

Propuesta de una Cédula para la Verificación del Cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA-1-1997

Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.

Palabras clave: Auditoría, calidad, acreditamiento, certificación.

Key words: Auditorship, quality, accreditation, certification.

Recibido: 17/05/2001
Aceptado: 30/06/2001

Dr. Arturo M Terrés-Speziale*

* Asesoría en Investigación y Desarrollo. Bio-Rad. S.A.
www.aidmx.com
aterres@aidmx.com

Correspondencia:
Arturo M Terrés-Speziale
Insurgentes Sur 299 Col. Hipódromo
C.P. 06100 México
arturoterrres@hotmail.com
aterres@admx.com

125

Resumen

La mejoría de la calidad del laboratorio clínico es una responsabilidad de la dirección en la que se debe involucrar a todo el equipo de trabajo. La superación del laboratorio incide positivamente en los servicios de salud, lo que finalmente redundaría en una mejor calidad de vida para todos. La calidad es un concepto relativamente subjetivo en el que lo importante es armonizar las expectativas de los clientes, con las especificaciones de las estructuras y de los procesos, con los resultados en términos de efectividad, eficiencia y eficacia. Dado que no es posible mejorar lo que no ha sido controlado, medido, definido, y documentado, tampoco es posible evaluar la calidad de los laboratorios sin un marco de referencia válido en términos de amplitud y profundidad.

Después de varios años de trabajo multidisciplinario en el que se involucró a las Autoridades del Sector Salud, con el sector público, privado y social, el 13 de enero del año 2000, en el

Summary

Continuous Quality Improvement in the Clinical Laboratory is a management responsibility that demands and involves teamwork. Better labs contribute positively on healthcare and benefit human society. Quality is a relative concept where the main frame is to harmonize customer's expectations with providers' specifications on structures, process, and outcome in effective, time efficient and cost effective standards. It is clear that it cannot be improved what it hasn't been controlled measured, defined and documented. It is also impossible to evaluate the quality of the laboratories without a valid framework in terms of width and depth.

After several years of multidisciplinary work that involved the National Health Authorities plus the public social and private sectors on January 13-2000, on the Federal Official Diary NOM-166-SSA1-1997, was published entitled " Standard for The Organization And Operation of Clinical Laboratories". The objec-

Diario Oficial de la Federación se publicó la Norma Oficial Mexicana NOM-166-SSA1-1997, Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Los objetivos que persigue esta norma obligatoria, y que habrá que demostrar en un plazo de dos años que culminan el 13 de enero del 2002, es lograr que los Laboratorios Clínicos Mexicanos establezcan programas de aseguramiento de la calidad que permitan:

1. Brindar al paciente el máximo beneficio con el menor riesgo y costo
2. Asegurar que los resultados analíticos contribuyan positivamente en las decisiones clínicas
3. Incrementar de forma sistemática la confiabilidad y la oportunidad de los resultados
4. Detectar oportunamente las desviaciones que son responsabilidad del laboratorio para que de esta manera se eviten y se reduzcan al mínimo.
5. Eliminar la competencia desleal que practican ciertas organizaciones.

La Norma Oficial Mexicana hace referencia a cuatro normas adicionales en las que se establecen los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos; a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo; a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes y al Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo. Adicionalmente requiere de la creación de siete manuales incluyendo 1.Manual de Organización, 2.Manual de Procedimientos Administrativos, 3. Manual de Métodos Analíticos en cada Departamento para cada Prueba, 4. Bitácoras de Mantenimiento y Calibración de Equipos 5.Guía para toma Transporte de Muestras, 6. Manual de Seguridad e Higiene y 7. Manual de Aseguramiento de la Calidad.

El método científico al igual que proceso de consulta médica exige obtener datos y generar información antes de establecer conclusiones válidas, lo que significa que para poder establecer un pronóstico y tratamiento, es indispensable hacer primero el diagnóstico. La aplicación la cédula de verificación que a continuación proponemos, y que desarrollamos en base a los modelos del Colegio Americano de Patología de los EEUU y del NCCLS (Comité Nacional de Estándares) facilitará este proceso de auditoría. Es claro que al aplicar la misma herramienta a nivel nacional, lograremos un avance significativo en el camino de la mejora continua, y de la consolidación de un Programa de Acreditamiento de Organismos Certificadores que a su vez sean elegibles para Certificar la Calidad de los Laboratorios de sus agremiados.

tives of this obligatory standard and that have to be audited and approved after January 13-2002 are to establish a quality program on each and every laboratory in order to

- Provide patients with the best benefits at the minimum costs and risks.
- Assure that the analytical data contribute positively on clinical decisions.
- Improve systematically the reliability and opportunity of lab results.
- Detect deviations opportunely in order to control, avoid and reduce them to the minimum possible level.
- Eliminate the unfair competition that certain individuals and organizations practice

This Official Mexican Standard makes reference to other four standards that deal with bio-infectious disposables; management of toxic substances on work centers; radioactive substances; plus the labeling of chemicals. Additionally requires the documentation of seven manuals including: 1.Organización. 2. Administrative Procedures. 3. SOP For the Analysis each Test. 4. SOP For Instruments and Analyzers. 5. Guide for Specimen Sampling. 6. Health & Safety. 7. Quality Assurance.

Scientific method and medical consultation demand accurate data and information management in order to establish valid conclusions. This is analog to diagnosis first, prior to treatment and prognosis. The utilization of the proposed checklist that has been developed according to CAP and NCCLS methodology will allow a standardized audit for clinical labs. It seems clear that if all the labs in Mexico utilize this tool we will be able to achieve a significative advance on the quality improvement challenges, while we develop and consolidate a National Program of Accredited Institutions that will be capable to certify the quality of their affiliated clinical laboratories.

Auditoría del laboratorio

Antes de iniciar la inspección del laboratorio se informará al responsable que en la auditoría se evaluarán los siguientes puntos

	Informado
1. Documentación	
2. Si no está documentado no existe	
3. La documentación debe ser la estrictamente necesaria	
4. La documentación debe estar disponible en el área de trabajo	
5. Toda la documentación debe incluir fechas y firmas de revisión y autorización	
6. La documentación debe corresponder con las prácticas	
7. Políticas de calidad	
8. El personal debe conocer la Misión, Visión, Valores, Política.	
9. Personal	
10. El laboratorio debe contar con copia actualizada del organigrama	
11. Expediente personal de cada empleado	
12. Descripción de puesto firmada por el empleado y el director	
13. Evaluación de desempeño realizada por el supervisor	
14. Curriculum vitae que incluya entrenamiento básico, experiencia laboral y capacitación continua	
15. Instrumentos	
16. El departamento debe contar con un catálogo actualizado de documentos	
17. Mantenimiento diario, mensual y periódico documentado	
18. Debe existir un control de temperaturas bien documentado	
19. Procedimientos	
20. Documentación apropiada de cada procedimiento analítico	
21. Debe existir un catálogo de pruebas, por analizador, con fundamentos, límites de referencia	
22. Evidencias de Control de Calidad Interno: Media mensual, CV %, Gráficos	
23. Evidencias de Control de Calidad Externo	
24. Índices de Productividad: Estudios / Empleado, Estudios / Analizador, etc.	
25. Medidas de bioseguridad e higiene (batas, lentes, guantes, etc.,)	

127

Ficha de identificación

26. Fecha de Verificación:	
27. Nombre y Título del Responsable:	
28. Fecha y Número de Autorización:	
29. Nombre del Laboratorio:	
30. Dirección:	
31. Teléfonos	
32. Correo Electrónico:	
33. Nombre y Título del Evaluador:	
34. Dirección:	
35. Teléfonos:	
36. Correo Electrónico:	

Tipo y nombre del laboratorio (marque con una X)		
37. Sector Público	<input type="checkbox"/>	
38. Sector Social	<input type="checkbox"/>	
39. Sector Privado	<input type="checkbox"/>	
Nivel de atención	marque con una X	
40. Primer Nivel (Pacientes de Consulta Externa)	<input type="checkbox"/>	
41. Segundo Nivel (Hospital General)	<input type="checkbox"/>	
42. Tercer Nivel (Hospitales de Especialidades)	<input type="checkbox"/>	
43. Laboratorio de Referencia	<input type="checkbox"/>	
Horarios de atención (favor de anotar las horas)		
44. Turno Matutino	<input type="checkbox"/>	
45. Turno Vespertino	<input type="checkbox"/>	
46. Turno Nocturno	<input type="checkbox"/>	
47. Domingos	<input type="checkbox"/>	
48. Días Festivos	<input type="checkbox"/>	

Áreas disponibles	Sí	No
49. Aseguramiento de Calidad	<input type="checkbox"/>	
50. Almacén	<input type="checkbox"/>	
51. Archivo	<input type="checkbox"/>	
52. Aula	<input type="checkbox"/>	
53. Biblioteca	<input type="checkbox"/>	
54. Recepción y Sala de Espera	<input type="checkbox"/>	
55. Toma de Muestras	<input type="checkbox"/>	
56. Central de Esterilización	<input type="checkbox"/>	
57. Control de Muestras	<input type="checkbox"/>	
58. Bacteriología	<input type="checkbox"/>	
59. Bioquímica	<input type="checkbox"/>	
60. Biología Molecular	<input type="checkbox"/>	
61. Citología Exfoliativa	<input type="checkbox"/>	
62. Genética	<input type="checkbox"/>	
63. Hematología	<input type="checkbox"/>	
64. Histopatología	<input type="checkbox"/>	
65. Hormonas	<input type="checkbox"/>	
66. Inmunología	<input type="checkbox"/>	
67. Informática	<input type="checkbox"/>	

68. Lavado de Material		
69. Micología		
70. Oficinas Administrativas		
71. Parasitología		
72. Radioinmunoanálisis		
73. Sala de Juntas		
74. Servicios al Cliente		
75. Toxicología		
76. Urgencias		
77. Urianálisis		

78. Anexar plano del laboratorio ubicando cada analizador

Productividad

79. Número de prueba por día (desglose perfiles)	
80. Número de pacientes por día	
81. Número de analistas que realizan pruebas	
82. Número de pruebas por paciente (a / b)	
83. Número de pruebas por analista (a / c)	

129

Productividad	Pruebas (A)	Pacientes (B)	Analistas (C)	Pruebas/ Paciente (A/B)	Pruebas/ Analista (A/B)
84. Bacteriología					
85. Bioquímica					
86. Biología Molecular					
87. Citología Exfoliativa					
88. Genética					
89. Hematología					
90. Histopatología					
91. Hormonas					
92. Inmunología					
93. Micología					
94. Parasitología					
95. Toxicología					
96. Radioinmunoanálisis					
97. Urgencias					
98. Urianálisis					
99. TOTAL					

Normatividad ¿Cuenta con copia de las normas?	Sí	No
100. NOM-166-SSA1-1997, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.		
101. NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infeciosos.		
102. NOM-009-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo.		
103. NOM-012-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, manejen, almacenen o transporten fuentes generadoras o emisoras de radiaciones ionizantes.		
104. NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo.		
105. ¿Existe toda la documentación que exigen las normas oficiales?		

Favor de definir claramente la carrera o especialidad (incluyendo los administradores)

Nivel máximo de estudios	Especialista	Licenciatura	Técnico
106. Director General			
107. Responsable del Laboratorio			

130

Funciones del responsable	Sí	No	N/A
108. El laboratorio cuenta con un responsable sanitario:			
109. Informa por escrito a la Secretaría, en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, tomando en cuenta lo dispuesto en la ley y demás disposiciones generales aplicables.			
110. Comunica por escrito a la Secretaría el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo.			
111. Comunica por escrito a la Secretaría la fecha de su designación, renuncia o sustitución.			
112. Notifica en su caso al ministerio público y demás autoridades competentes, los casos en que se presume la comisión de hechos ilícitos.			
113. Atiende en forma directa las reclamaciones que se formulen en la prestación de los servicios, y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el personal del establecimiento o por profesionales, técnicos o auxiliares independientes que en él presten sus servicios, por servicios de referencia, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se incurra.			
114. Vigila y mantiene el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras dentro y fuera del establecimiento.			
115. Vigila que se lleven a cabo los sistemas de control, tanto internos como externos que determine esta Norma.			

116. Firma los reportes de los análisis realizados o, en su caso, vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado y de manera autógrafa.			
117. Vigila que dentro de los establecimientos a su cargo se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal expuesto por su ocupación.			
118. Mantiene actualizada la documentación curricular y laboral de su personal.			
119. Lleva un registro cronológico de los análisis que realizan. Éstos deben conservarse por un periodo mínimo de seis meses.			
120. Los informes de resultados de los análisis tienen impresos los valores de referencia conforme a las técnicas empleadas, salvo en aquellos casos donde no se requiera.			
121. Para la obtención de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento que ampare el legal funcionamiento del laboratorio, los propietarios y, en su caso, los responsables, deben presentar ante la autoridad sanitaria, el formato con los datos y requisitos que correspondan al trámite que se realiza, de conformidad con lo dispuesto en el acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único.			
122. Los laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante, requerirán de licencia sanitaria y únicamente aviso de funcionamiento aquellos que no manejen este tipo de materiales.			

El laboratorio cuenta con las siguientes guías y manuales	Completo	Incompleto	No Existe
123. Manual de Organización			
124. Manual de Procedimientos Administrativos			
125. Manual de Métodos Analíticos en cada Departamento para cada Prueba			
126. Bitácoras de Mantenimiento y Calibración de Equipos			
127. Guía para Toma Transporte de Muestras			
128. Manual de Seguridad e Higiene			
129. Manual de Aseguramiento de la Calidad			
130. ¿Existe toda la documentación que exigen las Normas Oficiales?			

131

Organización	Sí	No	N/A
131. El laboratorio cuenta con los siguientes documentos actualizados:			
132. Manual de organización que debe contener como mínimo los apartados siguientes			
133. Índice			
134. Introducción			
135. Atribuciones u objeto			
136. Estructura orgánica			
137. Objetivo			
138. Descripción de funciones			
139. Manual de procedimientos administrativos que debe contener como mínimo			
140. Índice			
141. Presentación			

142. Objetivo del manual			
143. Procedimientos			
144. Descripción de actividades			
145. Diagramas de flujo			
146. Formatos e instructivos			
147. Manual de todos los métodos analíticos en idioma español que debe contener:			
148. Nombre de todos los métodos utilizados			
149. Fundamento			
150. Preparación			
151. Procedimientos			
152. Resultados			
153. Límites de referencia			
154. Bibliografía			
155. ¿Cuenta el Laboratorio con un Manual de Procedimientos Analíticos?			
156. ¿Se actualiza periódicamente?			
157. ¿Se revisa anualmente por el director, fecha y firma?			
158. ¿Incluye todos los procedimientos analíticos?			
159. ¿Se encuentra disponible dentro de las áreas analíticas?			
160. ¿Incluye todos los cambios autorizados por la Dirección?			
161. ¿Tiene el nombre del analito?			
162. ¿El fundamento del análisis?			
163. ¿El equipo necesario?			
164. ¿Instrucciones para la toma de la muestra?			
165. ¿Instrucciones para la calibración?			
166. ¿Instrucciones para la preparación de reactivos, calibradores y controles?			
167. ¿Instrucciones para realizar el análisis?			
168. ¿Procedimiento y criterios de aceptación y rechazo?			
169. ¿Acciones correctivas en caso de encontrarse fuera de control?			
170. ¿Límites de referencia? (normales)			
171. ¿Linealidad del procedimiento, cuando aplicable?			
172. ¿Instrucciones para el cálculo de resultados, cuando aplicable?			
173. ¿Instrucciones para el manejo de cifras de alerta?			
174. ¿Instrucciones para almacenar muestras, calibradores, controles y reactivos?			
175. ¿Procedimientos de seguridad?			
176. ¿Referencias bibliográficas?			
177. Urianálisis: EGO.			
178. ¿Existe un manual de procedimientos para el análisis de orina?			
179. ¿Existe evidencia de que los analistas han recibido un entrenamiento adecuado?			
180. ¿Existe evidencia de capacitación adecuada en microscopía?			
181. ¿Existe documentación adecuada de todas las pruebas que se realizan?			
182. ¿Se cuenta con controles para las tiras reactivas?			
183. ¿Se mantiene bien cerrados los frascos con tiras reactivas?			

184. ¿Se desecha oportunamente todas las tiras reactivas caducadas?			
185. ¿Existen contenedores y preservativos apropiados?			
186. ¿Se cuenta con instrucciones escritas adecuadas para la toma de la muestra de orina?			
187. ¿Se proporcionan instrucciones escritas a los pacientes para tomar la muestra correctamente?			
188. ¿Se analizan las muestras de orina dentro de las primeras dos horas?			
189. ¿Se cuenta con imágenes de referencia Vg. atlas			
190. ¿Existe evidencia de mantenimiento periódico del densitómetro y del osmómetro?			
191. MICROSCOPIA			
192. ¿Existe un manual de procedimientos de microscopía?			
193. ¿Existe evidencia de capacitación del personal en microscopía?			
194. EXUDADO VAGINAL			
195. ¿Se realiza la prueba del KOH?			
196. ¿Se incluye la búsqueda de tricomonas, levaduras y células clave?			
197. ¿Se describe y cuantifica el número de células?			
198. ¿Se cuenta con material de referencia Vg. atlas?			
199. ANÁLISIS DE HECES			
200. ¿Se cuenta con tinciones para leucocitos?			
201. ¿Se cuenta con manual de parasitología?			
202. FROTIS DE SANGRE			
203. ¿Se identifica adecuadamente cada portaobjetos con los datos del paciente?			
204. ¿Se evalúa la morfología de los eritrocitos?			
205. ¿Se estima cualitativamente el número de plaquetas?			
206. ¿Se realiza la cuenta diferencial en 100 células?			
207. ¿Existen criterios de revisión para el Patólogo o el Director del Laboratorio?			
208. ¿Es satisfactoria la calidad del frotis?			
209. ¿Se conservan los frotis de casos patológicos?			
210. ¿Se conservan todos los frotis por cuando menos una semana?			
211. ¿Se cuenta con un atlas de hematología?			
212. TINCÓN DE GRAM			
213. ¿Existen instrucciones escritas para la toma de las muestras?			
214. ¿Cuentan los reactivos con etiquetas con fechas de preparación y de caducidad?			
215. ¿Cuentan con un atlas de morfología?			
216. ¿Existe evidencia de capacitación adecuada?			
217. HEMATOLOGÍA MANUAL			
218. ¿Cuentan con un manual de procedimientos adecuado?			
219. ¿Existe evidencia de capacitación adecuada de todo el personal?			
220. RECUENTO MANUAL DE CÉLULAS			
221. ¿Se encuentran las cámaras de recuento en buenas condiciones?			
222. ¿Se encuentran las micro pipetas en buenas condiciones?			
223. ¿Se utiliza EDTA como anticoagulante?			
224. ¿Se evalúa la presencia de coágulos en las muestras?			
225. ¿Se hace la prueba por duplicado?			

226. ¿Se verifican los diluyentes para evaluar su pureza?		
227. RECUENTO MANUAL DE PLAQUETAS		
228. ¿Se evalúa la presencia de coágulos antes de efectuar la prueba?		
229. ¿Se evalúa la cámara en forma homogénea?		
230. ¿El líquido diluyente está libre de partículas?		
231. ¿El cubreobjetos de calidad adecuada?		
232. ¿Correlaciona la cuenta con el estimado en el frotis?		
233. RECUENTO DE RETICULOCITOS		
234. ¿Se calcula el porcentaje de reticulocitos sobre el número de eritrocitos?		
235. MICROHEMATÓCRITO		
236. ¿Se efectúa la prueba por duplicado?		
237. ¿Se evalúa la velocidad de la micro centrífuga?		
238. ¿Se evalúa el cronómetro?		
239. ¿Se evalúa la capacidad de empaque máximo?		
240. DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA		
241. ¿Se cuenta con calibradores certificados?		
242. ¿Se encuentran los filtros del fotómetro en buenas condiciones?		
243. ¿Se evalúa diariamente el funcionamiento del fotómetro?		
244. ¿Se encuentra limpio el fotómetro?		
245. ¿Se verifica la linealidad del fotómetro mensualmente?		
246. VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR VSG		
247. ¿Se nivela la gradilla para medir la VSG?		
248. ¿La gradilla se encuentra en un sitio sin vibración y con temperatura estable?		
249. ¿Se prepara la VSG en menos de 2 horas a partir de la toma de la muestra?		
250. HEMATOLOGÍA AUTOMATIZADA		
251. ¿Se cuenta con un manual de automatización en hematología?		
252. ¿Existe evidencia de capacitación de todo el personal?		
253. ¿Se calibra y controla a los analizadores de acuerdo a las instrucciones del fabricante?		
254. ¿Se documentan y grafican los resultados del control de calidad?		
255. ¿Se realiza conteo de fondo en los analizadores?		
256. ¿Existe evidencia de mantenimiento preventivo de los analizadores?		
257. ¿Existen límites de referencia establecidos para los controles?		
258. RECUENTO DE ERITROCITOS Y DE LEUCOCITOS		
259. ¿Existe un mecanismo de correlación clínica con cuentas extremadamente altas o bajas?		
260. ¿Existe CCI de la hemoglobina?		
261. ¿Existen bitácoras de mantenimiento de los analizadores?		
262. RECUENTO DE PLAQUETAS		
263. ¿Se realiza un conteo de fondo diariamente para evaluar el diluyente?		
264. ¿Se calibra periódicamente en forma adecuada?		
265. ¿Existen límites de referencia altos y bajos para los controles?		
266. ¿Se evalúa la presencia de agregados plaquetarios que puedan producir una falsa trombocitopenia?		
267. DIFERENCIAL AUTOMATIZADO		

268. ¿Existe evidencia de comparación del método automatizado vs. el recuento manual?			
269. ¿Existen criterios definidos para realizar el conteo manual?			
270. COAGULACIÓN			
271. ¿Existe un manual de procedimientos adecuado?			
272. ¿Existe evidencia de capacitación adecuada del personal?			
273. ¿Se emplean controles normales y anormales?			
274. ¿Existen límites de referencia para los controles normales y anormales?			
275. ¿Se realizan las pruebas por duplicado?			
276. INMUNOLOGÍA			
277. ¿Existe un manual de procedimientos adecuado?			
278. ¿Existe evidencia de capacitación adecuada del personal?			
279. ¿Se confirman los resultados de las pruebas rápidas?			
280. ¿Se incluyen controles positivos y negativos en P-C- Reactiva?			
281. ¿En Factor Reumatoide?			
282. ¿En Ac anti Rubéola?			
283. ¿En Ag Hepatitis B?			
284. ¿En Mononucleosis Infecciosa?			
285. ¿En Prueba de Embarazo?			
286. ¿En Inmunofluorescencia indirecta?			
287. ¿En Prueba rápida para Estreptococo Beta Hemolítico?			
288. BACTERIOLOGÍA			
289. ¿Existe un manual de procedimientos adecuado?			
290. ¿Existe evidencia de capacitación adecuada del personal?			
291. ¿El Manual de Bacteriología incluye diagramas de flujo y cuadros de taxonomía y susceptibilidad?			
292. ¿Existen instrucciones para la toma de las muestras?			
293. ¿Existe un registro adecuado de todas las muestras que se encuentran en estudio?			
294. ¿Las instrucciones incluyen el procedimiento de recolección?			
295. ¿Especificaciones para el transporte?			
296. ¿Medidas de seguridad?			
297. ¿Etiquetas e identificación adecuada?			
298. ¿Espécimen, fecha y hora de recolección?			
299. UROCULTIVO			
300. ¿Las muestras son de chorro medio?			
301. ¿La siembra se hace en un plazo máximo de 2 horas?			
302. ¿Las lecturas se hacen a las 24 y a las 48 horas?			
303. ¿Se verifica la calidad de los medios de cultivo?			
304. ¿Se desechan las placas caducadas?			
305. GENITALES			
306. ¿Existe un manual adecuado para la toma de las muestras?			
307. ¿La muestra se toma con hisopos que no sean de algodón?			
308. ¿Se utiliza el medio de Thayer-Martin para la búsqueda de gonococo?			
309. ¿Se evalúa la calidad de los medios de cultivo?			

310. ¿ Se conservan las placas a temperatura ambiente?			
311. ¿ Se desechan las placas caducadas?			
312. ¿ Se incuban las muestras en un ambiente rico en CO2?			
313. ¿ Se cuenta con reactivo de oxidasa?			

Instrumentación y equipos	Sí	No	N/A
314. Cuentan con bitácoras de mantenimiento y calibración de equipo que incluyen:			
315. Nombre del equipo, fabricante y número de serie.			
316. Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo.			
317. Fechas de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo a un programa de mantenimiento preventivo.			
318. ¿Existe un manual de mantenimiento?			
319. ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo?			
320. ¿Se llevan registros de mantenimiento preventivo?			
321. ¿Incluye lista de procedimientos recomendados?			
322. ¿Frecuencia de procedimientos diarios, semanales y mensuales?			
323. ¿Fechas en las que se realizan?			
324. ¿Registros apropiados para cada instrumento?			
325. ¿Están disponibles en el área analítica?			
326. ¿Registran la temperatura de los baños de agua?			
327. ¿De los hornos?			
328. ¿Analizadores?			
329. ¿Incubadoras?			
330. ¿Refrigeradores y congeladoras?			
331. ¿Los termómetros tienen rangos adecuados?			
332. ¿Existen suficientes refrigeradores para almacenar muestras, reactivos, calibradores, etc.?			
333. MICROSCOPIOS			
334. ¿Existe un programa de mantenimiento periódico de cada microscopio?			
335. ¿Se encuentran los microscopios limpios y en buenas condiciones?			
336. PIPETAS			
337. ¿Se cuenta con pipetas certificadas?			
338. ¿Las pipetas se encuentran en buenas condiciones?			
339. ¿Se desechará oportunamente las pipetas dañadas?			
340. ¿Existe evidencia de verificación de la confiabilidad de las pipetas?			
341. ¿Existe evidencia de la reproducibilidad de las pipetas?			
342. CENTRÍFUGAS			
343. ¿Existe evidencia de mantenimiento periódico de las centrífugas?			
344. ¿Existe un protocolo escrito de mantenimiento de las centrífugas?			
345. ¿Se verifica periódicamente las RPM de las centrífugas?			
346. ¿Las centrífugas cuentan con tapas para evitar aerosoles?			
347. SISTEMAS ANALÍTICOS AUTOMATIZADOS			

348. ¿Existe un manual de procedimientos adecuado para cada analizador?			
349. ¿Están calibrados los analizadores por el fabricante?			
350. ¿Existe control de fluctuación de la energía eléctrica?			
351. ¿Existe una planta de energía eléctrica de respaldo?			
352. ¿Se emplean controles en niveles altos, normales y bajos?			
353. ¿Se analiza adecuadamente el comportamiento de los controles?			
354. ¿Se encuentran todos los reactivos adecuadamente etiquetados incluyendo número de serie y fechas de caducidad?			
355. ¿Se almacenan de acuerdo a las instrucciones del fabricante?			
356. ¿Se procesan de acuerdo a las instrucciones del fabricante?			
357. ¿Se encuentran vigentes dentro de sus fechas de caducidad?			
358. ¿Existe un programa de verificación periódica de todos los instrumentos?			
359. ¿Se siguen todas las instrucciones de los fabricantes?			

Instrumentos y equipos	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5
360. Departamento					
361. Analizador					
362. Proveedor					
363. Representante					
364. Teléfono					
365. Año instalación					
366. ¿Comodato?					
367. Menú					
368. Rutina (r)					
369. Perfiles (p)					
370. Urgencia (u)					
371. Fundamentos					
372. Electricidad					
373. Plomería					
374. Desechos					
375. Capacidad máx / h					
376. Tiempo x prueba					
377. Calibradores					
378. Controles					
379. Re却tivos					
380. Tipo muestra					
381. Tubo primario					
382. Vol. Mínimo					
383. Tiempo arranque					
384. Código barras					
385. Base datos interna					

386. Interfases					
387. Póliza mtto					
388. Fecha último mtto					
389. Status actual					
390. Costo x prueba					

Toma de muestras	Sí	No	N/A
391. Cuentan con una guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras que incluye			
392. Índice			
393. Introducción			
394. Relación de pruebas que se efectuarán			
395. Tipo de muestra que se requiere			
396. Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestras			
397. En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras			
398. ¿Existe un manual específico para la etapa pre-analítica?			
399. ¿Cumple la toma de muestras con todas las recomendaciones de la NOM-166?			
400. ¿Las recomendaciones de la toma de muestra son congruentes con las del manual de procedimientos analíticos?			
401. ¿Las muestras se etiquetan de manera adecuada para evitar confusiones?			
402. ¿Se conserva copia de las requisiciones por un plazo de dos años?			
403. ¿Existen criterios escritos para el rechazo de muestras inapropiadas?			
404. ¿Todas las muestras vienen acompañadas por una requisición?			
405. ¿Incluye la identificación del paciente?			
406. ¿Nombre de quien solicitó la prueba?			
407. ¿Fecha y hora en la que se tomó la muestra?			

138

Áreas disponibles	Sí	No	No Aplica
408. Los laboratorios deben contar con las siguientes áreas			
409. Registro de pacientes y sala de espera para toma de muestras, para la recepción de solicitudes de exámenes y entrega de resultados.			
410. Toma de muestras.			
411. Área de laboratorio, en la que deben existir:			
412. Instalaciones eléctricas			
413. Hidráulicas			
414. De gas			
415. Lavado de material			
416. Esterilización o antisepsia			
417. Secciones para la realización de análisis			

418. Almacén			
419. Servicios sanitarios			

Estado de la administración	Bueno	Regular	Malo
420. Aspecto General			
421. Espacio			
422. Limpieza			
423. Iluminación			
424. Orden			
425. Acceso			
426. Ventilación			
427. Temperatura			

Estado de áreas técnicas	Bueno	Regular	Malo
428. Aspecto General			
429. Espacio			
430. Limpieza			
431. Iluminación			
432. Acceso			
433. Orden			
434. Ventilación			
435. Temperatura			

139

Recursos humanos	Sí	No	N/A
436. Cuenta con un responsable sanitario de laboratorio clínico			
437. Químico con currículum orientado al laboratorio clínico y mínimo 3 años de experiencia en el área técnica, comprobable con documentos oficiales.			
438. Médico cirujano con certificado vigente de la especialidad en patología clínica, expedido por el Consejo correspondiente o constancia de grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedida por institución educativa competente.			
439. Médico, Químico o Biólogo, con grado de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedidos por instituciones de educación superior y registrados ante la autoridad competente.			
440. Cuentan con personal suficiente e idóneo			
441. Profesional del área de laboratorio clínico con título y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.			
442. Técnico en laboratorio clínico con certificado o diploma legalmente expedido y registrado por la autoridad educativa competente.			
443. Puede contar además con personal de enfermería, auxiliar y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.			

444. ¿Cubre el Director y el Personal todos los requisitos legales?			
445. ¿Existe una Política formal del personal disponible?			
446. ¿Se mantienen registros de todos los empleados?			
447. ¿Con documentación de entrenamiento y experiencia?			
448. ¿Con evidencia de capacitación específica para las labores que realizan?			
449. ¿Certificación de estudios de licenciatura?			
450. ¿Descripción del puesto y responsabilidades?			
451. ¿Referencias y cartas de recomendación?			
452. ¿Evaluación periódica del desempeño?			
453. ¿Certificados de salud y vacunación?			
454. ¿Plan de inducción documentado?			
455. ¿Reporte de incidentes?			

NIVEL MÁXIMO DE ESTUDIOS	Especialista	Licenciado	Técnico
456. Aseguramiento de Calidad			
457. Almacén			
458. Archivo			
459. Toma de Muestras			
460. Control de Muestras			
461. Bacteriología			
462. Bioquímica			
463. Biología Molecular			
464. Citología Exfoliativa			
465. Genética			
466. Hematología			
467. Histopatología			
468. Hormonas			
469. Inmunología			
470. Informática			
471. CEYE: Lavado de Material			
472. Micología			
473. Parasitología			
474. RIA			
475. Servicios al Cliente			
476. Toxicología			
477. Urgencias			
478. Urianálisis			

Evaluación del personal: Actitud y aptitud
Formato que se sugiere para efectuar la evaluación del personal

Evaluación anual de desempeño del personal del laboratorio

Nombre: _____ Puesto: _____

Departamento: _____ Fecha: _____

Evaluador: _____ Puesto: _____

- 1.- Marque con una X su autoevaluación
 2.- La calificación final será asignada por su jefe inmediato
- | | | |
|--|--------|--|
| | Claves | S = Sobresaliente
A = Adecuada
M = Mejorable |
|--|--------|--|

1 Cualidades personales **Actitud** **Relaciones**

Variables		Descripción	Auto	Final
1	Colaboración	Capacidad de servicio trabajando en equipo	S A M	
2	Comunicación	Habilidad de dialogar, discutir y comprender	S A M	
3	Iniciativa	Habilidad de realizar trabajo sin recibir instrucciones	S A M	
4	Puntualidad	Asistencia diaria y puntual a sus labores	S A M	
5	Responsabilidad	Capacidad de asumir obligaciones y reconocer errores	S A M	
6	Sensatez	Capacidad de analizar y evaluar incidentes y contingencias	S A M	

Total

141

Capacidad profesional		Aptitud	Tareas	
1	Calidad	Confiabilidad y oportunidad	S A M	
2	Conocimiento	Capacidad teórica y habilidad práctica	S A M	
3	Efectividad	Cantidad de trabajo y capacidad de resolver problemas	S A M	
4	Eficacia	Aprovechamiento máximo de recursos	S A M	
5	Eficiencia	Cumplimiento de normas, requerimientos y objetivos	S A M	
6	Planeación	Habilidad de predecir y prevenir situaciones de trabajo	S A M	

Total

Evaluador			
Evaluado			
	Nombres		Firma

Evaluación	Sobresaliente	Adecuada	Mejorable
479. Actitud			
480. Aptitud			

Recursos materiales y tecnológicos	Sí	No	N/A
481. Los Laboratorios deben comprobar que cuentan con los recursos materiales y tecnológicos de acuerdo al tipo de análisis que realicen			

482. Bacteriología			
483. Bioquímica			
484. Biología Molecular			
485. Citología Exfoliativa			
486. Genética			
487. Hematología			
488. Histopatología			
489. Inmunología			
490. Informática			
491. Micología			
492. Parasitología			
493. Urgencias			
494. Urianálisis			
495. Las jeringas, agujas y lancetas utilizadas para la toma de muestras sanguíneas deben ser desechables. Verifique en las siguientes áreas:			
496. Toma de Muestras			
497. Control de Muestras			
498. CEYE Central de Esterilización y Equipos			
499. Lavado de Material			

142

Toma de muestras y manejo de la información	Sí	No	N/A
500. ¿Existe un Manual para la Toma, Conservación y Transporte de Muestras?			
501. ¿Existen copias de este manual en las áreas de toma, recepción, control y distribución de muestras?			
502. El manual incluye la siguiente información:			
503. Preparación del paciente			
504. Tipo de muestra, volumen y contenedores			
505. Tiempo de recolección (Ej. Depuración de creatinina)			
506. Anticoagulante y preservativo.			
507. Tiempo y temperatura de transporte			
508. Etiquetas: Urgencias y Rutinas			
509. Datos clínicos			
510. ¿Existen instrucciones precisas para enviar las muestras a laboratorios de referencia?			
511. ¿Existe evidencia de capacitación adecuada del personal de flebotomía?			
512. ¿Se utilizan guantes durante la toma de muestras?			
513. ¿Se identifican los contenedores ANTES de tomar las muestras?			
514. ¿Se informa por escrito a los flebotomistas cuando existen desviaciones en la calidad de las muestras?			
515. ¿Existe evidencia de capacitación al personal que transporta muestras?			
516. ¿Se vigila la confidencialidad de las muestras y de los datos?			
517. ¿Se verifica que las muestras sean las correctas?			
518. ¿Existe algún procedimiento escrito para corregir desviaciones en las muestras?			

519. ¿Se accesa correctamente la información de requisiciones al sistema de cómputo?			
520. ¿Todas y cada una de las muestras cuenta con una requisición escrita?			
521. ¿Todas las requisiciones cuentan con la siguiente información?			
522. Nombre y número de paciente			
523. Identificación del Médico			
524. pruebas solicitadas			
525. Hora y fecha de la toma de la muestra			
526. Tipo de muestra			
527. Información clínica (opcional)			
528. ¿Se registra la fecha y hora en que la muestra es recibida?			
529. ¿Existe trazabilidad de las muestras y de la información a lo largo de todo el proceso analítico?			
530. ¿Existe forma de identificar al analista que realizó las pruebas en el propio laboratorio?			
531. ¿Existen tiempos establecidos para reportar las pruebas urgentes?			
532. ¿Existen tiempos establecidos para reportar las pruebas de rutina?			
533. ¿Existen tiempos establecidos para reportar las pruebas especiales?			
534. ¿Se conservan los datos adecuadamente?			
535. Requisiciones: 1 año			
536. Reporte de resultados: 1 año			
537. Reportes de Calidad: 2 años			
538. Bitácoras: Toda la vida útil del equipo			
539. ¿Se conservan los datos adecuadamente?			
540. Seros y líquidos: 24 horas.			
541. Laminillas de hematología: 7 días			
542. Laminillas de microbiología: 7 días			
543. Laminillas de médula ósea: 2 años			
544. ¿Existen procedimientos y criterios documentados para el manejo de cifras de alerta?			
545. ¿El reporte de resultados es clínicamente útil y oportuno?			
546. ¿El reporte de resultados es en un formato bien estandarizado?			
547. ¿Está bien definido el tiempo analítico en urgencias, rutina y pruebas especiales?			
548. ¿Se conserva copia fiel de los resultados emitidos?			
549. ¿Se conserva por un mínimo de dos años?			

143

Principios científicos y éticos	Sí	No	N/A
550. La prestación de servicios de laboratorio clínico debe sujetarse a los siguientes principios			
551. Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los usuarios.			
552. Brindar información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter al paciente, así como los requisitos para su realización.			
553. Mantener la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los análisis realizados, excepto cuando sea solicitada por la autoridad competente.			
554. Informar a los usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia. En estos casos, será imprescindible			

que el consentimiento sea realizado por escrito ante dos testigos idóneos, con las formalidades que para tal efecto establezca el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.			
555. El personal de laboratorio clínico no podrá emitir opiniones ni sugerir interpretaciones sobre los resultados obtenidos, excepto al médico o laboratorio que solicite el servicio de referencia.			
556. Las técnicas y procedimientos realizados en los laboratorios clínicos, se sujetarán a los principios científicos que los sustenten.			
557. Cuando el médico requiera los servicios de un laboratorio clínico privado, debe ofrecer cuando menos tres opciones al paciente, no pudiendo condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado laboratorio exclusivamente.			

Contratos de servicios de referencia	Sí	No	N/A
558. Los contratos de servicios de referencia deben ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta Norma y otras disposiciones generales aplicables. En caso de que los servicios de referencia se realicen en el extranjero, los prestadores de los mismos deben cumplir con las disposiciones reglamentarias del país en el que estén establecidos.			
559. Los responsables que suscriban los contratos de servicios de referencia asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.			
560. Los resultados pueden transmitirse por medios electrónicos.			
561. ¿Existe evidencia de selección adecuada de laboratorios de referencia?			
562. ¿El responsable del laboratorio conoce personalmente a su laboratorio de referencia?			
563. ¿Se informa apropiadamente en el reporte de los resultados cuando la prueba se hace en un laboratorio de referencia?			
564. ¿Se identifica al laboratorio de referencia?			
565. ¿Se conserva copia de los resultados que genera el laboratorio de referencia?			

144

Aseguramiento de la calidad	Sí	No	N/A
566. Deben aplicar un programa interno de control de calidad que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.			
567. Deben participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad en el cual deben integrar los análisis que realice y que incluya el programa.			
568. Acreditar la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos análisis en los que la calidad no sea satisfactoria.			
569. ¿Participa el laboratorio en un programa de EEC?			
570. ¿Incluye todos y cada uno de los analitos del catálogo?			
571. ¿Existe evidencias fechadas y firmadas de revisión por parte de la Dirección?			
572. ¿Se conserva copia de todas las evaluaciones previas?			
573. ¿Existe evidencia de medidas correctivas y preventivas?			

Evaluación externa de la calidad	Sí	No	N/A
574. ¿Existe evidencia de Evaluación Externa de la Calidad acorde al tamaño, grado de complejidad y pruebas que ofrece el laboratorio?			
575. ¿Existe evidencia de EEC en bioquímica?			
576. ¿Existe evidencia de EEC en hematología?			
577. ¿Existe evidencia de EEC en microbiología?			
578. ¿Existe evidencia de EEC en inmunología?			
579. ¿Existe evidencia de EEC en Urianálisis?			
580. ¿Existe evidencia de EEC en Pruebas Especiales?			
581. ¿Los resultados de la EEC son satisfactorios?			
582. ¿Existen gráficos sobre el desempeño de la EEC?			
583. ¿Está computarizado el manejo de la EEC?			
584. ¿Existe evidencia de detección y atención a las desviaciones encontradas en la EEC?			
585. ¿En las pruebas que no participan en la EEC, el laboratorio tiene otros medios para evaluar la exactitud?			
586. ¿La EEC es cuando menos trimestral?			
587. ¿Existe evidencia de que el Director ha revisado en la EEC?			

145

Mejoría continua de la calidad	Sí	No	N/A
588. ¿Existe un manual de calidad?			
589. ¿Cuenta con un Plan de Calidad?			
590. ¿Ha sido firmado por el Director del Laboratorio y por todo el personal?			
591. ¿Existen y se evalúan los indicadores de desempeño?			
592. ¿Existe evidencia de detección y atención a las desviaciones encontradas?			
593. ¿Se incluye la Etapa Pre-Analítica?			
594. ¿Se incluye la Etapa Post-analítica?			
595. ¿Se emplean gráficas para evaluar los datos?			
596. ¿Existe evidencia de sistemas de control en Servicios al Cliente?			
597. ¿Participa algún médico dentro del laboratorio en la atención de problemas médicos?			
598. ¿Existen encuestas de satisfacción de médicos y de pacientes de los dos últimos años?			
599. ¿Existe evidencia de revisión anual del sistema de calidad?			
600. ¿Existe evidencia de mejoría de la calidad a lo largo de los dos últimos años?			

Control de calidad	Sí	No	N/A
601. ¿Existe un plan bien definido con indicadores de desempeño, resultados, gráficos, etc.?			
602. ¿Existe evidencia de correlación de resultados cuando se efectúan con más de un método o instrumento?			
603. ¿Existe evidencia de calibración y control en todas las pruebas?			

604. ¿Existe evidencia de revisión periódica de los resultados del programa de CC por parte del responsable del laboratorio?			
605. ¿Existe evidencia del CC de los dos últimos años?			
606. ¿Existe evidencia de auditorías internas en los dos últimos años?			
607. ¿Existe evidencia de acciones correctivas?			
608. ¿Existe un programa de CCI para cada analito?			
609. ¿Indica cada cuantas pruebas se debe incluir un control?			
610. ¿El número de controles necesarios?			
611. ¿El tipo de controles que se emplearán?			
612. ¿Los límites de referencia del control?			
613. ¿Las acciones correctivas para controles inaceptables?			
614. ¿Las acciones preventivas para controles inaceptables?			
615. ¿Existe evidencia de CCI en bioquímica?			
616. ¿Existe evidencia de CCI en hematología?			
617. ¿Existe evidencia de CCI en microbiología?			
618. ¿Existe evidencia de CCI en inmunología?			
619. ¿Existe evidencia de CCI en Urianálisis?			
620. ¿Existe evidencia de CCI en Pruebas Especiales?			
621. ¿Los resultados de la CCI son satisfactorios?			
622. ¿Existen gráficos sobre el desempeño de la CCI?			
623. ¿Está computarizado el manejo de la CCI?			
624. ¿Revisión fechada y firmada por parte de la Dirección?			
625. ¿Etiquetado de todos los controles incluyendo fecha y hora de preparación?			
626. ¿Instrucciones del fabricante?			
627. ¿Evidencia y documentación del control de la temperatura?			
628. ¿Registros de calidad de los últimos dos años?			

146

Higiene y bioseguridad	Sí	No	N/A
629. Manual de seguridad e higiene ocupacional y en su caso, de seguridad radiológica			
630. Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos, conforme a la NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infeciosos que se generen en establecimientos que presten atención médica.			
631. Programa de mantenimiento preventivo de instrumentos de medición y equipo utilizado en el establecimiento.			
632. Programa de desinfección y desinfestación del establecimiento.			
633. Todos los documentos anteriores pueden integrarse con información en español que el fabricante envíe con los reactivos o equipos, o bien, ser elaborados por el propio laboratorio clínico y quedar contenidos en uno o varios volúmenes.			
634. ¿Se cumplen todas las normas de seguridad e higiene oficiales vigentes?			
635. ¿Existen batas, lentes y guantes disponibles en las áreas correspondientes?			

636. ¿Existe documentación adecuada en un manual específico?			
637. ¿Existen formatos adecuados para la seguridad e higiene?			
638. ¿El manual incluye medidas generales?			
639. ¿Prevención de incendios?			
640. ¿Seguridad eléctrica?			
641. ¿Manejo de gases?			
642. ¿Riesgos químicos y tóxicos?			
643. ¿Carcinógenos?			
644. ¿Riesgo microbiológico?			
645. ¿Eliminación de desechos peligrosos?			
646. ¿Plan de desastres?			
647. ¿El manual está fechado y firmado por todo el personal?			
648. ¿Se han identificado todos los riesgos del laboratorio?			
649. ¿Está prohibido comer, fumar y aplicarse cosméticos en el laboratorio?			
650. ¿Están libres los refrigeradores de la presencia de alimentos?			
651. ¿Está prohibido pipetejar con la boca?			
652. ¿Existen extinguidores en el laboratorio?			
653. ¿Existe capacitación documentada para el manejo de incendios?			
654. ¿Existen medidas universales documentadas para el manejo de muestras biológicas versus HIV y otros agentes peligrosos?			
655. ¿Existen contenedores sellados para la eliminación de agujas y punzo cortantes?			
656. ¿Existe evidencia de capacitación a todo el personal sobre precauciones universales?			
657. ¿La instalación eléctrica puede considerarse como segura?			
658. ¿Está prohibido fumar en todas las áreas del laboratorio?			
659. ¿Está vacunado todo el personal versus VHB?			
660. ¿El personal utiliza bata de laboratorio?			
661. ¿Las batas se encuentran limpias?			
662. ¿El personal utiliza lentes de protección?			
663. ¿El personal utiliza guantes durante el manejo de muestras?			
664. ¿Está prohibido comer dentro del laboratorio?			

147

Publicidad	Sí	No	N/A
665. Será de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios.			
666. El mensaje debe tener contenido orientador, educativo y en idioma español.			
667. La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico.			

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Resumen	Bien	Mejorar	Mal	Recomendación
668. Organización				
669. Disponibilidad de los servicios				
670. Responsabilidad para resolver problemas				
671. Supervisión de empleados				
672. Disponibilidad de jefaturas				
673. Catálogo de pruebas especiales				
674. Títulos de jefes de servicios				
675. Organigramas y descripciones de puestos				
676. Suficiencia en número de empleados para crecer				
677. Títulos y diplomas del personal				
678. Capacitación				
679. Participación en actividades académicas				
680. Capacitación periódica del personal				
681. Participación en congresos				
682. Utilización de material bibliográfico				
683. Productividad científica				
684. Productividad académica				
685. Instalaciones				
686. Iluminación				
687. Acceso				
688. Limpieza y orden				
689. Distribución adecuada del espacio				
690. Ventilación				
691. Temperatura				
692. Seguridad e higiene (fumigación)				
693. Instrumentación				
694. Mantenimiento del equipo				
695. Manuales de operación				
696. Automatización				
697. Mantenimiento preventivo equipo cómputo				
698. Bitácoras de equipos				
699. Recursos tecnológicos para crecer volumen				
700. Insumos				
701. Calibradores				
702. Vigencia de reactivos				
703. Controles				
704. Esterilización y manejo de desechos				
705. Materiales de protección (seguridad e higiene)				
706. Almacenamiento de reactivos				

707. En formato de papel				
708. En formato de computadora	x			

CIERRE DE LA AUDITORÍA

709. Evaluador	710. Responsable del laboratorio
Firma	Firma
Nombre	Nombre
Fecha	Fecha