

Lista de chequeo NTC ISO 15189:2014

REQUISITO	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.1 PERSONAL				
5.1.2 Cualificación del personal	0	0	1	0
5.1.3 Descripciones de los puestos de trabajo	0	0	1	0
5.1.4 Introducción al personal al entorno organizativo	0	0	1	0
5.1.5 Entrenamiento	0	1	0	0
5.1.6 Evaluación de la competencia	0	0	1	0
5.1.7 Revisiones del desempeño del personal	0	0	1	0
5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional	0	0	1	0
5.1.9 Registro del personal	0	0	1	0
TOTAL	0	1	7	0

Requisito	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES				
	0	0	1	0
5.2.3 Instalaciones de almacenamiento	0	0	1	0
5.2.4 Instalaciones para el personal	0	0	1	0
5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes	0	0	1	0
5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones	0	0	1	0
TOTAL	0	0	5	0

REQUISITO	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.3 EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES				
5.3.1 Equipo				
5.3.1.2 Ensayos de aceptación de los equipos	0	0	1	0
5.3.1.3 Instrucciones de uso de los equipos	0	0	1	0
5.3.1.4 Calibración de los equipos y trazabilidad	0	0	1	0
5.3.1.5 Mantenimiento y reparación de los equipos	0	0	1	0
5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos de los equipos	0	0	1	0
5.3.1.7 Registros de los equipos	0	0	1	0
TOTAL	0	0	6	0

REQUISITO	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.3 EQUIPO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLES				
5.3.2 Reactivos y materiales consumibles				
5.3.2.2 Reactivos y los materiales consumibles. Recepción y almacenamiento	0	0	1	0
5.3.2.3 Reactivos y materiales consumibles. Ensayos de	0	0	1	0
5.3.2.4 Reactivos y materiales consumibles. Gestión del	0	0	1	0
5.3.2.5 Reactivos y materiales consumibles. Instrucciones de	0	0	1	0
5.3.2.6 Reactivos y materiales consumibles. Notificaciones de los incidentes adversos.	0	0	1	0
5.3.2.7 Reactivos y materiales consumibles. Registros	0	0	1	0
TOTAL	0	0	6	0

Requisito	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.4 PROCESOS PREANALITICOS				
5.4.2 Información para los pacientes y usuarios	0	0	1	0
5.4.3 Requisitos de información de la solicitud	0	0	1	0
5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria	0	0	1	0
5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestras	0	1	0	0
5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de la toma de muestra	0	0	1	0
5.4.5 Transporte de la muestra	0	0	1	0
5.4.6 Recepción de la muestra	0	0	1	0
5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento previos al	0	0	1	0
TOTAL	0	1	7	0

Requisito	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.5 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS				
5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos	0	0	1	0
5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos	0	0	1	0
5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidas	0	0	1	0

5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión	0	1		0
5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos.	0	0	1	0
TOTAL	0	1	4	0

Requisito	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS				
5.6.2 Control de calidad				
5.6.2.2 Materiales de control de calidad	0	0	1	0
5.6.2.3 Datos de control de calidad	0	0	1	0
TOTAL	0	0	2	0

Requisito	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.6.3 Comparaciones inter laboratorios				
5.6.3.1 Participación	0	0	1	0
5.6.3.2 Enfoques alternativos.	0	0	0	1
5.6.3.3 Análisis de las muestras para comparación inter laboratorios.	0	0	1	0
5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio.	0	0	1	0
5.6.4 Comparabilidad de los resultados del análisis	0	1	0	0
TOTAL	0	1	3	1

Requisito	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.7 PROCESOS POS ANALITICOS				
5.7.1 Revisión de los resultados	0	0	1	0
5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras	0	0	1	0
TOTAL	0	0	2	0

Requisito	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.8 REPORTE DE RESULTADOS				

5.8.2 Atributos de los reportes	0	0	1	0
5.8.3 Contenido del reporte de laboratorio	0	0	1	0
TOTAL	0	0	2	0

Requisito	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.9 LIBERACIÓN DE LOS RESULTADOS				
5.9.2 Selección y reporte de resultados automatizados	0	0	1	0
5.9.3 Reporte de laboratorio corregidos	0	0	1	0
TOTAL	0	0	2	0

Requisito	No cumple	Cumple Parcialmente	Cumple y esta documentado	No aplica
5.10 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO				
5.10.2 Autoridades y responsabilidades	0	0	1	0
5.10.3 Gestión del sistema de información	0	0	1	0
TOTAL	0	0	2	0

