|  |
| --- |
| 1. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO
 |
| Nombre de la Institución: |  |
| País y Dirección: |  |
| Teléfono  |  |
| Nombre del Representante legal: |  |
| Nombre del Director de los Laboratorios: |  |
| Años de experiencia en el área de Laboratorios clínicos: |  |

|  |
| --- |
| 1. INFORMACIÓN TECNICA
 |
|  | SI | NO | OBSERVACIONES |
| El laboratorio posee un Sistema de Calidad en algún grado de implementación. Indique |  |  |  |
| Si la respuesta anterior es afirmativa, bajo que norma de calidad se desempeña  |  |  |  |
| El laboratorio cuenta con el personal competente para las determinaciones derivadas |  |  |  |
| La totalidad de las determinaciones derivadas se realizan en el laboratorio |  |  |  |
| El laboratorio cuenta con un plan de contingencia para asegurar la continuidad de la entrega de resultados |  |  |  |
| El laboratorio posee un procedimiento documentado para informar de cambios en sus procesos |  |  |  |
| El laboratorio informa los métodos y/o procedimientos analíticos con los que efectúa las determinaciones controladas  |  |  |  |
| ¿Todos los métodos utilizados son comerciales? Si la respuesta es NO, comente |  |  |  |
| ¿Los métodos utilizados se encuentran validados? |  |  |  |
| ¿Se encuentran disponibles los resultados de las validaciones en los parámetros metrológicos que apliquen? |  |  |  |
| ¿El laboratorio obtiene sus propios valores de referencia? Comente |  |  |  |
| ¿El laboratorio proporciona protocolos para la toma de muestras? (Preparación del paciente, tipo de muestra, cantidad requerida, tipo de contenedores, conservación, pre-procesamiento y transporte) |  |  |  |
| ¿El laboratorio aplica criterios documentados para la aceptación de muestras?  |  |  |  |
| ¿El laboratorio ofrece un sistema de recogida y transporte de muestra? |  |  |  |
| ¿Las determinaciones derivadas, están sujetas a un sistema de control de calidad interno?  |  |  |  |
| ¿El material de calibración posee trazabilidad a un material de referencia certificado? |  |  |  |
| ¿Las determinaciones derivadas, están sujetas a un sistema de control de calidad externo? (PEEC) |  |  |  |
| ¿Si la pregunta anterior es afirmativa, en cual (es) programa (s) en que participa? |  |  |  |
| Se dispone de procedimientos documentados para el sistema de control de calidad |  |  |  |
| Están disponibles los registros del sistema de control de calidad (interno y externo) |  |  |  |
| ¿El laboratorio dispone de un programa documentado de mantención preventiva para los instrumentos relacionados con las determinaciones derivadas?  |  |  |  |
| ¿Las instalaciones del laboratorio son adecuadas para las tareas que se realizan? |  |  |  |
| ¿El laboratorio posee un procedimiento documentado para el control de las condiciones ambientales? |  |  |  |
| ¿El laboratorio tiene establecido los tiempos de entrega de resultados? |  |  |  |
| ¿El laboratorio posee un procedimiento documentado para la entrega y transporte de resultados? |  |  |  |

|  |
| --- |
| C ) En un documento anexo indique la cantidad de personal que trabaja en el laboratorio indicando su calificación o formación profesional |

|  |
| --- |
| D) Indique marca y modelo de los principales equipos de análisis involucrados en las pruebas derivadas |

|  |
| --- |
| E) Adjuntar lista de las determinaciones solicitadas indicando: Código, nombre del examen, método, unidades de medida, tipo de muestra solicitada, tipo de contenedor (tubo, frasco, anticoagulante, preservante), material de calibración, control de calidad interno y externo. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fecha | Nombre del responsable | Firma |