



Inter American Accreditation Cooperation

EJERCICIO DE INTERCOMPARACION PARA EVALUADORES DE LABORATORIOS CLINICOS (SEGÚN ISO 15189)

Nº	HALLAZGO	NC (si/no)	PORQUE	REQUISITO ISO 15189:2007
1	El sistema de reporte no resalta resultados con valores fuera del intervalo de referencia			
2	El laboratorio no ha incluido los valores críticos para los ensayos ácido úrico, fosfatasa alcalina, TGO, TGP, amilasa y CK total			
3	Para el medio de cultivo agua peptonada, no se pudo evidenciar el número de lote ni la fecha de caducidad			
4	La centrifuga refrigerada se encuentra en la misma mesa donde se realiza la carga de Ac. Nucleicos			
5	La revisión de los resultados de los intervalos de referencia biológica se basó en la tercerización de dicha actividad por parte del cuerpo médico usuario del servicio, declarado en una nota de la coordinación del área médica. Esta no fue realizada por parte del laboratorio con criterios analíticos cuantitativos basados en la población atendida y no obedecen a protocolos o criterios emitidos por entes científicos con reconocimiento internacional. Tampoco se conoce la fuente de los intervalos de referencia en uso			
6	El laboratorio no tiene definido un mecanismo para verificar la comparabilidad de los resultados entre los equipos de sus diferentes sedes			
7	En algunas planillas y hojas de cálculo, no se ha confirmado que los cálculos que realizan automáticamente, emitan los datos esperados			
8	El laboratorio no monitorea todas las condiciones ambientales de operación, según lo referido por el fabricante del equipo Cobas Integra 400			
9	La puerta automática que comunica el área de recepción de público y pacientes con el Laboratorio General, no posee un mecanismo de restricción de ingreso que permita el acceso solo a personal autorizado.			
10	En la solicitud de análisis no queda expresamente registrado la voluntad del paciente sobre el modo de entrega de resultados			

Nº	HALLAZGO	NC (si/no)	PORQUE	REQUISITO ISO 15189:2007
11	El personal del laboratorio no sigue las instrucciones para la utilización de guantes durante la manipulación de muestras biológicas			
12	La evaluación de proveedores realizada por el laboratorio no considera la totalidad de proveedores de bienes o suministros que afectan la calidad, además de los requerimientos específicos para la evaluación de los proveedores de Ensayos de aptitud			
13	El material de control de calidad interno se preparó el 10-06-2013 y se usó el último el 26-08-2013, la recomendación del fabricante indica que dura en congelación a -20° C por un período de 20 días.			
14	En el procedimiento de Auditorias Internas, se señala que cuando se realicen auditorias externas no se realizará la auditoria interna			
15	El personal administrativo y técnico paramédico entrevistado en Unidades de Toma de Muestra, demuestra tener dificultad para acceder a los documentos específicos de su quehacer por medio de la Intranet			
16	La eliminación de los residuos especiales no cumple con la regulación nacional vigente y declarada, ya que los residuos corto punzantes se eliminan como desechos domiciliarios			
17	No se entrega a los pacientes instructivos para su propia preparación para los exámenes Ácido 5 Hidroxi indolacético y ácido Vanillilmandélico, ambos enviados a laboratorio de derivación			
18	El termómetro utilizado en el control de la temperatura ambiental en el área de uroanálisis y el examen de Espermiograma, no se encuentra verificado con un termómetro patrón.			
19	No se ha documentado un mecanismo alternativo frente a la inexistencia de un programa de evaluación externa de calidad del examen Determinación de Anticuerpos Antireceptor de TSH (TRab).			
20	No se realiza Control de Esterilidad a todos los medios de cultivos preparados en el Laboratorio (sólo se cumple para algunos medios).			