



Nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el área de hematología del laboratorio clínico de Bienestar Universitario – Universidad Nacional de Trujillo

Level of compliance with ISO 15189:2012 in the hematology area of the Clinical Laboratory of University Welfare – National University of Trujillo

Rosa Leonor Basauri Esteves^{1*}, Fiorella Jennifer Valderrama Paredes².

¹Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Trujillo, Av. Juan Pablo II s/n – Ciudad Universitaria, Trujillo, Perú.

²Escuela de Postgrado, Universidad Nacional de Trujillo, Av. Juan Pablo II s/n – Ciudad Universitaria, Trujillo, Perú

Rosa Leonor Basauri Esteves



<https://orcid.org/0000-0001-5517-1702>

Fiorella Jennifer Valderrama Paredes



<https://orcid.org/0009-0008-6146-6978>

Artículo Original

Recibido: 20 de Agosto de 2024

Aceptado: 05 de noviembre de 2024

Resumen

El objetivo del estudio fue evaluar el nivel de cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012 en el área de Hematología del Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario de la Universidad Nacional de Trujillo. Se desarrolló una investigación observacional, descriptiva y transversal, en la cual se evaluaron los procesos operativos mediante cuestionarios estructurados y listas de verificación alineadas con los criterios establecidos por la norma. Se analizaron 23 requisitos aplicables al área de hematología, de los cuales 15 correspondieron a requisitos de gestión y 8 a requisitos técnicos. El análisis se realizó mediante métodos descriptivos y revisión retrospectiva de documentos, registros y prácticas rutinarias. Los resultados evidenciaron un cumplimiento del 32,39% en los requisitos de gestión y del 23,94% en los requisitos técnicos, alcanzando un cumplimiento global del 56,33% de la norma ISO 15189:2012. Estos resultados indican un nivel de cumplimiento moderado, lo que pone de manifiesto la necesidad de implementar acciones correctivas y de mejora continua para fortalecer la calidad y competencia técnica del servicio.

Palabras clave: ISO 15189:2012, sistema de gestión de calidad, laboratorio clínico, acreditación, hematología.

Abstract

The aim of this study was to assess the level of compliance with ISO 15189:2012 in the Hematology Area of the Clinical Laboratory of University Welfare at the National University of Trujillo. An observational, descriptive, and cross-sectional study was conducted, in which current operational processes were evaluated using structured questionnaires and checklists aligned with the requirements of the standard. A total of 23 applicable requirements were assessed, including 15 related to management requirements and 8 related to technical requirements. The analysis was carried out through descriptive methods and retrospective review of documents, records, and routine practices. The results showed a compliance level of 32.39% for management requirements and 23.94% for technical requirements, resulting in an overall compliance of 56.33% with ISO 15189:2012. These findings indicate a moderate level of compliance, highlighting the need to implement corrective actions and continuous improvement strategies to strengthen service quality and technical competence.

Keywords: ISO 15189:2012, quality management system, clinical laboratory, accreditation, hematology.

*Autor para correspondencia: Email: fjvalderramapa@unitru.edu.pe

DOI: <http://dx.doi.org/10.17268/rebiol.2024.44.02.05>

Citar como:

Basauri-Esteves, R., & Valderrama-Paredes, F. (2024). Nivel de cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012 en el Área de Hematología del Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario – Universidad Nacional de Trujillo. *REBIOL*, 44(2),36-41.



1. Introducción

Numerosos laboratorios clínicos enfrentan problemas de calidad asociados a la ausencia de sistemas de verificación estandarizados y confiables, lo que dificulta el cumplimiento de estándares internacionales y la obtención de acreditaciones. En este contexto, la norma ISO 15189:2012, publicada por la Organización Internacional de Normalización, establece requisitos específicos para la gestión de la calidad y los aspectos técnicos de los laboratorios clínicos, con el objetivo de garantizar resultados precisos, fiables y confiables, así como la competencia técnica del personal involucrado en los procesos diagnósticos (International Organization for Standardization [ISO], 2012).

La norma ISO 15189:2012 tiene como finalidad mejorar la precisión de los análisis clínicos, asegurar la competencia del personal, garantizar el mantenimiento adecuado de los equipos y asegurar la trazabilidad y accesibilidad de los resultados desde la fase preanalítica hasta la emisión del informe final (ISO, 2012). Para ello, la norma se estructura en dos componentes principales: requisitos de gestión y requisitos técnicos. Los requisitos de gestión abarcan el sistema de gestión de calidad, la responsabilidad de la dirección, la gestión del personal, la infraestructura, la seguridad, el aseguramiento de la calidad, el control de documentos y registros, la gestión de proveedores, el mantenimiento de equipos, el control de procesos, la satisfacción del cliente, las auditorías internas y la mejora continua (ISO, 2012). Por su parte, los requisitos técnicos se centran en la competencia del personal, la adecuación de las instalaciones, la calibración de los equipos, la validación de métodos, la trazabilidad, el control de calidad interno y externo, el manejo adecuado de las muestras y la entrega precisa de los resultados (ISO, 2012).

La aplicación efectiva de la norma ISO 15189 permite que los laboratorios clínicos operen bajo altos estándares internacionales, fortaleciendo la confianza de los pacientes y de los profesionales de la salud, y contribuyendo a una atención médica segura y de calidad (ISO, 2012). En este marco, la gestión de la calidad en los laboratorios clínicos se concibe como un sistema integrado de criterios, políticas y prácticas orientadas a asegurar que los procesos, productos y servicios cumplan con los estándares establecidos, promoviendo la mejora continua y garantizando la satisfacción del usuario y el cumplimiento de la normativa vigente (ISO, 2012).

La planificación de la calidad se fundamenta en el establecimiento de objetivos claros alineados con la misión y visión del laboratorio, priorizando la precisión de

los resultados, el bienestar del usuario y la optimización permanente de los procedimientos internos. El control de calidad se materializa mediante la implementación de métodos y procesos que permiten verificar la confiabilidad de los equipos, las técnicas analíticas y los resultados obtenidos, incluyendo controles internos, evaluaciones externas de desempeño y calibraciones periódicas de los instrumentos, conforme a los lineamientos establecidos por la norma ISO 15189:2012 (ISO, 2012). Asimismo, la gestión documental constituye un pilar fundamental del sistema de calidad, ya que garantiza la trazabilidad, transparencia y disponibilidad de los registros en cada etapa del proceso analítico (ISO, 2012). La mejora continua implica la revisión sistemática de los procesos, la identificación de no conformidades y la adopción de acciones correctivas orientadas a la excelencia del servicio.

A nivel internacional, la norma ISO 15189 se ha consolidado como un referente para la mejora de la calidad y la confiabilidad en los laboratorios clínicos. En diversos países de Europa y América Latina, su adopción ha contribuido a fortalecer los sistemas de gestión de calidad, mejorar la precisión diagnóstica y optimizar la seguridad del paciente. En este contexto, instituciones académicas, hospitales públicos y laboratorios privados han incorporado progresivamente esta norma como parte de sus estrategias de mejora continua y competitividad.

En Latinoamérica, distintos laboratorios clínicos han avanzado en la implementación de la norma ISO 15189 como marco de referencia para el fortalecimiento de sus procesos internos. En Chile, instituciones como el Laboratorio Clínico Central de Los Ángeles y la Universidad de Santiago han desarrollado sistemas de calidad alineados con estándares internacionales. En Argentina, laboratorios como IACA, ALAC y el Hospital Clínico Virgen de la Misericordia han impulsado la estandarización de procedimientos y la capacitación del personal. De manera similar, en México, el Instituto Nacional de Cancerología ha incorporado la acreditación como una herramienta para mejorar la calidad de los diagnósticos oncológicos.

En el Perú, se han alcanzado avances relevantes tanto en el sector público como en el privado. Instituciones nacionales de referencia y hospitales de alta complejidad han logrado la acreditación ISO 15189 en distintos periodos, consolidando la aplicación de sistemas de gestión de calidad en el ámbito clínico. Asimismo, destaca la acreditación del Laboratorio de Referencia de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos como el

primer laboratorio universitario público del país en alcanzar este reconocimiento, así como la adopción progresiva de la norma por laboratorios privados en diversas regiones, incluyendo la región La Libertad.

A pesar de estos avances, persiste una brecha significativa en la implementación de la norma ISO 15189 en los laboratorios universitarios, especialmente en contextos con limitaciones de recursos. En el caso de la Universidad Nacional de Trujillo, la ausencia de evaluaciones sistemáticas sobre el cumplimiento de esta norma pone de manifiesto la necesidad de analizar las barreras técnicas, operativas y de infraestructura, así como de fortalecer la capacitación continua del personal.

El Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario desempeña un rol fundamental en la atención de la comunidad universitaria, brindando servicios diagnósticos esenciales. Dentro de este contexto, el área de Hematología resulta particularmente relevante debido a su contribución en la detección de patologías como anemia, trastornos autoinmunes, infecciones y otras alteraciones hematológicas que impactan directamente en la salud y el rendimiento académico. La norma ISO 15189:2012 proporciona un marco sólido para garantizar procedimientos estandarizados, control periódico de la calidad y confiabilidad diagnóstica, además de constituir un entorno adecuado para la formación de futuros profesionales de la salud (ISO, 2012).

En este contexto, el objetivo principal de la presente investigación fue evaluar el nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el área de Hematología del Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario de la Universidad Nacional de Trujillo, identificando el estado actual del sistema de gestión de calidad, las desviaciones respecto a los requisitos normativos y las oportunidades de mejora, con el fin de establecer bases objetivas para acciones correctivas orientadas a la acreditación y a la sostenibilidad de la calidad en los servicios de salud universitarios del Perú y la región.

2. Materiales y Métodos

El diseño de investigación es descriptivo. El objetivo principal de la investigación fue evaluar el nivel de cumplimiento de la norma en el área de Hematología, identificando el estado actual del sistema de gestión de calidad, las desviaciones respecto a los requisitos y las oportunidades de mejora.

Se diseñaron formatos específicos que facilitaron la evaluación de los procesos y requisitos establecidos por la **Norma ISO 15189:2012** en el Área de Hematología del Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario (LCBU) de

la Universidad Nacional de Trujillo (UNT). El formato principal consistió en una serie de preguntas estructuradas (Anexo 1), las cuales estaban alineadas con los 23 requisitos de la norma, tanto en términos de gestión como de competencia técnica. Estas preguntas fueron formuladas para identificar el grado de cumplimiento de la norma en los procesos del laboratorio.

Además, se elaboraron listas de verificación (Anexo 2) para evaluar específicamente los 15 requisitos relacionados con la gestión y los 8 requisitos técnicos según la **Norma ISO 15189:2012**. Las listas de verificación fueron diseñadas para permitir una evaluación práctica y objetiva, asegurando que se cumplieran los requisitos normativos en cada una de las áreas correspondientes.

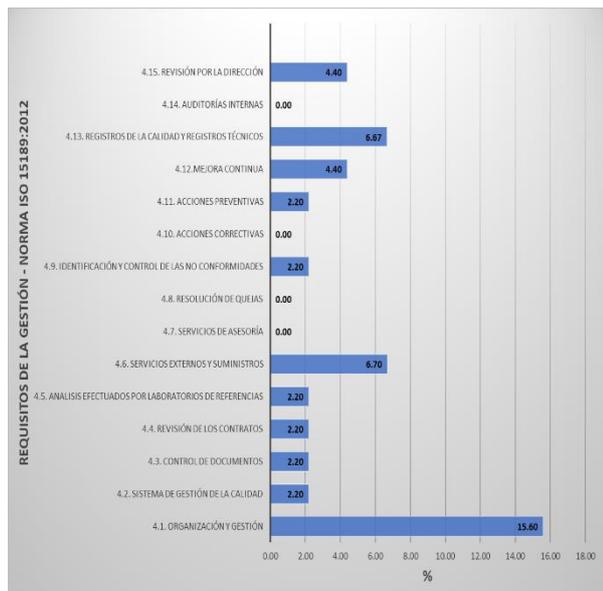
3. Resultados

Se evaluaron 13 requisitos de gestión de la calidad y 8 requisitos técnicos de la norma ISO 15189:2012 en el área de Hematología del Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario de la Universidad Nacional de Trujillo - 2024. Estos requisitos, correspondientes a los capítulos 4 y 5, fueron analizados mediante 45 y 26 preguntas, respectivamente, siguiendo la numeración establecida en la norma. En cuanto a los requisitos de gestión, se evidenció que el mayor porcentaje de cumplimiento corresponde a "Organización y Gestión" con un 15.60%. Por otro lado, se observó un porcentaje de cumplimiento del 0.0% en los servicios de Asesoría, Resolución de quejas, Acciones correctivas y Auditorías Internas. Estos parámetros fueron evaluados y se presentan en la Figura 1.

Figura 1.

Porcentaje de Cumplimiento de los Requisitos de la Gestión de la Norma ISO 15189:2012 en el Área de Hematología del Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario – Universidad Nacional de Trujillo, 2024.

Fuente: Información obtenida a partir de la aplicación del Cuestionario de validación basado en la Norma ISO 15189:2012 aplicado al Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario – Área de Hematología – 2024, para evaluar su cumplimiento con los requisitos de la misma.

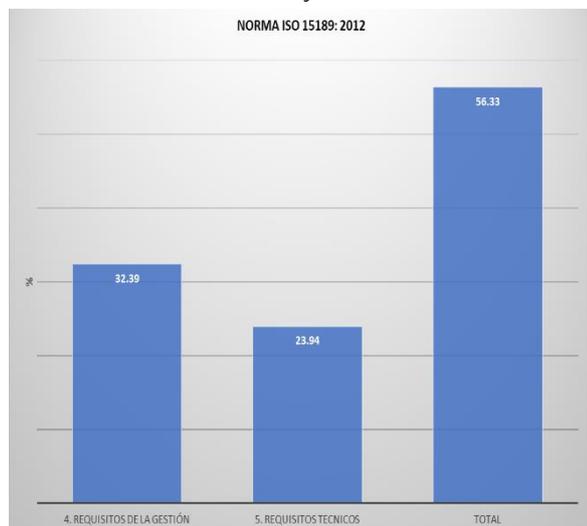


Fuente: Información obtenida a partir de la aplicación del Cuestionario de validación basado en la Norma ISO 15189:2012 aplicado al Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario – Área de Hematología – 2024, para evaluar su cumplimiento con los requisitos de la misma.

En cuanto a los requisitos técnicos, el mayor porcentaje de cumplimiento se registró en "Informe de Laboratorio" con un 15.40%, mientras que el porcentaje más bajo fue del 3.8%, correspondiente a los indicadores relacionados con el procedimiento post-analíticos, aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos y procedimientos analíticos, en comparación con los demás. Estos resultados se muestran en la Figura N° 2.

Figura 2.

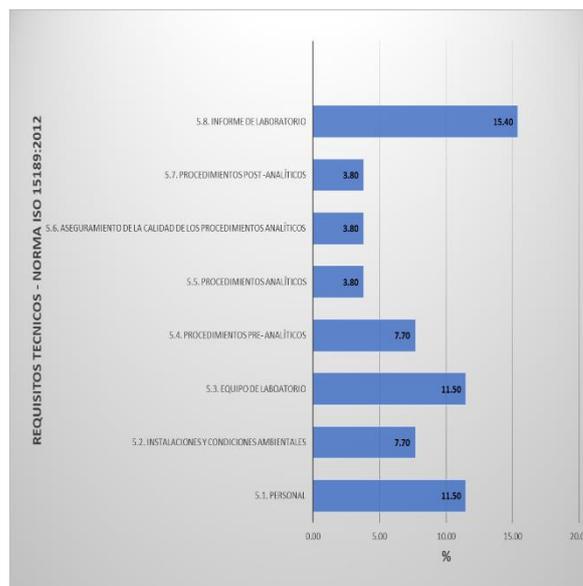
Porcentaje de Cumplimiento de los Requisitos Técnicos de la Norma ISO 15189:2012 en el Área de Hematología del Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario – Universidad Nacional de Trujillo, 2024.



Finalmente, al analizar el porcentaje total de requisitos cumplidos según la norma ISO 15189:2012, se observa que el área de gestión cumple un 32.39%, mientras que en los requisitos técnicos se alcanza un 23.94%. El cumplimiento global según la norma es del 56.33%. Estos porcentajes se reflejan en los gráficos correspondientes, donde se detallan los resultados tanto por cada requisito individual como el total del cumplimiento normativo (Figura N° 3).

Figura 3.

Porcentaje Global de Cumplimiento de la Norma ISO 15189:2012 en el Área de Hematología del Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario – Universidad Nacional de Trujillo, 2024.



Fuente: Información obtenida a partir de la aplicación del Cuestionario de validación basado en la Norma ISO 15189:2012 aplicado al Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario – Área de Hematología – 2024, para evaluar su cumplimiento con los requisitos de la misma.

4. Discusión

El presente estudio evaluó el nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 en el área de Hematología del Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario de la Universidad Nacional de Trujillo durante el año 2024, mediante el análisis de 15 requisitos de gestión y 8 requisitos técnicos, aplicados a través de un cuestionario estructurado. La norma ISO 15189:2012 establece los requisitos internacionales para garantizar la competencia técnica y la calidad en los laboratorios clínicos, con el propósito de asegurar la confiabilidad de los resultados y la seguridad del paciente (International Organization for Standardization [ISO], 2012).

Los resultados evidenciaron un cumplimiento global del 56,33%, lo que indica un nivel moderado de adherencia a la norma. Este resultado refleja la existencia de avances en determinados componentes del sistema de gestión de calidad; sin embargo, también pone de manifiesto la presencia de brechas relevantes que limitan el cumplimiento integral de los estándares exigidos. En relación con los requisitos de gestión, el laboratorio alcanzó un cumplimiento del 32,39%, destacando los aspectos vinculados a la organización y gestión interna. No obstante, se identificaron deficiencias significativas en los procesos de mejora continua, auditorías internas y control de documentos, elementos considerados esenciales para la sostenibilidad del sistema de calidad (ISO, 2012).

En cuanto a los requisitos técnicos, el nivel de cumplimiento fue del 23,94%, evidenciando limitaciones en la evaluación externa de la calidad, la capacitación del personal y la actualización de los procedimientos analíticos. Estos hallazgos son consistentes con lo reportado por Vargas y Díaz (2019), quienes señalaron que la ausencia de programas estructurados de capacitación y de revisiones periódicas de los procedimientos afecta negativamente la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios clínicos.

Los procedimientos postanalíticos presentaron uno de los niveles más bajos de cumplimiento (3,80%), lo que revela la necesidad de fortalecer la verificación de la calidad de las muestras y de los resultados antes de la emisión de los informes. Asimismo, el cumplimiento relacionado con la identificación y control de no conformidades fue de apenas 2,20%, lo que evidencia la ausencia de procedimientos formalizados para la detección, registro y corrección de errores. Esta situación coincide con lo señalado por González y Martínez (2018), quienes destacaron que la gestión de no conformidades

constituye un factor determinante en la calidad de los servicios de laboratorio y debe ser prioritaria dentro de los sistemas de mejora continua.

Respecto a la gestión del informe de laboratorio, se obtuvo un cumplimiento del 15,40%, con fortalezas en la entrega de resultados y en el uso de formatos institucionalizados. Sin embargo, se identificaron debilidades en la consignación de información relacionada con la calidad de las muestras y la trazabilidad de los resultados, aspectos fundamentales para garantizar la confiabilidad diagnóstica. Estudios previos han señalado que la documentación adecuada y la estandarización de los informes contribuyen significativamente a la eficiencia y calidad del servicio de laboratorio (Baeza et al., 2017).

Al comparar los resultados obtenidos con estudios internacionales, se observa que el cumplimiento global del LCBU-UNT es inferior al reportado en laboratorios acreditados de Argentina y Chile, donde se alcanzan niveles cercanos al 70% (Rodríguez & Martínez, 2020). De manera similar, en México se han reportado niveles de cumplimiento del 75% en laboratorios certificados bajo la norma ISO 15189, lo que evidencia una mayor madurez de los sistemas de gestión de calidad en dichos contextos (Vargas & Díaz, 2019).

En el ámbito de los requisitos de gestión, el cumplimiento del LCBU-UNT (32,39%) es considerablemente menor al registrado en laboratorios de España y Alemania, donde los valores oscilan entre el 60% y el 80%, respectivamente, en función del grado de implementación del sistema de gestión de calidad (ISO, 2012). Asimismo, el cumplimiento técnico observado (23,94%) se encuentra por debajo del promedio reportado en laboratorios europeos, que varía entre el 50% y el 85%, dependiendo de la aplicación de programas de evaluación externa de la calidad y auditorías internas regulares (Baeza et al., 2017).

A nivel nacional, los resultados del LCBU-UNT también muestran diferencias respecto a otros laboratorios clínicos evaluados en el Perú. Ramírez et al. (2021) reportaron que laboratorios de hospitales de nivel III alcanzan un cumplimiento global del 65%, con mayores niveles tanto en los requisitos de gestión como en los técnicos. Estas diferencias pueden atribuirse a la existencia de programas de mejora continua más consolidados, mayor supervisión interna y un uso sistemático de herramientas de auditoría.

Asimismo, González y Martínez (2018) señalaron que los requisitos técnicos representan un área crítica en los laboratorios clínicos del país, con niveles de

cumplimiento que oscilan entre el 30% y el 50%, dependiendo del acceso a tecnología y de la formación del personal. En este sentido, el LCBU-UNT se sitúa en el rango inferior, lo que refuerza la necesidad de fortalecer sus procesos técnicos y estrategias de aseguramiento de la calidad.

A nivel regional, los laboratorios clínicos del norte del Perú presentan una tendencia similar, con niveles de cumplimiento que fluctúan entre el 50% y el 60% y deficiencias recurrentes en control de calidad, documentación y capacitación del personal (Fernández & López, 2022). No obstante, algunos laboratorios de referencia han logrado mejores indicadores, alcanzando niveles cercanos al 68%, principalmente debido a la implementación de programas más rigurosos de evaluación externa y gestión documental.

En conjunto, el nivel moderado de cumplimiento del LCBU-UNT puede atribuirse a factores como la ausencia de auditorías internas sistemáticas, la falta de un equipo especializado en gestión de calidad y deficiencias en la gestión documental. Estudios previos han demostrado que la implementación regular de auditorías internas y la digitalización de los registros pueden incrementar significativamente el nivel de cumplimiento de la norma ISO 15189:2012 (González et al., 2020; Ramírez et al., 2021). Por ello, resulta necesario fortalecer las prácticas de control, documentación y aseguramiento de la calidad, especialmente en los procedimientos técnicos, la gestión de muestras y la formalización de acciones correctivas, con el fin de avanzar hacia la acreditación y la mejora continua del servicio.

5. Conclusiones

El Área de Hematología del Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario presenta avances en la estructura organizativa y en la gestión documental, particularmente en el mantenimiento de registros de muestras y la protección de la confidencialidad de la información, lo que contribuye a la trazabilidad y confiabilidad de los resultados analíticos.

No obstante, se identificaron áreas de mejora relacionadas con la implementación formal de un sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO 15189:2012, el fortalecimiento de los programas de capacitación continua del personal, la participación en esquemas de evaluación externa de la calidad y la adecuación de la infraestructura para garantizar la correcta separación de áreas y el cumplimiento de los lineamientos de bioseguridad.

El nivel global de cumplimiento alcanzado por el Área de Hematología fue del 56,33%, lo que refleja un desempeño moderado frente a los requisitos establecidos por la norma ISO 15189:2012. En este sentido, la atención prioritaria de las áreas críticas identificadas resulta necesaria para incrementar el nivel de cumplimiento, mejorar la calidad de los resultados y avanzar hacia la acreditación del laboratorio.

6. Contribución de los autores

RLBE: En la concepción y el diseño del estudio

FJVP: La adquisición de datos

RLBE Y FJVP: El análisis y la interpretación de los datos

RLBE: Revisión y la aprobación definitiva de la versión que se presenta.

7. Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

8. Referencias Bibliográficas

- Baeza, A., Martínez, P., & Gómez, M. (2017). Gestión de la calidad en laboratorios clínicos: La importancia de los procedimientos analíticos. *Revista de Ciencias de la Salud*.
- Baeza, S., López, M., & Hernández, A. (2017). Mejora en la comunicación y asesoría en laboratorios clínicos: Impacto en la calidad de los resultados y en la toma de decisiones clínicas. *Journal of Clinical Laboratory Improvement*.
- Comunidad de Madrid. (2022). *El Hospital de La Princesa obtiene ocho certificaciones de calidad y acreditación de servicios y unidades*. <https://www.comunidad.madrid/hospital/laprincesa/noticia/hospital-princesa-obtiene-ocho-certificaciones-calidad-acreditacion-servicios-unidades>
- Díaz, R., & Rodríguez, E. (2019). Bioseguridad en laboratorios clínicos: Un análisis de la implementación de estándares internacionales. *Revista de Salud y Seguridad Laboral*, 16(2), 45–50.
- Fernández, S., & Martínez, P. (2019). Gestión documental en los laboratorios clínicos: Un enfoque según la ISO 15189. *Gestión Hospitalaria*, 36(3), 99–104.
- García, M., & Sánchez, F. (2019). La ISO 15189:2012 y su impacto en la gestión de calidad de laboratorios clínicos. *Revista de Ciencias de la Salud*, 24(3), 45–56.

- García, J., & Hernández, F. (2021). La importancia de la imparcialidad en los laboratorios clínicos y su impacto en los resultados. *Revista de Calidad y Gestión en Salud*, 12(4), 50–60.
- Gobierno Regional La Libertad. (2023). *Laboratorio de salud pública más moderno de la región norte del Perú*. <https://www.regionlalibertad.gob.pe>
- González, E., Martínez, J., & Rodríguez, P. (2017). La implementación de la ISO 15189 en laboratorios universitarios: El caso de la Universidad de Barcelona. *Revista de Ciencias Clínicas*, 22(1), 98–105.
- González, M., & Martínez, A. (2018). Mejora continua en laboratorios clínicos: Un enfoque en los procedimientos y el aseguramiento de la calidad. *Revista Internacional de Gestión en Salud*.
- González, M., Pérez, R., & Jiménez, L. (2017). *La acreditación de laboratorios de diagnóstico en la salud pública: El caso del Instituto Nacional de Cancerología*. Instituto Nacional de Cancerología.
- Guerrero, R., & Torres, M. (2018). Gestión de quejas y sugerencias en laboratorios clínicos: Importancia de la retroalimentación para la mejora continua. *Revista de Gestión en Salud*.
- Hernández, L., & Pérez, M. (2020). Los registros como herramienta clave en los laboratorios clínicos: Enfoque de la norma ISO 15189. *Journal of Clinical Laboratory Quality*, 22(1), 13–20.
- iSanidad. (2016). *Análisis clínicos del Hospital de La Princesa recibe una acreditación de calidad UNE-EN ISO 15189:2013*. <https://isanidad.com/77402/el-servicio-madrileno-de-salud-distingue-los-cuidados-de-atencion-primaria/>
- International Organization for Standardization. (2012). *ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence*. <https://www.iso.org/standard/56115.html>

9. Anexos

Anexo 1. Cuestionario de validación basado en la Norma ISO 15189:2012 para el Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario – Área de Hematología – 2024, validado por expertos.

CAPITULO		LCBU - HEMATOLOGIA		SI	NO
4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN	4.1. Organización y gestión	4.1.1. ¿Cuenta el laboratorio con la habilitación otorgada por el ministerio de la salud?			
		4.1.2. ¿Dispone el laboratorio de una estructura organizativa y gerencial definida y documentada?			
		4.1.3. ¿Están documentadas las responsabilidades del director (responsable del laboratorio) ?			
		4.1.4. ¿Los procesos, procedimientos y servicios del laboratorio permiten satisfacer las necesidades del paciente, y de todo el personal responsable para el cuidado del mismo?			
		4.1.5. ¿La dirección del laboratorio realiza gestiones para implementar al personal de bioseguridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus funciones?			
		4.1.6. ¿La dirección del laboratorio ha implementado medidas para garantizar que el personal esté libre de presiones o influencias internas o externas que puedan afectar negativamente la calidad de su trabajo?			
		4.1.7. ¿El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para evitar involucrarse en actividades que puedan comprometer la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?			
		4.1.8. ¿La dirección del laboratorio realiza acciones para que el personal reciba el entrenamiento adecuado, de acuerdo con las funciones que le corresponde ejecutar?			
	4.2. Sistema de gestión de la calidad	4.2.1. ¿Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización?			
		4.2.2. ¿Se establece, documenta, implementa y mantiene el sistema de gestión de la calidad del laboratorio de acuerdo con los requisitos de la norma?			
		4.2.3. ¿El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para evitar actividades que comprometan la confianza en su competencia, imparcialidad o integridad,?			
		4.2.4. ¿Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones del laboratorio están documentados y han sido comunicadas a todo el personal por parte de la dirección del laboratorio?			
		4.2.5. ¿El Laboratorio dispone de una declaración de política de calidad documentada y comunicada formalmente a todo el personal?			
	4.3. Control de documentos	4.3.1. ¿Se archiva y mantienen copias de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad durante el tiempo estipulado en la normativa vigente?			
		4.3.2. ¿El laboratorio ha definido como mantener la confidencialidad de la información?			
4.4. Revisión de los contratos	4.4.1. ¿Se establece la cartera de servicios del laboratorio y los procedimientos para la revisión de los servicios ofertados?				
4.5. Analisis efectuados por laboratorios de referencias	4.5.1. ¿Mantiene el laboratorio registros de todas las muestras que han sido referidas a los diferentes laboratorios?				
	4.5.2. ¿Cuenta el laboratorio con un listado propio y actualizado de los análisis que realiza según la oferta institucional autorizada y con un registros diario de los análisis realizados?				
	4.5.3. ¿Mantiene el laboratorio registrados de todos los laboratorios de referencia a los que recurre, así como un listado de los análisis realizados por estos?				
	4.5.4. ¿Se le suministran al usuario el nombre y la dirección del laboratorio responsable por el resultado del análisis ?				
4.6. Servicios externos y suministros	4.6.1. ¿Se controla y registra los procesos contratados externamente y suministros para que no afecten la conformidad del producto?				
	4.6.2. ¿Se tienen un procedimiento para el control de productos o servicios externos no conformes?				
4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN	4.7. Servicios de asesoría	4.7.1. ¿Se tienen identificadas las posibles no conformidades relacionadas con los productos o servicios externos y suministros?			
		4.7.2. ¿Se garantiza la comunicación entre los profesionales del laboratorio y otros servicios, así como el asesoramiento sobre los servicios ofrecidos o cualquier otro aspecto relevante?			
	4.8. Resolución de quejas	4.8.1. ¿El laboratorio lleva un registro de las quejas, sugerencias y las acciones correctivas tomadas?			
	4.9. Identificación y control de las no conformidades	4.9.1. ¿Existe un procedimiento para gestionar productos o servicios no conformes?			
		4.9.2. ¿Tiene identificadas las posibles no conformidades relacionadas con el servicio?			
		4.9.3. ¿El laboratorio cuenta con un buzón de sugerencias para los paciente o cliente?			
	4.10. Acciones correctivas	4.10.1. ¿Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones preventivas y correctivas?			
		4.10.2. ¿Mantiene el laboratorio registros de las investigaciones relacionadas con acciones correctivas implementadas?			
	4.11. Acciones preventivas	4.11.1. ¿Hay una separación entre áreas adyacentes del laboratorio que realizan actividades incompatibles con el fin de prevenir la contaminación cruzada?			
	4.12. Mejora continua	4.12.1. ¿La dirección del laboratorio implementa acciones para prevenir la contaminación cruzada?			
		4.12.2. ¿Provee la dirección del laboratorio acceso a oportunidades de educación y formación adecuadas para todo el personal?			
		4.12.3. ¿La política de calidad es adecuada al propósito de la organización, incluye el cumplimiento de los requisitos de esta norma y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio?			
		4.12.4. ¿Ha definido el laboratorio indicadores de calidad para el seguimiento y la evaluación sistemática del servicio brindado?			
	4.13. Registros de la calidad y registros técnicos	4.13.1. ¿Tienen registros para el control de la temperatura y evitar que afecten la conformidad del proceso productivo?			
		4.13.2. ¿Tienen registros para el control y mantenimiento de limpieza y evitar la contaminación cruzada?			
4.13.3. ¿Se cumple con los planes de mantenimiento definidos y se conservan registros de los mantenimientos realizados?					
4.14. Auditorías internas	4.14.1. ¿Existen un procedimiento para auditorías internas de calidad?				
	4.14.2. ¿Existe un sistema de evaluación y selección de auditores internos de calidad?				
	4.14.3. ¿Se realiza un programa de auditorías internas de calidad?				
	4.14.4. ¿Los registros de acciones correctivas y/o preventivas obtenidas en las auditorías internas son correctamente documentadas y registradas?				
4.15. Revisión por la dirección	4.15.1. ¿La dirección del laboratorio utiliza indicadores de calidad para seguir y evaluar de manera sistemática el servicio proporcionado, en función de su contribución al cuidado del paciente?				
	4.15.2. ¿Se evidencia el compromiso de la dirección definiendo responsabilidades a todo el personal así como la disponibilidad de recursos adecuados?				

5. REQUISITOS TECNICOS				
5. REQUISITOS TECNICOS	5.1. Personal	5.1.1. ¿Los expedientes del personal de laboratorio incorporan al menos lo siguiente? A. Título profesional B. Experiencia previa C. Registros de educación continua y logros 5.1.2. ¿El laboratorio es dirigido por una persona que cumple con los requisitos legales para el puesto de director del laboratorio? 5.1.3. ¿Todo el personal guarda la confidencialidad de la información referida a los pacientes?		
	5.2. Instalaciones y condiciones ambientales	5.2.1. ¿Dispone el laboratorio de un espacio adecuado para que el trabajo pueda llevarse a cabo sin comprometer la calidad, la seguridad del personal y los servicios de atención al 5.2.2. ¿El laboratorio clínico tiene un área exclusiva, identificada, total y de acceso restringido, con pisos, paredes y cielo raso en buenas condiciones de: pintura, limpieza y acabado? 5.2.3. ¿Dispone el laboratorio de un plan de bioseguridad por escrito? 5.2.4. ¿Hay una separación en áreas adyacentes del laboratorio que realizan actividades incompatibles con el fin de prevenir la contaminación cruzada? 5.2.5. ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para el uso, manejo, tratamiento y disposición final de desechos?		
	5.3. Equipo de Laboratorio	5.3.1. ¿Dispone el laboratorio de equipos, incluye instrumentos, reactivos y sistemas analíticos que se requieren para el suministro de sus servicios? 5.3.2. ¿El equipo del laboratorio es apto para lograr el desempeño requerido y cumple con las especificaciones pertinentes de los análisis involucrados? 5.3.3. ¿Los registros relacionados con el equipo del laboratorio están disponibles durante la vida útil del equipo o período requerido por la ley o reglamentaciones? 5.3.4. ¿Están fácilmente disponibles para el personal las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipo, incluyendo los manuales e instrucciones de uso pertinentes provistos por el fabricante del equipo?		
	5.4. Procedimientos pre- analíticos	5.4.1. ¿El laboratorio utiliza el protocolo de solicitud de análisis y verifica que contengan la información completa? 5.4.2. ¿Dispone el laboratorio de instrucciones específicas documentadas para la apropiada toma y manipulación de las muestras primarias? 5.4.3. ¿Dispone el laboratorio de criterios documentados para la aceptación o el rechazo de muestras primarias?		
	5.5. Procedimientos analíticos	5.5.1. ¿Todos los procedimientos analíticos del laboratorio se encuentran documentados, actualizados y están disponibles en los lugares de trabajo para el personal? 5.5.2. ¿Dispone el laboratorio de una lista de procedimiento de análisis vigentes, incluyendo los requisitos para la muestra primaria y las especificaciones y los requisitos de desempeño pertinentes?		
	5.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	5.6.1. ¿Dispone el laboratorio de sistemas de control de calidad interno que verifiquen la calidad prevista de los resultados? 5.6.2. ¿Participa el laboratorio en comparaciones inter- laboratorios, como las organizadas por programas de evaluación externa de la calidad? 5.6.3. ¿La dirección del laboratorio realiza seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participa en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de control?		
	5.7. Procedimientos post -analíticos	5.7.1. ¿El personal autorizado revisa sistemáticamente los resultados de los análisis de los pacientes?		
	5.8. Informe de laboratorio	5.8.1. ¿Utiliza el laboratorio un formato institucional para el informe de los resultados? 5.8.2. ¿La dirección del laboratorio se asegura que los informes de resultados sean entregados al personal designado dentro del tiempo acordado? 5.8.3. ¿Se indica en el informe si la calidad de la muestra primaria recibida era inadecuada para el análisis, o si podría haber afectado el resultado? 5.8.4. ¿Los resultados son legibles, sin errores en la transcripción, y reportados a las personas designadas para recibir y usar información clínica? 5.8.5. ¿El laboratorio retiene las copias o los archivos de los resultados reportados de modo tal que sea posible recuperarlos puntualmente?		

Anexo 2. Requisitos evaluados en el LCBN – Área de Hematología: Norma ISO 15189: 2012

CAPITULO	REQUISITOS
4	REQUISITOS DE LA GESTION
4.1	Organización y gestión
4.2	Sistema de gestión de la calidad
4.3	Control de documentos
4.4	Revisión de los contratos
4.5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia
4.6	Servicios externos y suministros
4.7	Servicios de asesoría
4.8	Resolución de quejas
4.9	Identificación y control de las no conformidades
4.10	Acciones correctivas
4.11	Acciones preventivas
4.12	Mejora continua
4.13	Registros de la calidad y registros técnicos
4.14	Auditorías internas
4.15	Revisión por la dirección
5	REQUISITOS TECNICOS
5.1	Personal
5.2	Instalaciones y condiciones ambientales
5.3	Equipo de laboratorio
5.4	Procedimientos pre-analíticos
5.5	Procedimientos analíticos.
5.6	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
5.7	Procedimientos post-analíticos
5.8	Informe de laboratorio

Anexo 3. Cuestionario de validación basado en la Norma ISO 15189:2012 aplicado al Laboratorio Clínico de Bienestar Universitario – Área de Hematología – 2024, para evaluar su cumplimiento con los requisitos de la misma.

CAPITULO		LCBU - HEMATOLOGIA		
		SI	NO	
4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN	4.1. Organización y gestión	4.1.1. ¿Cuenta el laboratorio con la habilitación otorgada por el ministerio de la salud?	X	
		4.1.2. ¿Dispone el laboratorio de una estructura organizativa y gerencial definida y documentada?	X	
		4.1.3. ¿Están documentadas las responsabilidades del director (responsable del laboratorio)?	X	
		4.1.4. ¿Los procesos, procedimientos y servicios del laboratorio permiten satisfacer las necesidades del paciente, y de todo el personal responsable para el cuidado del mismo?	X	
		4.1.5. ¿La dirección del laboratorio realiza gestiones para implementar al personal de bioseguridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus funciones?	X	
		4.1.6. ¿La dirección del laboratorio ha implementado medidas para garantizar que el personal esté libre de presiones o influencias internas o externas que puedan afectar negativamente la calidad de su trabajo?	X	
		4.1.7. ¿El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para evitar involucrarse en actividades que puedan comprometer la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa?		X
		4.1.8. ¿La dirección del laboratorio realiza acciones para que el personal reciba el entrenamiento adecuado, de acuerdo con las funciones que le corresponde ejecutar?	X	
	4.2. Sistema de gestión de la calidad	4.2.1. ¿Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización?	X	
		4.2.2. ¿Se establece, documenta, implementa y mantiene el sistema de gestión de la calidad del laboratorio de acuerdo con los requisitos de la norma?		X
		4.2.3. ¿El laboratorio cuenta con políticas y procedimientos para evitar actividades que comprometan la confianza en su competencia, imparcialidad o integridad?		X
		4.2.4. ¿Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones del laboratorio están documentados y han sido comunicadas a todo el personal por parte de la dirección del laboratorio?		X
		4.2.5. ¿El Laboratorio dispone de una declaración de política de calidad documentada y comunicada formalmente a todo el personal?		X
	4.3. Control de documentos	4.3.1. ¿Se archiva y mantienen copias de los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad durante el tiempo estipulado en la normativa vigente?		X
		4.3.2. ¿El laboratorio ha definido como mantener la confidencialidad de la información?	X	
	4.4. Revisión de los contratos	4.4.1. ¿Se establece la cartera de servicios del laboratorio y los procedimientos para la revisión de los servicios ofertados?	X	
		4.4.2. ¿Se establece la cartera de servicios del laboratorio y los procedimientos para la revisión de los servicios ofertados?	X	
	4.5. Analisis efectuados por laboratorios de referencias	4.5.1. ¿Mantiene el laboratorio registros de todas las muestras que han sido referidas a los diferentes laboratorios?		X
		4.5.2. ¿Cuenta el laboratorio con un listado propio y actualizado de los análisis que realiza según la oferta institucional autorizada y con un registros diario de los análisis realizados?	X	
		4.5.3. ¿Mantiene el laboratorio registrados de todos los laboratorios de referencia a los que recurre, así como un listado de los análisis realizados por estos?		X
4.5.4. ¿Se le suministran al usuario el nombre y la dirección del laboratorio responsable por el resultado del análisis?			X	
4.6. Servicios externos y suministros	4.6.1. ¿Se controla y registra los procesos contratados externamente y suministros para que no afecten la conformidad del producto?	X		
	4.6.2. ¿Se tienen un procedimiento para el control de productos o servicios externos no conformes?	X		
4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN	4.7. Servicios de asesoría	4.7.1. ¿Se planifican, ejecutan, supervisan y controla el prestador de sus servicios de productos o servicios externos y suministros?	X	X
		4.7.2. ¿Se garantiza la comunicación entre los profesionales del laboratorio y otros servicios, así como el asesoramiento sobre los servicios ofrecidos o cualquier otro aspecto relevante?		X
	4.8. Resolución de quejas	4.8.1. ¿El laboratorio lleva un registro de las quejas, sugerencias y las acciones correctivas tomadas?		X
		4.8.2. ¿El laboratorio lleva un registro de las quejas, sugerencias y las acciones correctivas tomadas?		X
	4.9. Identificación y control de las no conformidades	4.9.1. ¿Existe un procedimiento para gestionar productos o servicios no conformes?		X
		4.9.2. ¿Tiene identificadas las posibles no conformidades relacionadas con el servicio?	X	
	4.10. Acciones correctivas	4.9.3. ¿El laboratorio cuenta con un buzón de sugerencias para los paciente o cliente?		X
		4.10.1. ¿Tienen un procedimiento para implementar y verificar la eficacia de las acciones preventivas y correctivas?		X
	4.11. Acciones preventivas	4.10.2. ¿Mantiene el laboratorio registros de las investigaciones relacionadas con acciones correctivas implementadas?		X
		4.11.1. ¿Hay una separación entre áreas adyacentes del laboratorio que realizan actividades incompatibles con el fin de prevenir la contaminación cruzada?	X	
	4.12. Mejora continua	4.12.1. ¿La dirección del laboratorio implementa acciones para prevenir la contaminación cruzada?	X	
		4.12.2. ¿Provee la dirección del laboratorio acceso a oportunidades de educación y formación adecuadas para todo el personal?	X	
		4.12.3. ¿La política de calidad es adecuada al propósito de la organización, incluye el cumplimiento de los requisitos de esta norma y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio?		X
		4.12.4. ¿Ha definido el laboratorio indicadores de calidad para el seguimiento y la evaluación sistemática del servicio brindado?		X
	4.13. Registros de la calidad y registros técnicos	4.13.1. ¿Tienen registros para el control de la temperatura y evitar que afecten la conformidad del proceso productivo?	X	
4.13.2. ¿Tienen registros para el control y mantenimiento de limpieza y evitar la contaminación cruzada?		X		
4.13.3. ¿Se cumple con los planes de mantenimiento definidos y se conservan registros de los mantenimientos realizados?		X		
4.14. Auditorías internas	4.14.1. ¿Existen un procedimiento para auditorías internas de calidad?		X	
	4.14.2. ¿Existe un sistema de evaluación y selección de auditores internos de calidad?		X	
	4.14.3. ¿Se realizo un programa de auditorías internas de calidad?		X	
	4.14.4. ¿Los registros de acciones correctivas y/o preventivas obtenidas en las auditorías internas son correctamente documentadas y registradas?		X	
4.15. Revisión por la dirección	4.15.1. ¿La dirección del laboratorio utiliza indicadores de calidad para seguir y evaluar de manera sistemática el servicio proporcionado, en función de su contribución al cuidado del paciente?	X		
	4.15.2. ¿Se evidencia el compromiso de la dirección definiendo responsabilidades a todo el personal así como la disponibilidad de recursos adecuados?	X		

5. REQUISITOS TÉCNICOS	5.1. Personal	5.1.1. ¿Los expedientes del personal de laboratorio incorporan al menos lo siguiente? A. Título profesional B. Experiencia previa C. Registros de educación continua y logros	X		
		5.1.2. ¿El laboratorio es dirigido por una persona que cumple con los requisitos legales para el puesto de director del laboratorio?	X		
		5.1.3. ¿Todo el personal guarda la confidencialidad de la información referida a los pacientes?	X		
	5.2. Instalaciones y condiciones ambientales	5.2.1. ¿Dispone el laboratorio de un espacio adecuado para que el trabajo pueda llevarse a cabo sin comprometer la calidad, la seguridad del personal y los servicios de atención al			X
		5.2.2. ¿El laboratorio clínico tiene un área exclusiva, identificada, total y de acceso restringido, con pisos, paredes y cielo raso en buenas condiciones de: pintura, limpieza y acabado?			X
		5.2.3. ¿Dispone el laboratorio de un plan de bioseguridad por escrito?			X
		5.2.4. ¿Hay una separación en áreas adyacentes del laboratorio que realizan actividades incompatibles con el fin de prevenir la contaminación cruzada?	X		
		5.2.5. ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para el uso, manejo, tratamiento y disposición final de desechos?	X		
	5.3. Equipo de Laboratorio	5.3.1. ¿Dispone el laboratorio de equipos, incluye instrumentos, reactivos y sistemas analíticos que se requieren para el suministro de sus servicios?	X		
		5.3.2. ¿El equipo del laboratorio es apto para lograr el desempeño requerido y cumple con las especificaciones pertinentes de los análisis involucrados?	X		
		5.3.3. ¿Los registros relacionados con el equipo del laboratorio están disponibles durante la vida útil del equipo o período requerido por la ley o reglamentaciones?	X		
		5.3.4. ¿Están fácilmente disponibles para el personal las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipo, incluyendo los manuales e instrucciones de uso pertinentes provistos por el fabricante del equipo?			X
	5.4. Procedimientos pre- analíticos	5.4.1. ¿El laboratorio utiliza el protocolo de solicitud de análisis y verifica que contengan la información completa?	X		
		5.4.2. ¿Dispone el laboratorio de instrucciones específicas documentadas para la apropiada toma y manipulación de las muestras primarias?	X		
		5.4.3. ¿Dispone el laboratorio de criterios documentados para la aceptación o el rechazo de muestras primarias?			X
	5.5. Procedimientos analíticos	5.5.1. ¿Todos los procedimientos analíticos del laboratorio se encuentran documentados, actualizados y están disponibles en los lugares de trabajo para el personal?	X		
		5.5.2. ¿Dispone el laboratorio de una lista de procedimiento de análisis vigentes, incluyendo los requisitos para la muestra primaria y las especificaciones y los requisitos de desempeño pertinentes?			X
	5.6. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	5.6.1. ¿Dispone el laboratorio de sistemas de control de calidad interno que verifiquen la calidad prevista de los resultados?	X		
		5.6.2. ¿Participa el laboratorio en comparaciones inter- laboratorios, como las organizadas por programas de evaluación externa de la calidad?			X
		5.6.3. ¿La dirección del laboratorio realiza seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participa en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de control?			X
	5.7. Procedimientos post -analíticos	5.7.1. ¿El personal autorizado revisa sistemáticamente los resultados de los análisis de los pacientes?	X		
		5.8.1. ¿Utiliza el laboratorio un formato institucional para el informe de los resultados?	X		
	5.8. Informe de laboratorio	5.8.2. ¿La dirección del laboratorio se asegura que los informes de resultados sean entregados al personal designado dentro del tiempo acordado?	X		
		5.8.3. ¿Se indica en el informe si la calidad de la muestra primaria recibida era inadecuada para el análisis, o si podría haber afectado el resultado?			X
5.8.4. ¿Los resultados son legibles, sin errores en la transcripción, y reportados a las personas designadas para recibir y usar información clínica?		X			
5.8.5. ¿El laboratorio retiene las copias o los archivos de los resultados reportados de modo tal que sea posible recuperarlos puntualmente?		X			