, adecuación y efectividad, además del apoyo al cuidado del paciente. Directriz DA-acr-18D. La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad al menos cada 12 meses.							
4.15.2	Información de entrada para la revisión La entrada a la revisión por la dirección debe incluir información de los resultados de evaluaciones de al menos lo siguiente:							
4.15.2.a	la revisión periódica de solicitudes, adecuación de procedimientos y requisitos de la muestra (véase el apartado 4.14.2);							
4.15.2.b	evaluación de la retroalimentación de los usuarios (véase el apartado 4.14.3);							
4.15.2.c	sugerencias del personal (véase el apartado 4.14.4);							
4.15.2.d	auditorías internas (véase el apartado 4.14.5);							

Anexo 1: “Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D”. Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS					VALOR TOTAL
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>	
4.15.2.a	gestión del riesgo (véase el apartado 4.14.6);							
4.15.2.f	uso de indicadores de la calidad (véase el apartado 4.14.7);							
4.15.2.g	revisiones por organizaciones externas (véase el apartado 4.14.8);							
4.15.2.h	resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorios (PT/EQA)12 (véase el apartado 5.6.3);							
4.15.2.i	seguimiento y resolución de quejas (véase el apartado 4.8);							
4.15.2.j	desempeño de los proveedores (véase el apartado 4.6);							
4.15.2.k	identificación y control de no conformidades (véase el apartado 4.9);							
4.15.2.l	resultados de la mejora continua (véase el apartado 4.12) incluyendo el estado actual de las acciones correctivas (véase el apartado 4.10) y acciones preventivas (véase el apartado 4.11);							
4.15.2.m	acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anteriores;							
4.15.2.n	cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal y dependencias que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad;							
4.15.2.o	recomendaciones para la mejora, incluyendo requisitos técnicos.							
4.15.3	Actividades de la revisión La revisión debe analizar la información de entrada de las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de proceso.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
	Esta revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.							
	La calidad y la pertinencia de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente deben, en la medida de lo posible, ser también evaluadas objetivamente.							
4.15.4	Resultados de la revisión Los resultados de la revisión por la dirección se deben incorporar en un registro que documente las decisiones y acciones que se toman durante la revisión por la dirección relacionadas con:							
4.15.4.a	la mejora de la efectividad del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;							
4.15.4.b	la mejora de los servicios a los usuarios;							
	las necesidades de recursos.							
4.15.4.c	Los hallazgos y las acciones que surjan de las revisiones por la dirección se deben registrar e informar al personal del laboratorio.							
	La dirección del laboratorio debe asegurar que las acciones que surjan de la revisión por la dirección se completen dentro de un plazo definido.							
5.	REQUISITOS TÉCNICOS							
5.1	Personal							
	Generalidades							
5.1.1	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la gestión de personal y mantener registros de todo el personal para evidenciar el cumplimiento con los requisitos.							
	Calificación del personal							
5.1.2	La dirección del laboratorio debe documentar las calificaciones del personal para cada puesto de trabajo. Las calificaciones deben reflejar la adecuada educación, capacitación y demostrar la experiencia y habilidades necesarias y apropiadas para las tareas desempeñadas. El personal que emite juicios con respecto a análisis debe tener							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	adecuados conocimientos técnicos, prácticos y experiencia. Directriz DA-acr-18D. El personal signatario de los informes de resultados, deberá ser un profesional colegiado y habilitado, según la normativa vigente.							
5.1.3	Descripciones de cargo El laboratorio debe tener descripciones de cargo que detallen las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal. Directriz DA-acr-18D. Las funciones de suplencias deben figurar entre las responsabilidades del personal.							
5.1.4	Introducción del personal al entorno de la organización El laboratorio debe tener un programa para introducir al personal nuevo a la organización, el departamento o área en la cual trabajará la persona, los términos y condiciones del empleo, instalaciones del personal, requisitos de salud y seguridad (incluyendo incendio y emergencia) y servicios de salud ocupacional.							
5.1.5	Entrenamiento laboratorio debe proporcionar entrenamiento a todo el personal que incluya las áreas siguientes:							
5.1.5.a	el sistema de gestión de la calidad;							
5.1.5.b	procesos y procedimientos de trabajo asignados;							
5.1.5.c	el sistema de información de laboratorio aplicable;							
5.1.5.d	salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de incidentes adversos;							
5.1.5.e	ética;							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <i>DA-acr-18D</i>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calif.</u>
5.1.5	Confidencialidad de la información del paciente.						
	Se debe supervisar en todo momento al personal que está en entrenamiento.						
	Se debe revisar periódicamente la efectividad del programa de entrenamiento.						
5.1.6	Evaluación de competencia Luego de una apropiada formación, el laboratorio debe evaluar la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con criterios establecidos.						
	La reevaluación se debe llevar a cabo a intervalos regulares. Cuando sea necesario se debe volver a entrenar.						
5.1.7	Revisiones del desempeño del personal						
	Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurar que las revisiones del desempeño del personal consideren las necesidades del laboratorio y de las personas, a fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios dados a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas.						
5.1.8	Educación continua y desarrollo profesional						
	Para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos debe estar disponible un programa de educación continua. El personal debe tomar parte en la educación continua. Periódicamente se debe revisar la efectividad del programa de educación continua.						
5.1.9	Registros del personal						
	Se deben mantener registros de la calificación académica y profesional pertinentes, formación o entrenamiento, experiencia y evaluaciones de competencia de todo el personal.						
5.1.9.4	Estos registros deben estar fácilmente disponibles para el personal pertinente y deben incluir pero no limitarse a: las calificaciones académicas y profesionales;						

DA-acr-11P-20F, V02 (2020-05-27)

Pág.32 de 71

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
5.1.9.b	la copia de la certificación o licencia, cuando sea aplicable;							
5.1.9.c	la experiencia laboral previa;							
5.1.9.d	las descripciones de puesto;							
5.1.9.e	la introducción del nuevo personal al ambiente del laboratorio;							
5.1.9.f	el entrenamiento en las tareas a realizar en el trabajo;							
5.1.9.g	las evaluaciones de la competencia;							
5.1.9.h	los registros de la capacitación continua y logros;							
5.1.9.i	las revisiones del desempeño del personal;							
5.1.9.j	los informes de accidentes y exposición a riesgos laborales;							
5.1.9.k	el estado de inmunización, cuando sea pertinente para las tareas que se le asignen.							
5.2	Instalaciones y condiciones ambientales							
5.2.1	<p>Generalidades</p> <p>El laboratorio debe tener espacio destinado para la realización de su trabajo, diseñado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio prestado a los usuarios y la seguridad y salud del personal del laboratorio, pacientes y visitantes. El laboratorio debe evaluar y determinar que el espacio destinado para el desempeño del trabajo sea suficiente y adecuado.</p>							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
	Cuando sea aplicable, se deben adoptar disposiciones similares para la toma de la muestra primaria y los análisis en sitios distintos a las instalaciones principales del laboratorio, por ejemplo, en las pruebas realizadas en un punto de atención (POCT), bajo la dirección del laboratorio.							
5.2.2	<p>Instalaciones del laboratorio y oficinas</p> <p>Las instalaciones del laboratorio y oficinas asociadas deben proporcionar un ambiente adecuado para las tareas a realizar, para asegurar que se cumpla con las condiciones siguientes:</p>							
6.2.2.4	Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis.							
6.3.2.4	Se protege la información clínica, las muestras de pacientes y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.							
6.2.2.4	<p>Las instalaciones respectivas permiten la correcta realización de análisis.</p> <p>Las condiciones que se deben controlar incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales.</p>							
6.2.2.4	Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficiente de información.							
6.2.2.6	<p>Se cuenta con instalaciones y dispositivos de seguridad cuyo funcionamiento se verifica regularmente.</p> <p>EJEMPLO: Operatividad del desbloqueo de emergencia, la intercomunicación, y los sistemas de alarma de cámaras frías y frigoríficos; accesibilidad a duchas de emergencia y lavajos, entre otros.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe proporcionar al personal los elementos de seguridad requeridos tales como protección facial o anteojos de seguridad, guantes y otros de acuerdo a las normas de seguridad aplicables a las áreas en las que se desempeña.</p>							
5.2.3	Instalaciones de							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calf.</u>
	almacenamiento Las condiciones y espacio de almacenamiento deben ser tales que aseguren la continua integridad de la muestra, documentos, equipos, reactivos, consumibles, registros, resultados y cualquier otro artículo que pudiera afectar la calidad de los resultados de los análisis.						
	Las muestras clínicas y los materiales que se utilizan en los procesos de análisis se deben almacenar de manera que se prevenga la contaminación cruzada.						
	Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos deben ser acordes a los riesgos de estos, según lo especificado por los requisitos aplicables.						
5.2.4	Instalaciones para el personal Se debe contar con un acceso adecuado a baños, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar los equipos de protección personal y la ropa.						
	Instalaciones para la toma de muestra de pacientes Las instalaciones para la toma de muestra de pacientes deben tener áreas separadas para la recepción/sala de espera y la toma de muestra. Durante la toma de muestras se debe tener en cuenta la privacidad, comodidad y necesidades del paciente (por ejemplo, acceso para discapacitados, servicio sanitario) y su acompañante (por ejemplo, tutor o intérprete).						
5.2.5	Las instalaciones en que se realizan los procedimientos de toma de muestras (por ejemplo, flebotomía) deben permitir que ésta se lleve a cabo de manera que no invalide los resultados o afecte negativamente la calidad de los análisis.						
	Las instalaciones para la toma de muestras deben tener y mantener materiales apropiados para primeros auxilios, tanto para los pacientes como para el personal. Directriz DA-acr-18D. Algunas instalaciones pueden necesitar equipo apropiado para resucitación; para estos casos se deben aplicar las						

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calf.</u>
	Normativas vigentes.						
	<p>Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales</p> <p>Las dependencias del laboratorio se deben mantener en condiciones funcionales y confiables. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas.</p>						
5.2.6	<p>El laboratorio debe efectuar seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, resultados, y/o la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como la iluminación, esterilidad, polvo, vapores nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, niveles de sonido y vibración, logística del flujo de trabajo, según corresponda a las actividades involucradas a fin de que éstas no invaliden los resultados o afecten negativamente la calidad requerida de algún análisis.</p>						
	<p>Debe existir una separación efectiva entre las secciones del laboratorio en que existan actividades incompatibles. Se deben implementar procedimientos para evitar la contaminación cruzada cuando los procedimientos de análisis representan un peligro o cuando el trabajo se pueda ver afectado o influenciado por no contar con la separación.</p>						
	<p>El laboratorio debe proporcionar un ambiente de trabajo tranquilo y sin interrupciones, donde sea necesario.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe establecer los controles aplicables y sus tolerancias de las mediciones para el control ambiental según apliquen a los ensayos que se realicen. Así mismo deben cumplir un plan de higiene, orden y limpieza. En el caso de que el servicio de limpieza se encuentre subcontratado el laboratorio debe asegurar que sus tareas se ajusten a la norma y estos criterios.</p>						



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>			
5.3	Equipos, reactivos y consumibles del laboratorio						
5.3.1	Equipos						
	Generalidades						
	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos.						
6.2.1.1	El laboratorio debe contar con todos los equipos necesarios para la prestación de servicios (incluyendo la toma de la muestra primaria, preparación de la muestra, procesamiento de la muestra, análisis y almacenamiento). En aquellos casos cuando el laboratorio necesite utilizar un equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurar que se cumple con los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.						
	El laboratorio debe reemplazar los equipos, según sea necesario, para asegurar la calidad de los resultados de los análisis. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe contar con equipos de respaldo para los análisis a acreditar que se realicen de urgencia o documentar e implementar los mecanismos para que, en caso de contingencia, no se interumpa la realización de los mismos.						
	Pruebas de aceptación de los equipos						
	El laboratorio debe verificar después de la instalación y antes del uso, que los equipos sean capaces de lograr el desempeño necesario y que cumplan con los requisitos pertinentes de los análisis en cuestión (véase el apartado 5.5.1).						
6.2.1.2	Cada parte del equipo debe estar rotulado, marcado o identificado de otro modo, de manera única. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe poder evidenciar los motivos que justifiquen la opción por la calibración o verificación del equipamiento. El laboratorio debe efectuar y documentar la calificación de su equipamiento. La verificación del desempeño declarado por el fabricante						



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
5.3	Equipos, reactivos y consumibles del laboratorio							
5.3.1	Equipos							
	Generalidades							
	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de equipos.							
6.3.1.1	El laboratorio debe contar con todos los equipos necesarios para la prestación de servicios (incluyendo la toma de la muestra primaria, preparación de la muestra, procesamiento de la muestra, análisis y almacenamiento). En aquellos casos cuando el laboratorio necesite utilizar un equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurar que se cumple con los requisitos de esta Norma Técnica Peruana.							
	El laboratorio debe reemplazar los equipos, según sea necesario, para asegurar la calidad de los resultados de los análisis. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe contar con equipos de respaldo para los análisis a acreditar que se realicen de urgencia o documentar e implementar los mecanismos para que, en caso de contingencia, no se interrumpa la realización de los mismos.							
	Pruebas de aceptación de los equipos							
	El laboratorio debe verificar después de la instalación y antes del uso, que los equipos sean capaces de lograr el desempeño necesario y que cumplan con los requisitos pertinentes de los análisis en cuestión (véase el apartado 5.5.1).							
6.3.1.2	Cada parte del equipo debe estar rotulado, marcado o identificado de otro modo, de manera única. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe poder evidenciar los motivos que justifiquen la opción por la calibración o verificación del equipamiento. El laboratorio debe efectuar y documentar la calificación de su equipamiento. La verificación del desempeño declarado por el fabricante							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		Calf.	Val.			Calf.
	debe ser realizado según lo especificado en la directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos o mediante procedimientos reconocidos por los organismos internacionales reconocidos (por ejemplo, guías IFCC, CSU u otros internacionales reconocidos). Tomar en cuenta criterios establecidos en la Directriz DA-acr-21D.						
6.3.1.3	Instrucciones de uso de los equipos						
	El equipo siempre debe ser operado por personal entrenado y autorizado. Las instrucciones vigentes sobre el uso, seguridad y mantenimiento de los equipos, incluidos los manuales pertinentes y las instrucciones de uso proporcionados por el fabricante del equipo, deben estar fácilmente disponibles.						
	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguro de los equipos para prevenir su contaminación o deterioro.						
6.3.1.4	Calibración y trazabilidad metrológica de los equipos						
	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que afectan directa o indirectamente los resultados de los análisis. Este procedimiento incluye:						
6.3.1.4.a	tener en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante;						
6.3.1.4.b	registrar la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo;						
6.3.1.4.c	verificar la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos;						
6.3.1.4.d	registrar el estado de la calibración y fecha de recalibración;						

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calif.	Val.		Calif.		Val.
Nro.	DESCRIPCIÓN							
5.3.1.4e	asegurar que, cuando la calibración da lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración anteriores se actualizan correctamente;							
5.3.1.4f	medidas de seguridad para prevenir la manipulación o ajustes que pudieran invalidar los resultados de los análisis.							
	La trazabilidad metrológica debe ser a un material o procedimiento de referencia del más alto orden metrológico disponible.							
	Cuando esto no sea posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo pero no limitado a lo siguiente:							
	- uso de materiales de referencia certificados;							
	- análisis o calibración mediante otro procedimiento;							
	- normas de mutuo consentimiento o métodos que están claramente establecidos, especificados, caracterizados y de mutuo acuerdo entre todas las partes interesadas. Directriz DA-acr-18D. La frecuencia de calibración se puede fijar al inicio tomando en cuenta las recomendaciones del fabricante, pero luego deben ser revisados periódicamente para verificar que se cumplen las mismas. Debe designarse un responsable de realizar esta tarea y se deben registrar las acciones derivadas de estas revisiones para que se pueda demostrar la trazabilidad de todas las mediciones. Los programas de verificación o calibración deben estar documentados y deben ser establecidos con un criterio basado en el desempeño histórico del equipo e incluir la periodicidad de la calibración o verificación. Directriz DA-acr-22D. Los laboratorios deben: 8.1 Garantizar la trazabilidad metrológica desde la adquisición y uso de calibradores comerciales con trazabilidad metrológica demostrada al SI, si estos existen.							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		Calf.	Val.		Calf.	
	<p>8.2 Presentar evidencia de la trazabilidad metrológica del calibrador y la calibración trazable de los equipos utilizados en las mediciones físicas.</p> <p>8.3 Documentar, hasta donde sea factible (el más alto orden metrológico) a través de alguna de las cinco cadenas de trazabilidad, de acuerdo con el esquema presentado en el anexo N°1 de esta directriz.</p> <p>8.4 Solicitar a los proveedores de los calibradores y materiales de referencia que proporcionen la evidencia documental de la trazabilidad de los mismos, la cual puede ser a través de cualquiera de las cinco cadenas de trazabilidad metrológica establecidas en la presente Directriz.</p> <p>Si la cadena de trazabilidad metrológica corresponde a los casos (4) y (5), el laboratorio debe determinar si para el análisis correspondiente existen procedimientos de medición de referencia y/o un material de referencia certificado, aprobados por entidades reconocidas internacionalmente y de existir solicitar al proveedor, el compromiso de que se asegure en una próxima revisión la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores y/o materiales de control a través de los procedimientos de medición de referencia y/o materiales de referencia disponibles de mayor jerarquía metrológica.</p>						
11	<p>Mantenimiento y reparación de los equipos</p> <p>El laboratorio debe tener un programa documentado de mantenimiento preventivo que, al menos, siga las instrucciones del fabricante.</p>						



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calf.	Val.		Calf.		Val.
	El equipo se debe mantener en una condición de trabajo seguro y en estado de funcionamiento. Esto debe incluir revisión de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia cuando existen y la manipulación y disposición seguras de productos químicos, materiales radioactivos y biológicos por personas autorizadas. Como mínimo, se debe utilizar los programas o instrucciones del fabricante o ambos.							
	Siempre que el equipo se encuentre defectuoso, se debe poner fuera de servicio y rotular claramente. El laboratorio debe asegurar que el equipo defectuoso no se utiliza hasta que ha sido reparado y se demuestre mediante verificación que cumple con los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe revisar el efecto de cualquier falla sobre los análisis anteriores y establecer acciones inmediatas o acciones correctivas (véase el apartado 4.10).							
	El laboratorio debe adoptar medidas razonables para descontaminar el equipamiento antes del mantenimiento, reparación o desmantelamiento, proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y proporcionar el equipo de protección personal apropiado.							
	Cuando un equipo se retira del control directo del laboratorio, el laboratorio debe asegurar que su funcionamiento se verifica antes de ser devuelto al uso en el laboratorio.							
5.3.1.6.	Informe de incidentes adversos de los equipos Los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a un equipo específico se deben investigar e informar al fabricante y a las autoridades pertinentes, según se requiera.							
5.3.1.7.	Registros de los equipos Se deben mantener registros para cada equipo que contribuya a la realización de los análisis. Estos registros de los equipos deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
6.3.1.7.a	identificación del equipo;							
6.3.1.7.b	nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única;							
6.3.1.7.c	información de contacto del proveedor o del fabricante;							
6.3.1.7.d	fecha de recepción y fecha de entrada en servicio;							
6.3.1.7.e	ubicación;							
6.3.1.7.f	condición cuando se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);							
6.3.1.7.g	instrucciones del fabricante;							
6.3.1.7.h	registros que confirmen la aceptación inicial de uso del equipo, cuando se incorpora en el laboratorio;							
6.3.1.7.i	mantenimiento llevado a cabo y el programa de mantenimiento preventivo;							
6.3.1.7.j	registros de funcionamiento del equipo que confirmen la aceptación del equipo para uso rutinario;							
6.3.1.7.k	daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calf.</u>
	Los registros de funcionamiento indicados en el literal j) deben incluir copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fechas, horas y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración y/o verificación, para cumplir con parte o la totalidad de este requisito. Estos registros se deben mantener y deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil de los equipos o más, según se especifique en el procedimiento de Control de los Registros (véase el apartado 4.13). <u>Directriz DA-acr-18D.</u> Los registros de funcionamiento indicados en el literal j) deben incluir copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fechas, horas y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración y/o verificación, para cumplir con parte o la totalidad de este requisito, debidamente revisados por el responsable de la actividad.						
5.3.2	Reactivos y consumibles						
	Generalidades						
6.3.1	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de inventario de reactivos y consumibles.						
	Reactivos y consumibles - Recepción y almacenamiento						
6.3.2	Cuando el laboratorio no sea la instalación receptora, éste debe verificar que la instalación receptora tiene las capacidades de almacenamiento y manipulación adecuadas para mantener los artículos comprados, de manera que se prevenga el daño o deterioro.						
	El laboratorio debe almacenar los reactivos y consumibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante.						
6.3.3	Reactivos y consumibles - Pruebas de aceptación						

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	Antes de su utilización en los análisis, se debe verificar el comportamiento de cada nueva formulación de los kits de análisis con cambios en los reactivos o el procedimiento, o de un nuevo lote o envío.							
	Antes de su utilización en los análisis, se debe verificar el comportamiento de los consumibles que puedan afectar la calidad de éstos.							
6.3.2.4	Reactivos y consumibles - Gestión de inventario							
	El laboratorio debe establecer un sistema de control de inventario para los reactivos y consumibles.							
	El sistema para el control de inventario debe segregar los reactivos y consumibles no inspeccionados y no aceptables de aquellos que han sido aceptados para su uso.							
6.3.2.6	Reactivos y consumibles - Instrucciones de uso							
	Las instrucciones para el uso de reactivos y consumibles, deben estar fácilmente disponibles, incluyendo aquellas suministradas por los fabricantes.							
6.3.2.6	Reactivos y consumibles - Informe de incidentes adversos							
	Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a reactivos o consumibles específicos, se deben investigar e informar al fabricante y a las autoridades pertinentes, según sea necesario.							
6.3.2.7	Reactivos y consumibles - Registros							
	Se deben mantener registros para cada reactivo y consumibles que contribuya a la realización de los análisis. Estos registros deben incluir pero no limitarse a lo siguiente:							
6.3.2.7.a	identificación del reactivo o consumible;							
6.3.2.7.b	nombre del fabricante, código de la serie o número de lote;							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calif.</u>
6.3.27.c	información de contacto del proveedor o del fabricante;						
6.3.27.d	fecha de recepción, fecha de expiración, fecha de entrada en servicio y cuando sea aplicable, fecha en que el material fue puesto fuera de servicio;						
6.3.27.e	condición cuando fue recibido (por ejemplo, aceptable o dañado);						
6.3.27.f	instrucciones del fabricante;						
6.3.27.g	registros que confirmen la aceptación inicial de uso del reactivo o consumibles;						
6.3.27.h	registros de comportamiento que confirmen la aceptación rutinaria del reactivo o consumibles para uso. Cuando el laboratorio utilice reactivos preparados o completados internamente, los registros deben incluir, además de la información pertinente anterior, referencia a la persona o personas que llevan a cabo su preparación y la fecha de preparación.						
5.4	Procesos de preanálisis						
	Generalidades						
5.4.1	El laboratorio debe tener procedimientos documentados e información de las actividades de preanálisis para asegurar la validez de los resultados de los análisis. Cuando las muestras no sean tomadas o recolectadas por el personal del laboratorio, se debe establecer un acuerdo con el cliente que defina claramente las condiciones y responsabilidades de la toma de muestra, su transporte y la documentación aplicable para asegurar que las muestras no están afectadas. El laboratorio deberá identificar cuáles son los procedimientos especiales que realizan para los cuales se requieran una explicación detallada y/o consentimiento por escrito.						
5.4.2	Información para los pacientes y usuarios						

DA-acr-11P-20F, V02 (2020-05-27)

Pág.45 de 71

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calif.	Val.		Calif.		Val.
	El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información debe incluir, cuando sea apropiado:							
6.4.2.a	la ubicación del laboratorio;							
6.4.2.b	tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio, incluyendo análisis derivados a otros laboratorios;							
6.4.2.c	horarios de apertura del laboratorio;							
6.4.2.d	los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, cuando sea apropiado, información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestra primaria, precauciones especiales, tiempos de respuesta, (que también se pueden especificar en categorías generales o para grupos de análisis), intervalos de referencia biológicos y valores de decisión clínica;							
6.4.2.e	instrucciones para completar el formulario de solicitud;							
6.4.2.f	instrucción para la preparación del paciente;							
6.4.2.g	instrucciones para las muestras tomadas por el paciente;							
6.4.2.h	instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier manejo especial necesario;							
6.4.2.i	los requisitos para el consentimiento del paciente (por ejemplo, consentimiento para revelar información clínica y antecedentes familiares a los profesionales de la salud pertinentes, cuando se necesita derivar);							
6.4.2.j	los criterios del laboratorio para la aceptación y rechazo de muestras;							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calf.	Val.		Calf.		Val.
6.4.2.k	una lista de factores que se conoce que afectan de manera significativa la realización del análisis o la interpretación de los resultados;							
6.4.2.l	la disponibilidad de asesoramiento clínico sobre el pedido de análisis y la interpretación de los resultados de los análisis;							
6.4.2.m	la política del laboratorio sobre la protección de la información personal;							
6.4.2.n	el procedimiento de atención de quejas del laboratorio. El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios, que incluya una explicación del procedimiento clínico que se realiza, para obtener el consentimiento informado. Se debe explicar al paciente y al usuario la importancia de proporcionar información del paciente y la familia, cuando sea pertinente (por ejemplo, para interpretar los resultados de análisis genéticos).							
5.4.3	Información del formulario de solicitud El formulario de solicitud o un equivalente electrónico debe contar con espacio para la inclusión de, pero sin limitarse a, lo siguiente:							
6.4.3.a	identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento, detalles de la ubicación/contacto del paciente y un identificador único;							
6.4.3.b	nombre u otro identificador único del médico, prestador de atención médica u otra persona legalmente autorizada para solicitar análisis o utilizar la información clínica, junto con el destino del informe y los detalles de contacto;							
6.4.3.c	tipo de muestra primaria y, cuando sea pertinente, el sitio anatómico de origen;							
6.4.3.d	análisis solicitados;							
6.4.3.e	información clínicamente relevante sobre el paciente y la solicitud, para la realización de los análisis e interpretación de los resultados.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
6.4.31	fecha y, cuando sea pertinente, hora de la toma de muestra primaria.							
6.4.39	fecha y hora de recepción de la muestra El laboratorio debe tener un procedimiento documentado relativo a las solicitudes verbales de análisis que incluya la confirmación mediante el formulario de solicitud o su equivalente electrónico, en un plazo determinado.							
	El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud de análisis.							
5.4.4	Toma y manipulación de la muestra primaria							
6.4.1	Generalidades El laboratorio debe tener procedimientos documentados para la correcta toma y manipulación de muestras primarias. Los procedimientos documentados deben estar disponibles para aquellos responsables por la toma de la muestra primaria, sean o no parte del personal del laboratorio.							
	Cuando el usuario solicite desviaciones y exclusiones del, o adiciones al, procedimiento documentado de toma de muestras, éstas se deben registrar e incluir en todos los documentos que contengan resultados de análisis y se deben comunicar al personal pertinente.							
	Los procedimientos especiales, incluidos los procedimientos más invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento, necesitarán una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento por escrito.							
	En situaciones de emergencia, el consentimiento puede que no sea posible; bajo estas circunstancias se acepta llevar a cabo los procedimientos necesarios, siempre que sean por el bien del paciente.							
6.4.2	Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestras Para las actividades previas a la toma de muestras, las instrucciones del laboratorio							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	deben incluir lo siguiente:							
5.4.4.2.a	llenado completo del formulario de solicitud o solicitud electrónica;							
5.4.4.2.b	preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para los que prestan la atención, flebotomistas, personal que toma la muestra y pacientes);							
5.4.4.2.c	tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y de los aditivos necesarios;							
5.4.4.2.d	indicación especial de hora de toma de muestra, cuando sea necesario;							
5.4.4.2.e	información clínica relevante para o que afecta a la toma de muestras, realización de análisis o interpretación del resultado (por ejemplo, historia de la administración de fármacos);							
5.4.4.3	Instrucciones para las actividades de toma de muestras Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de muestras deben incluir lo siguiente:							
5.4.4.3.a	determinación de la identidad del paciente al cual se le toma una muestra primaria;							
5.4.4.3.b	verificación de que el paciente cumple con los requisitos de preanálisis (por ejemplo, estado de ayuno, estado de la medicación (hora de la última dosis, suspensión), toma de la muestra a una hora o intervalos de tiempo predeterminados, entre otros);							
5.4.4.3.c	instrucciones para la toma de muestras primarias de sangre y otro tipo, con descripciones de los recipientes de las muestras primarias y los aditivos necesarios;							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
5.4.4.3.d	en situaciones donde la muestra primaria se toma como parte de una práctica clínica, se deben determinar y comunicar al personal clínico pertinente, las instrucciones e información con respecto a los recipientes de la muestra primaria, los activos necesarios y las condiciones de transporte de la muestra y procesamiento necesario;							
5.4.4.3.e	instrucciones para el rotulado de las muestras primarias de forma tal que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes a los cuales se le han tomado éstas;							
5.4.4.3.f	registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma de ésta y, cuando sea necesario, registro de la hora de toma de la muestra;							
5.4.4.3.g	instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las muestras tomadas antes de su entrega al laboratorio;							
5.4.4.3.h	disposición segura de los materiales utilizados en la toma de la muestra.							
5.4.5	Transporte de la muestra Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de muestra deben incluir el embalaje de las muestras para su transporte.							
	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para hacer seguimiento de las muestras y asegurar que éstas se transportan:							
5.4.5.a	dentro de un intervalo de tiempo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y la disciplina del laboratorio correspondiente;							
5.4.5.b	dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra y con los preservantes indicados que aseguren su integridad;							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calf.</u>
5.4.5.C	de forma tal que se asegura la integridad de la muestra, la seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos establecidos. <u>Directriz DA-acr-18D.</u> Se debe definir quienes (cargos/unidad) son los responsables del transporte.						
5.4.6	Recepción de la muestra. El procedimiento del laboratorio para la recepción de la muestra debe asegurar que se cumple con las condiciones siguientes:						
5.4.6.A	Las muestras son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y la rotulación, a un paciente o lugar identificado.						
5.4.6.B	Se aplican los criterios de aceptación o rechazo de las muestras documentados y desarrollados por el laboratorio.						
5.4.6.C	Cuando existan problemas con la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al retraso en el transporte o recipiente(s) inapropiado(s), volumen insuficiente de la muestra o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, cuando sea aplicable, que se requiere precaución al interpretar el resultado.						
5.4.6.D	Todas las muestras recibidas se registran en un libro de recepción, hoja de cálculo, sistema computacional u otro equivalente. Se debe registrar la fecha y hora de la recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, también se debe registrar la identidad de la persona que recibe la muestra.						
5.4.6.E	Personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que éstas cumplen con los criterios de aceptación correspondientes al análisis o análisis solicitados.						



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
5.4.1	Cuando sea pertinente, deben existir instrucciones para la recepción, rotulación, procesamiento e informe de las muestras específicamente marcadas como urgentes. Las instrucciones deben incluir detalles de cualquier rotulación especial del formulario de solicitud y de la muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de análisis del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y criterios especiales a seguir, para informar.							
	Todas las fracciones de la muestra primaria deben ser trazables inequívocamente a la muestra primaria original. <u>Directriz DA-acr-18D.</u> Se debe documentar los criterios de aceptación o rechazo.							
5.4.7	Manejo de preanálisis, preparación y almacenamiento							
	El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger las muestras de los pacientes, evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades de preanálisis y durante el manejo, preparación y almacenamiento. <u>Directriz DA-acr-18D.</u> El laboratorio debe tener un procedimiento para solicitar una nueva muestra a los pacientes, para los casos en la que ésta no cumpla los criterios de aceptación.							
5.5	Procesos de análisis							
5.5.1	Selección, verificación y validación de los procedimientos de análisis							
	Generalidades							
5.5.1.1	El laboratorio debe seleccionar procedimientos de análisis que hayan sido validados para su uso previsto. Se debe registrar la identidad de las personas que realizan actividades en los <u>procesos de análisis</u> .							
	Los requisitos especificados (especificaciones de desempeño) para cada procedimiento de análisis se deben relacionar con el uso previsto de dicho análisis.							
5.5.1.2	Verificación de los procedimientos de análisis							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
	Los procedimientos de análisis validados utilizados sin modificaciones se deben someter a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso de rutina.							
	El laboratorio debe obtener información del fabricante o de quien haya desarrollado el método para confirmar las características de funcionamiento del procedimiento.							
	La verificación independiente por parte del laboratorio debe confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que las características de desempeño para el procedimiento de análisis se han cumplido. Las características de desempeño para el procedimiento de análisis, confirmadas durante el proceso de verificación, deben ser aquellas pertinentes al uso previsto de los resultados de los análisis.							
	El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad correspondiente debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe contar con un procedimiento documentado para la verificación de los procedimientos de análisis. El INACAL-DA evaluará si los parámetros de verificación son adecuados y lo suficientemente exhaustivos para satisfacer los requerimientos previamente establecidos. Los métodos cualitativos también deben verificarse. Directriz DA-acr-21D. La DA ha estimado conveniente que los estudios de verificación deben contener al menos la determinación de los siguientes parámetros: - Precisión - Veracidad - Linealidad - Estudios de Límites Inferiores - Intervalos de Referencia - Incertidumbre							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calf.</u>
	Nota: Si el laboratorio considera que alguno de los parámetros para la verificación de los procedimientos de análisis, no aplica en función al análisis seleccionado, esta decisión debe ser justificada técnicamente.						
	Validación de los procedimientos de análisis El laboratorio debe validar los procedimientos de análisis derivados de las fuentes siguientes:						
5.5.1.3.a	métodos no normalizados;						
5.5.1.3.b	métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio;						
5.5.1.3.c	métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto;						
	métodos validados posteriormente modificados. La validación debe ser tan amplia como sea necesario y confirmar, a través de la aportación de evidencia objetiva (en la forma de características de desempeño), que los requisitos específicos para el uso previsto del análisis se han cumplido.						
5.5.1.3.d	El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la validación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad correspondiente debe revisar los resultados de la validación y registrar la revisión. Cuando se realicen cambios a un procedimiento de análisis validado, se debe documentar el efecto de tales cambios y, cuando corresponda, se debe llevar a cabo una nueva validación.						
5.5.1.4	Incertidumbre de las mediciones de los valores de magnitudes medidas						



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calc.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calc.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	<p>El laboratorio debe determinar la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición en la fase del análisis, utilizada para informar los valores de las magnitudes medidas en las muestras de pacientes. El laboratorio debe definir los requisitos de desempeño para la incertidumbre de medición para cada procedimiento y revisar regularmente las estimaciones de incertidumbre de medición.</p> <p>El laboratorio debe considerar la incertidumbre de medición cuando interpreta los valores de las magnitudes medidas. Previa solicitud, el laboratorio debe poner a disposición de los usuarios del laboratorio su estimación de la incertidumbre de medición.</p> <p>Cuando los análisis incluyen una etapa de medición, pero no se informa un valor de la magnitud medida, el laboratorio debería calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando tiene utilidad en la evaluación de la confiabilidad del procedimiento de análisis o tiene influencia en el resultado informado.</p> <p><u>Directriz DA-acr-21D.</u> La estimación de la incertidumbre de la medición deberá ser cuantificada para todos los métodos cuantitativos. No se requiere estimar incertidumbre para métodos cualitativos. Además se debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Que en la fase analítica se desarrolle el proceso completo de estimación de la incertidumbre. -Que en las fases pre y post analítica se identifiquen los factores que puedan afectar la calidad de los resultados de análisis pero estos no deberán incluirse en la estimación de la incertidumbre de la medición. 							
5.5.2	<p>Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica</p> <p>El laboratorio debe definir los intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica, documentar el origen de los intervalos de referencia o valores de decisión y comunicar esta información a los usuarios.</p>							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calf.	Val.		Calf.		Val.
	Quando un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no es adecuado para la población afectada, se deben hacer los cambios apropiados y comunicarlos a los usuarios.							
	Quando el laboratorio cambia un procedimiento de análisis o procedimiento de preanálisis, el laboratorio debe revisar los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados, según sea aplicable.							
	Documentación de los procedimientos de análisis Los procedimientos de análisis se deben documentar. Se deben escribir en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y estar disponibles en las ubicaciones apropiadas.							
5.5.3	Cualquier formato de documento condensado (por ejemplo, tarjetas o sistemas usados de manera similar) debe corresponder con el procedimiento documentado.							
	Todos los documentos que están asociados con la realización de los análisis se deben someter al control de los documentos, incluyendo procedimientos, documentos de resumen, formato de documentos condensados e insertos del producto.							
	Además de los identificadores del control de documentos, la documentación debe incluir, cuando sea aplicable al procedimiento de análisis, lo siguiente:							
5.5.3.a	propósito del análisis;							
5.5.3.b	principio y método del procedimiento utilizado para los análisis;							
5.5.3.c	características de desempeño (véase los apartados 5.5.1.2 y 5.5.1.3);							
5.5.3.d	tipo de muestra (por ejemplo, plasma, suero, orina);							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calf.</u>
6.5.3.a	preparación del paciente;						
6.5.3.f	tipo de recipiente y aditivos;						
6.5.3.g	equipos y reactivos necesarios;						
6.5.3.h	controles ambientales y de seguridad;						
6.5.3.i	procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);						
6.5.3.j	etapas del procedimiento;						
6.5.3.k	procedimientos de control de la calidad;						
6.5.3.l	interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, drogas) y reacciones cruzadas;						
6.5.3.m	principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo, cuando sea pertinente, la incertidumbre de medición de los valores de las magnitudes medidas;						
6.5.3.n	intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica;						
6.5.3.o	intervalo válido para informar los resultados de los análisis;						
6.5.3.p	instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida;						
6.5.3.q	valores de alerta y/o críticos, cuando corresponda;						
6.5.3.r	interpretación clínica del laboratorio;						



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
Nro.	DESCRIPCIÓN							
49	fuentes potenciales de variación;							
50	referencias.							
51	Si el laboratorio tiene previsto cambiar un procedimiento de análisis existente, de forma tal que los resultados o sus interpretaciones podrían ser significativamente diferentes, se deben explicar las implicancias a los usuarios de los servicios del laboratorio, después de validar el procedimiento. Directriz DA-acr-18D. En el caso de que el método de análisis se realice según inserto de un Kit, se debe referenciar el inserto en el procedimiento y anexar el inserto al procedimiento. Si se actualiza el inserto debe actualizarse el procedimiento.							
5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados							
	Generalidades							
	El laboratorio debe asegurar la calidad de los análisis realizándolos bajo condiciones definidas.							
5.6.1	Se deben implementar procesos de pre y post análisis apropiados (vease los apartados 4.14.7, 5.4, 5.7 y 5.8).							
	El laboratorio no debe fabricar resultado alguno.							
5.6.2	Control de la calidad							
	Generalidades							
	El laboratorio debe diseñar procedimientos de control de la calidad que verifiquen la obtención de la calidad prevista de los resultados. Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe tener un Procedimiento de Control de la Calidad Interno, donde especifique la metodología, la periodicidad, requisitos de la calidad y otros. Se tendrá en cuenta durante las evaluaciones que los procedimientos de control de calidad sean adecuados según las recomendaciones de asociaciones profesionales nacionales e internacionales y la bibliografía publicada. El plan de control de calidad junto con							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calif.	Val.		Calif.		Val.
Nro.	DESCRIPCIÓN							
	los criterios de aceptabilidad y las acciones correctivas para situaciones fuera de control deben estar documentadas.							
6.2.2	<p>Materiales de control de la calidad</p> <p>El laboratorio debe utilizar materiales de control de la calidad que reaccionen con el sistema de análisis de una forma lo más parecida posible a las muestras de pacientes.</p> <p>Los materiales de control de la calidad se deben examinar periódicamente con una frecuencia basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño para el paciente a partir de un resultado erróneo.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe tener instrucciones precisas para la preparación y/o reconstitución de los materiales de control las cuales deben estar disponibles para el personal pertinente. Si el laboratorio prepara sus propios materiales de control debe tomar medidas para asegurar la bioseguridad en la manipulación de los mismos.</p>							
	<p>Datos de control de la calidad</p> <p>El laboratorio debe tener un procedimiento para prevenir la liberación de resultados de los pacientes, en caso de que el control de la calidad falle.</p> <p>Cuando se violan las reglas de control de la calidad e indican que los resultados del análisis probablemente contienen errores clínicamente significativos, se deben rechazar los resultados y reexaminar las muestras pertinentes de los pacientes, después que se ha corregido la condición de error y verificado el desempeño dentro de la especificación. El laboratorio también debe evaluar los resultados de las muestras de los pacientes que fueron examinadas después del último control de la calidad exitoso.</p> <p>Los datos de control de la calidad se deben revisar a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del análisis que puedan indicar problemas en el sistema de análisis. Cuando se observan estas tendencias, se deben tomar y registrar</p>							

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calf.</u>
	<p>acciones preventivas.</p> <p>Directriz DA-acr-18D. El laboratorio debe establecer reglas de control de calidad (simples o múltiples) definidas para cada análisis en particular teniendo en cuenta el desempeño del método y la calidad requerida para el mismo. El laboratorio debe procesar los controles según lo indicado en el procedimiento de control interno en las mismas condiciones en las que realiza los análisis de las muestras y evaluar los resultados de los mismos antes de liberar los resultados de los pacientes. El laboratorio debe establecer instructivos para responder a las situaciones fuera de control. El laboratorio debe identificar el tipo y las causas del error. El laboratorio debe evaluar si las acciones correctivas fueron eficaces. Se deben registrar estos sucesos. Se deben contar con criterios de aceptación o rechazo para las comidas analíticas. El laboratorio debe tener registros de todas las acciones derivadas del control interno de la calidad.</p>						
5.6.3	<p>Comparaciones interlaboratorios</p> <p>Participación</p> <p>El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios (tal como un programa de evaluación externa de la calidad o un programa de ensayos de aptitud) apropiado a los análisis e interpretaciones de los resultados de los análisis. El laboratorio debe controlar los resultados del programa de comparación interlaboratorios y participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de desempeño predeterminados.</p>						
5.6.3.1	<p>El laboratorio debe establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones interlaboratorios que incluya las responsabilidades definidas y las instrucciones para la participación y cualquier criterio de desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorios.</p>						



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		Calif.	Val.			Calif.
	Los programas de comparación interlaboratorios elegidos por el laboratorio deben, tanto como sea posible, presentar desafíos clínicamente pertinentes que simulen las muestras de pacientes y, cuando sea posible, tengan el efecto de verificar el proceso de análisis completo, incluyendo los procedimientos de pre y post análisis. Directriz DA-acr-18D. Los programas de comparación interlaboratorio debe cumplir con lo establecido en la Directriz para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorios en Laboratorios clínicos (DA-acr-13D).						
11 12 13	Enfoques alternativos						
	Siempre que una comparación interlaboratorios no esté disponible, el laboratorio debe desarrollar otras propuestas y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los análisis.						
	Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales apropiados.						
14 15 16 17	Análisis de muestras de comparaciones interlaboratorios						
	El laboratorio debe integrar las muestras de comparaciones interlaboratorios al flujo de trabajo rutinario de forma tal que siga, tanto como sea posible, el manejo de las muestras de pacientes.						
	Las muestras de comparaciones interlaboratorios las deben examinar personal que rutinariamente examine muestras de pacientes utilizando los mismos procedimientos que utilizan para las muestras de pacientes.						
	El laboratorio no se debe comunicar con otros participantes en el programa de comparación interlaboratorios en relación con los datos de la muestra hasta después de la fecha de envío de los datos.						
	El laboratorio no debe derivar las muestras de comparación interlaboratorios para análisis de confirmación antes de la entrega de los datos, aunque esto habitualmente se realice						

DA-acr-11P-20F, V02 (2020-05-27)

Pág.61 de 71

Anexo 1: "Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D". Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
	con muestras de pacientes.							
	Evaluación del desempeño del laboratorio							
	El desempeño en las comparaciones interlaboratorios se debe revisar y discutir con el personal pertinente.							
5.6.3A	Cuando no se cumplan los criterios de desempeño predeterminados (por ejemplo, se presenten no conformidades), el personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas. Se debe hacer seguimiento de la efectividad de las acciones correctivas. Se deben evaluar las tendencias en los resultados recibidos que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas.							
	Comparabilidad de los resultados de los análisis							
	Se debe contar con medios definidos de comparación de procedimientos, equipos y métodos utilizados y establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes a través de los intervalos clínicamente apropiados. Esto es aplicable a iguales o diferentes procedimientos, equipos, sitios diferentes o todos ellos.							
5.6.4	Cuando los sistemas de medición proporcionan diferentes intervalos de medición para el mismo mensurando (por ejemplo, glucosa) y cuando los métodos de análisis se cambian, el laboratorio debe notificar a los usuarios de las diferencias en la comparabilidad de los resultados y discutir cualquier implicancia en la práctica clínica.							
	El laboratorio debe documentar, registrar y, según corresponda, actuar en forma inmediata sobre los resultados de las comparaciones realizadas. Se debe actuar sobre los problemas o deficiencias identificados y mantener los registros de las acciones.							
5.7	Procesos de post análisis							
5.7.1	Revisión de los resultados							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

Nro.	REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014 DESCRIPCIÓN	DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calf.	Val.		Calf.		Val.
	El laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados de los análisis antes de la liberación y los evalúa frente al control interno de la calidad y, según corresponda, la información clínica disponible y los resultados de los análisis anteriores.							
	Cuando el procedimiento de revisión de resultados implica la selección e informe automatizado, se deben establecer, aprobar y documentar criterios de revisión, (véase el apartado 5.9.1).							
	Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas							
	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la identificación, obtención, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas.							
5.7.2	El laboratorio debe definir cuanto tiempo se retienen las muestras clínicas. El tiempo de retención se debe definir por la naturaleza de la muestra, los análisis y los requisitos aplicables.							
	Se debe llevar a cabo una disposición segura de las muestras, de acuerdo con las regulaciones o recomendaciones locales para la gestión de residuos.							
5.8	Informe de resultados							
	Generalidades							
	Los resultados de cada análisis se deben informar de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones específicas de los procedimientos de análisis.							
5.8.1	El laboratorio debe definir el formato y medio de soporte del informe (por ejemplo, electrónico o papel) y la forma en que se va a comunicar desde el laboratorio.							
	El laboratorio debe tener un procedimiento para asegurar la correcta transcripción de los resultados de los análisis.							
	Los informes deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados.							

Anexo 1: “Lista de Verificación Documentaria/Campo NTP-ISO 15189:2014/DA-acr-18D”. Fuente: INACAL (20)



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
	de los análisis. El laboratorio debe tener un proceso para notificar al solicitante cuando se retrasa un análisis que podría comprometer el cuidado del paciente.							
5.8.2	Atributos del informe El laboratorio debe asegurar que los siguientes atributos del informe comunican efectivamente los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios:							
5.8.2.a	comentarios sobre la calidad de la muestra que podría comprometer los resultados de los análisis;							
5.8.2.b	comentarios sobre lo adecuado de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo;							
5.8.2.c	resultados críticos, cuando sea aplicable.							
5.8.2.d	comentarios interpretativos sobre los resultados en el informe final pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados e informados automáticamente (véase el apartado 5.9.1), cuando sea aplicable.							
5.8.3	Contenido del informe El informe debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:							
5.8.3.a	una identificación clara e inequívoca del análisis que incluya, según corresponda, el procedimiento de análisis;							
5.8.3.b	la identificación del laboratorio que emite el informe;							
5.8.3.c	identificación de todos los análisis que han sido realizados por un laboratorio de derivación;							
5.8.3.d	identificación y ubicación del paciente en cada página;							
5.8.3.e	nombre u otro identificador único del solicitante y los detalles de contacto de éste;							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS					VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>	
Nro.	DESCRIPCIÓN							
6.8.3.f	fecha de la toma de muestra primaria (y hora, cuando esté disponible y sea pertinente para el cuidado del paciente);							
6.8.3.g	tipo de muestra primaria;							
6.8.3.h	procedimiento de medición, cuando corresponda;							
6.8.3.i	resultados del análisis informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI u otras unidades aplicables;							
6.8.3.j	intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica o diagramas/homogramas de apoyo a los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable;							
6.8.3.k	interpretación de los resultados, cuando corresponda;							
6.8.3.l	otros comentarios tales como notas de advertencia o explicación (por ejemplo, calidad o adecuación de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de laboratorios de derivación, uso de procedimiento en desarrollo);							
6.8.3.m	identificación de análisis llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no están disponibles requisitos específicos sobre la ejecución de la medición;							
6.8.3.n	identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la emisión del informe (si no figura en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario);							
6.8.3.o	fecha del informe y hora de emisión (si no figuran en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario);							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <i>DA-acr-18D</i>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS					VALOR TOTAL
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<i>Calf.</i>	<i>Val.</i>		<i>Calf.</i>	<i>Val.</i>	
5.8.9	<p>número de página y el número total de páginas (por ejemplo, Página 1 de 5, Página 2 de 5, entre otros.).</p> <p>Directriz DA-acr-18D. Es aplicable el Reglamento para el uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado (DA-acr-05R). Los análisis clínicos indicados en el informe deben ser idénticos al alcance de acreditación otorgado. El número de cifras decimales significativas utilizado en el resultado debe ser coherente con el procedimiento del análisis correspondiente y con la incertidumbre estimada para el resultado, según corresponda. El INACAL-DA no evaluará dentro del proceso de acreditación las opiniones o interpretaciones que el Laboratorio emita. Estas no se encuentran en el marco de la acreditación y deberán señalarse en el informe final igual que los análisis clínicos no acreditados. El lugar de toma de muestra debe ser declarado en el informe de resultados. Cuando el lugar de toma de muestra no se encuentra dentro del alcance de la acreditación esto deberá indicarse en el informe. La acreditación de aquellos análisis clínicos cuyos resultados se obtienen por cálculos, es posible siempre y cuando el valor reportado se obtenga a partir de análisis clínicos incluidos en el alcance de la acreditación.</p>							
5.9	Emisión de resultados							
	Generalidades							
5.9.1	<p>El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la emisión de los resultados de los análisis, incluyendo detalles de quien puede emitir resultados y a quien. Los procedimientos deben asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:</p>							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calif.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calif.</u>		<u>Val.</u>
6.9.1.a	Quando la calidad de la muestra primaria recibida no es adecuada para el análisis o podría haber comprometido el resultado, esto se indica en el informe.							
6.9.1.b	Quando los resultados de los análisis caen dentro de los intervalos establecidos como de alerta o críticos: - se notifica inmediatamente a un médico (u otro profesional de la salud autorizado) [esto incluye los resultados recibidos de muestras enviadas a laboratorios de derivación para análisis (véase el apartado 4.5)]; - se mantienen los registros de las acciones tomadas que documentan la fecha, hora, miembro del personal del laboratorio responsable, persona notificada, resultados del análisis transmitido y las dificultades encontradas en las notificaciones.							
	Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, informados a personas autorizadas a recibir y utilizar la información.							
6.9.1.c	Quando los resultados se transmiten como un pre informe, el informe final siempre se le remite al solicitante.							
6.9.1.d	Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por medios telefónicos o electrónicos sólo llegan a los destinatarios autorizados. Los resultados proporcionados verbalmente deben ser seguidos de un informe escrito. Debe existir un registro de todos los resultados verbales proporcionados.							
5.9.2	Selección e informe de resultados automatizados Si el laboratorio implementa un sistema para la selección e informe de resultados automatizados, debe establecer un procedimiento documentado para asegurar que:							
	los criterios para la selección e informe automatizados están definidos, aprobados, fácilmente disponibles y entendidos por el personal.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL	
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>		<u>Calf.</u>		<u>Val.</u>
5.9.1.d	Cuando los resultados se transmiten como un pre informe, el informe final siempre se le remite al solicitante.							
5.9.2.b	los criterios están validados para el apropiado funcionamiento antes del uso, y verificados después de los cambios al sistema que podrían afectar su funcionamiento;							
5.9.2.c	existe un proceso para indicar la presencia de interferencias de la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del análisis;							
5.9.2.d	existe un proceso para la incorporación de mensajes de alerta analítica de los instrumentos en los criterios de selección e informe automatizados, según correspondía;							
5.9.2.e	los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables al momento de la revisión antes de su emisión e incluir la fecha y hora de la selección;							
5.9.2.f	existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados.							
5.9.3	Informes corregidos							
	Cuando se corrige un informe original deben existir instrucciones escritas en relación con la corrección, de modo que:							
	5.9.3.a	el informe corregido se identifica claramente como una corrección e incluye la referencia a la fecha e identidad del paciente en el informe original;						
5.9.3.b	el usuario es notificado de la corrección;							
5.9.2.f	existe un proceso para la suspensión rápida de la selección e informe automatizados.							
5.9.3.c	el registro corregido muestra la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable del cambio;							
5.9.3.d	cuando se hacen modificaciones, los datos del informe original se mantienen en el registro.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / DA-acr-18D	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS					VALOR TOTAL
Nro.	DESCRIPCIÓN		CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
			Calf.	Val.		Calf.	Val.	
	Los resultados corregidos que se han puesto a disposición para tomar decisiones clínicas se deben conservar en los posteriores informes acumulativos e identificar claramente que se han corregido.							
	Cuando el sistema de informe no puede registrar las modificaciones, cambios o alteraciones, se debe mantener un registro de éstos.							
5.10	Gestión de la información del laboratorio							
	Generalidades							
5.10.1	El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para prestar un servicio que cumpla con los requisitos y necesidades del usuario.							
	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento.							
	Autoridades y responsabilidades							
5.10.2	El laboratorio debe asegurar que se definen las autoridades y responsabilidades por la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del sistema de información que pueda afectar el cuidado del paciente. El laboratorio debe definir las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular aquellos que:							
5.10.2.a	acceden a la información y datos del paciente;							
5.10.2.b	ingresan datos del paciente y resultados de los análisis;							
5.10.2.c	cambian datos del paciente o resultados de los análisis;							
5.10.2.d	autorizan la emisión de resultados de los análisis e informes.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <i>DA-acr-18D</i>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS					VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		
Nro.	DESCRIPCIÓN		Calf.	Val.		Calf.	Val.	
5.10.3	Gestión del sistema de información							
	El sistema utilizado para la obtención, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis debe estar:							
	5.10.3.a	validado por el proveedor y su funcionamiento verificado por el laboratorio antes de su introducción, con los cambios al sistema autorizados, documentados y verificados antes de su implementación;						
	5.10.3.b	documentado y la documentación, incluyendo la del funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados;						
	5.10.3.c	protegido del acceso no autorizado;						
	5.10.3.d	salvaguardado contra alteración o pérdida;						
	5.10.3.e	operado en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro manual y de la transcripción;						
	5.10.3.f	mantenido en forma que asegure la integridad de los datos y la información e incluye el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas pertinentes;						
5.10.3.g	en cumplimiento con los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos.							



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

LISTA DE VERIFICACION DOCUMENTARIA /CAMPO NTP-ISO 15189:2014 / <u>DA-acr-18D</u>	
Nombre del Laboratorio: HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	Nro. Expediente:

REQUISITO DE LA NORMA NTP-ISO 15189:2014		DOCUMENTO DE REFERENCIA	EVIDENCIAS / COMENTARIOS				VALOR TOTAL
			CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA		EVALUACIÓN DOCUMENTARIA	CONCLUSIÓN C / NC / OBS / NA	
Nro.	DESCRIPCIÓN		<u>Calf.</u>	<u>Val.</u>			<u>Calf.</u>
	El laboratorio debe verificar que los resultados de los análisis, la información asociada y que los comentarios son reproducidos con exactitud electrónicamente y, cuando sea pertinente, en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas de cómputo, máquinas de fax, correo electrónico, página web, dispositivos web personales). Cuando se implementa un nuevo análisis o comentarios automatizados, el laboratorio debe verificar que los cambios son reproducidos con exactitud por los sistemas de información externos al laboratorio, previstos para recibir directamente la información desde el laboratorio.						
	El laboratorio debe tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de falla o caída de los sistemas de información que afectan a la capacidad del laboratorio para prestar servicio.						
	Cuando el o los sistemas de información se administran y mantienen fuera del sitio o se subcontratan a un proveedor alternativo, la dirección del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple con todos los requisitos aplicables de esta Norma Técnica Peruana.						



RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No.472 - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2021

Villa el Salvador, 13 de julio del 2021

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: "EFECTO DE LA APLICACIÓN DE LA NTP ISO 15189 EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DE BIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONALM ARZOBISPO LOAYZA ",

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el Título de Segunda Especialidad.

Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar, en vías de regularización e inscribir el proyecto de tesis titulado: "EFECTO DE LA APLICACIÓN DE LA NTP ISO 15189 EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO DE BIOQUÍMICA DEL DEPARTAMENTO DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL NACIONALM ARZOBISPO LOAYZA ", presentado por la alumna MIREILLE ALINE MARMOLEJO OCHANTE con N° de registro: 383-2021-POS97.

ART. 2° Nombrar al Docente Fernando Runzer Colmenares como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana



c.c. Archivo

Anexo 2: "Resolución Directoral Académica de Carrera N° 472-DACMH-DAFCS-U.CIENTIFICA-2021: Aprobación de Proyecto de Investigación". Fuente: UCSUR

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN



CONSTANCIA N° 260-CIEI-CIENTÍFICA-2021

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, ha sido **aprobado** por el CIEI-CIENTÍFICA.

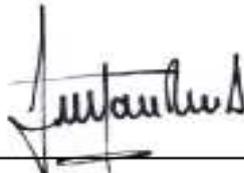
Código de registro: **383-2021-POS97**
 Título: **Efecto de la aplicación de la NTP ISO 15189 en el "Sistema de gestión de la calidad del servicio de bioquímica del departamento de patología clínica y banco de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza"**
 Investigador(a): **Mamolejo Ochante Mireille Aline**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente. Adicionalmente, en el contexto de la pandemia de enfermedad por COVID-19, le recomendamos cumplir con las normas publicadas por el estado peruano (accesos, medidas de bioseguridad, etc.) y tener los permisos de las instituciones en las que realizará el estudio antes de ejecutarlo.

En tal sentido, esta aprobación carecerá de valor si es que el proyecto de investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (**hasta el 7 de enero del 2023**), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada. La presente aprobación será ratificada en la sesión del CIEI más próxima.

Villa El Salvador, 8 de julio de 2021



 Mg. Fulton Paul Rivera Albinagorta
 Presidente
 Comité Institucional de Ética en Investigación

Tel: (51) 610 6738 | Asesoría al postulante
 inform@cientificadelur.pe | Campus Villa 2 - Panamericana Sur km.19
 Calle Constanza 300, Miraflores

Anexo 3: "Constancia del Comité Institucional de Ética en Investigación N° 260-CIEI-CIENTÍFICA-2021". Fuente: UCSUR