

UNIVERSIDAD DE PANAMÁ

FACULTAD DE MEDICINA

ESCUELA DE TECNOLOGÍA MÉDICA



**Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad
en Laboratorios Clínicos de Panamá. 2015**

Presentado por: Lic. Javier Torre

Cédula: 8-392-671

**Trabajo de Tesis para aplicar al Título de
Maestría en Gerencia y Administración Integral
de los Servicios del Laboratorio Clínico**

Asesor de tesis Mgtra Zoyla del Castillo

AGRADECIMIENTO

Doy gracias a todas aquellas personas que de una u otra manera contribuyeron a la culminación de esta meta.

A ***DIOS TODO PODEROSO***, por estar siempre conmigo, llenándome de fuerzas para seguir en la lucha. ***GRACIAS POR NUNCA ABANDONARME.***

Al personal de la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial del
Ministerio de Comercio e Industrias

Ing. Aníbal Ortega y la Lic. Edith Virginia Cajar.

por la orientación y colaboración brindada

en la realización de este trabajo

A la Mgtra. Zoila De Castillo y al Lic. Virgilio Moscoso

por su apoyo en llevar a cabo y terminar este proyecto.

Dedicatoria

Les dedicamos este trabajo a a las nuevas generaciones de profesionales del Laboratorio Clínico en Panamá esperando que la información suministrada les añada valor agregado a su formación profesional.

AGRADECIMIENTOS	IV
DEDICATORIA	V
DEDICATORIA	VI
LISTA DE TABLAS	VIII
RESUMEN	XI
INTRODUCCIÓN	XII

Índice General

Resumen	1
Introducción	3
Capítulo 1 Aspectos Generales de la Investigación	4
1 1 Planteamiento del problema	4
1 2 Justificación	6
1 3 Objetivos de la investigación	7
1 3 1 Objetivo general	7
1 3 2 Objetivos Específicos	7
Capítulo 2 Fundamento teórico	8
2 1 Concepto de Calidad	8
2 2 Evolución histórica de la Normalización	9
2 3 Objetivos de la Normalización	11
2 4 Niveles de Normas	15
2 5 Características de una Norma	16

2 6 Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad	18
2 6 1 Metrología	20
2 6 2 Metrología, calibración y metrología legal	20
2 6 3 Estructura metrológica en Panamá	20
2 6 4 Metrología legal	22
2 6.5 Evaluación de la Conformidad	23
2 6 6 Estructura de Normalización en Panamá	25
2 6 7 Panamá en la Organización Internacional de Normalización	27
2 6 8 Organizaciones que son miembros de ISO	29
2 6 9 Normalización en el Sector Salud	31
2 6 9 1 Licenciamiento o Habilitación	31
2 6 9 2 Certificación	33
2 6 9 3 Acreditación	34
2 6 9 4 Modelos de evaluación mas comunes sector sanitario	35
2 6 9 4.1 Antecedentes históricos	35
2 6 9 4 1 1 Modelo de Acreditación por pares	39
2 6 9 4 1 2 Modelos de Gestión ISO	39
2 6 9 4.1 3 Modelos de Gestión VISITATIE	40
2 6 9 4 1 4 Modelo de Gestión EFQM	40
2 7 Acreditación de Laboratorios en Panamá	42
2 7 1 Acreditación de Laboratorios Clínicos en el mundo	44
2 8 Normalización Técnica en el Laboratorio Clínico	51
Capítulo 3 Aspectos Metodológicos	69
3 1 Tipo y diseño general del estudio	69
3.2 Universo y muestra	70

3 3 Tamaño de la muestra	70
3 4 Técnica de recolección de datos	72
3 5 Criterios de inclusión	73
3 6 El instrumento de recolección de datos	73
3 7 Medición de la confiabilidad del instrumento de medición	74
3 8 Variables de estudio	76
3 9 Hipótesis	79
Capítulo 4 Análisis e Interpretación de Resultados	80
Conclusiones	96
Recomendaciones	98
Bibliografía	101
Anexos	109

Índice de Cuadros

Cuadro No 5.1: Resultados de Encuesta según cargos que desempeña la persona en el Laboratorio Clínico por distribución absoluta (N) y porcentual (%). Año 2015	81
Cuadro No 5.2: Resultados de Encuesta según lugar de trabajo en áreas relacionadas al Laboratorio Clínico por distribución absoluta (N) y porcentual. Año 2015	82

Cuadro No 5.3: Resultados de Encuesta según años laborados en campos relacionados al Laboratorio Clínico por distribución absoluta (N) y porcentual (%). Año 2015 **83**

Cuadro No 5.4: Resultados de Encuesta según categoría de Laboratorio Clínico por distribución absoluta y porcentual (%). Año 2015 **84**

Cuadro No 5.5: Resultados de Encuesta según conocimiento de las diferentes Normas de Sistemas de Calidad en el Laboratorio Clínico. Año 2015 **85**

Cuadro No. 5.6: Resultados de Encuesta según conocimiento de Normas de Sistemas de Materiales de Referencia aplicables al Laboratorio Clínico. Año 2015 **86**

Cuadro No 5.7: Resultados de Encuesta según conocimiento de Normas ISO relativas a los productos de Dx in Vitro por Laboratoristas Clínicos. Año 2015 **87**

Cuadro 5.8: Resultados de Encuesta según conocimiento de Normas Técnicas publicadas por el CLSI por Laboratoristas Clínicos. Año 2015. **88**

Cuadro 5.9: Resultados de Encuesta según conocimiento

De Normas de Aplicación en el ámbito sanitario. Año 2015	89
Cuadro 5.10: Resultados de Encuesta según conocimiento de Organismos con Actividades de Normalización. Año 2015	91
Cuadro 5.11: Resultados de Encuesta según conocimiento de la Norma ISO 9001 por Laboratorios privados, Laboratoristas Clínicos de CSS y Laboratoristas Clínicos de MINSA. Año 2015	92
Cuadro 5.12: Resultados de Encuesta según conocimiento de la Norma ISO 15189 en laboratorios privados CSS y MINSA. Año 2015	93
Cuadro No. 5.13: Resultados de Encuesta según conocimiento de la Norma ISO 14001 en laboratorios privados CSS y MINSA. Año 2015	93
Cuadro 5.14: Resultados de Encuesta según conocimiento de la Norma ISO 18001 en laboratorios privados CSS y MINSA. Año 2015	94
Cuadro 5.15: Resultados de Encuesta según conocimiento de Organismos con actividades de Normalización (CLSI). Año 2015	94

Índice de Figuras

Figura 1 Cómo se entrelazan la metrología, la normalización y la evaluación de la conformidad a través de la reglamentación técnica	19
Figura 2 Infraestructura de un Sistema Integrado de la Calidad	27
Figura 3 Países de Europa con más de 100 Laboratorios acreditados	49
Figura 4 Países de Europa con menos de 100 Laboratorios acreditados	50
Figura 5 Proporción de Laboratorios acreditados con la Norma ISO 15189 públicos vs privados en Europa	51
Figura 6 Comités Técnicos de ISO asociados Laboratorio Clínico	53

Índice de Tablas

Tabla 1 Evolución del Concepto de Calidad	8
Tabla 2 Tabla comparativa de leyes de habilitación en países latinoamericanos	33
Tabla 3 Laboratorios clínicos acreditados en América con la norma ISO 15189	48
Tabla No 4. Organismos internacionales que tiene que ver con la Normalización a nivel internacional en el laboratorio clínico	58
Tabla No 5 Análisis de la confiabilidad del instrumento de medición	75

ANEXOS

ANEXO 1. LABORATORIOS HABILITADOS EN PANAMÁ POR EL CONSEJO TÉCNICO DE SALUD

ANEXO 2: LISTADO NORMAS ISO EN EL SECTOR SANITARIO

ANEXO 3 NORMAS DEL CLSI

ANEXO 4 COMPARATIVO DE ESQUEMAS ISO-CLSI

ANEXO 5 OTRAS NORMAS RELACIONADAS AL LABORATORIO CLÍNICO

ANEXO 6 LISTADO DE LABORATORIOS CLÍNICOS DEL MINSA

ANEXO 7 “Encuesta de conocimiento y aplicación de normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá”

Anexo 8: Listado de Laboratorios Clínicos del MINSA 2015

Resumen

El siguiente estudio se enmarca dentro de un estudio descriptivo transversal el cual tuvo la finalidad de determinar el nivel de conocimientos de Normas técnicas y Sistemas de Calidad con personal relacionado a actividades relacionadas al laboratorio clínico en Panamá. La metodología aplicada se basó en la aplicación de una encuesta estructurada en forma directa al personal de diferentes Laboratorios Clínicos a nivel nacional (públicos (CSS y Ministerio de Salud) y privados) tales como jefes de sección y/o departamento en los laboratorios clínicos, laboratoristas clínicos en general, personas con cargos administrativos que laboran en los mismos u otras personas que tengan relación con los mismos tales proveedores de reactivos, gestores de calidad, etc, donde se pudo determinar los objetivos planteados. Los resultados de este estudio demuestran un escaso conocimiento de Normas técnicas relacionadas al Laboratorio Clínico por parte de los encuestados (CLSI, Normas de aplicación técnica ISO, etc). Igualmente se evidencia en los resultados el desconocimiento de otras Normas de Gestión como lo son ISO 14001 (Gestión ambiental) y OSHAS 18001 (Seguridad y Salud Ocupacional). Los resultados de este estudio permitirán plantear estrategias para la aplicación, difusión y uso de Normas técnicas aplicables al Laboratorio Clínico que coadyuven a mejorar la calidad de los servicios que se prestan en el Laboratorio Clínico en Panamá y a que mayor cantidad de Laboratorios inicien el camino hacia la acreditación de Laboratorios por la Norma ISO 15189.

Palabras claves: Acreditación, Normalización, ISO 9001, ISO 15189 CLSI

Summary

This work is part of a cross-sectional study which was intended to determine the level of knowledge of Standards and Quality Systems related to staff related to the clinical laboratory activities in Panama

The methodology was based on the application of a structured survey directly personnel to various clinical laboratories (public (CSS and Ministry of Health) and private) national level such as section chiefs and / or department in clinical laboratories , general clinical laboratory workers, people who work in administrative positions in the same or other persons having connection therewith such providers reagents, quality managers , etc , where it was determined the objectives

The results of this study show little knowledge of techniques relating to the Clinical Laboratory Standards by respondents (CLSI , technical implementing ISO standards , etc) It was also evidenced by the results ignorance of other management standards such as ISO 14001 (Environmental Management) and OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety)

The results of this study will propose strategies for implementation , dissemination and use of technical standards applicable to the Clinical Laboratory to help improve the quality of services provided in the Clinical Laboratory in Panama as much as the way to start Laboratories Laboratory accreditation ISO 15189

Keywords Accreditation , Standardization , ISO 9001 , ISO 15189 CLSI

Introducción

En los últimos años, los laboratorios clínicos a nivel mundial se han avocado a la sistematización de sus procesos tanto a nivel técnico como asistencial y nuestro país no puede escapar a esa realidad. En el mundo actual y en un entorno cada vez más competitivo las organizaciones buscan adecuarse a los requerimientos de los mercados los cuales incluyen en la actualidad la adecuación e implantación de sistemas de calidad certificados y/o acreditados en los laboratorios los cuales sigan protocolos estandarizados de normas, procesos, procedimientos y normas técnicas los cuales garanticen en alguna forma que la calidad de los servicios que se ofrecen sea la misma y que se dé en forma oportuna, eficiente y eficaz a la población que se atiende

Nuestro país, a pesar de estar calificado en la región latinoamericana como un país con una gran competitividad y con alto grado de desarrollo, en el tema de la elaboración, desarrollo e implementación de las normativas técnicas nacionales estamos bastante desfasados en comparación al grado de avance de otros países tales como Argentina, Colombia, México, Ecuador y especialmente en las normas aplicables al laboratorio clínico se tiene un desconocimiento del tema y la importancia de su uso para las diferentes aristas que influyen en la gestión de un laboratorio como lo son la evaluación de las cargas de trabajo, su aplicación en los procesos de compras, etc

Esta tesis de Investigación intenta ahondar en la problemática arriba descrita investigando el nivel de conocimiento que tienen las personas relacionadas a las áreas del Laboratorio Clínico en Panamá en cuanto al uso y aplicación de Normas técnicas y sistemas de Calidad aplicables al Laboratorio Clínico.

Capítulo 1

Aspectos Generales de la Investigación

1.1 Planteamiento del problema

En los últimos 30-40 años, el desarrollo de la ciencia y la tecnología ha originado avances sorprendentes en el campo de la medicina y del cuidado de la salud. Todo ello se ha reflejado en un aumento de la calidad de la atención sanitaria y la esperanza de vida de la población. Paralelamente, la educación y el desarrollo de los medios de comunicación han cambiado la percepción y las actitudes de los usuarios de los servicios sanitarios hacia la salud, modificando las exigencias que ellos tienen acerca de la calidad de los servicios que reciben.

Así, nos enfrentamos a una sociedad cada vez más informada de lo que la ciencia médica puede ofrecer, más consciente de sus derechos como usuario y más deseosa de participar en las decisiones que afectan su salud. López-Silva (2000:2) plantea que *Esta sociedad está también más clara de que la calidad de los servicios está directamente relacionada con la eficacia de la atención médica que recibirá. Además, es una sociedad que exige pruebas de la calidad de los productos o servicios que compra o que recibe. Esta tendencia hacia la exigencia de garantías en torno a la calidad de productos y servicios, ha sido estimulada por el comercio internacional y la globalización de la economía.*

En los últimos años, los laboratorios clínicos a nivel mundial se han avocado a la sistematización de sus procesos tanto a nivel técnico como asistencial y nuestro país no puede escapar a esa realidad. En el mundo actual y en un entorno cada vez más

competitivo las organizaciones buscan adecuarse a los requerimientos de los mercados los cuales incluyen en la actualidad la adecuación e implantación de sistemas de calidad certificados y/o acreditados en los laboratorios los cuales sigan protocolos estandarizados de normas, procesos, procedimientos y normas técnicas los cuales garanticen en alguna forma que la calidad de los servicios que se ofrecen sea la misma y que se dé en forma oportuna, eficiente y eficaz a la población que se atiende

Nuestro país, a pesar de estar calificado en la región latinoamericana como un país con alto grado de desarrollo y competitividad (Schaub, K. :2015) en comparación con los países de la región, en el tema de la elaboración, desarrollo e implementación de las normativas técnicas nacionales estamos bastante desfasados en comparación al grado de avance de otros países tales como Argentina, Colombia, México y especialmente en las normas aplicables al laboratorio clínico se tiene un desconocimiento del tema y la importancia de su uso para las diferentes aristas que influyen en la gestión de un laboratorio como lo son la evaluación de las cargas de trabajo, su aplicación en los procesos de compras, etc

Visto lo arriba señalado nos planteamos lo siguiente?

¿Estamos conscientes de que hay normas técnicas aplicables al laboratorio clínico las cuales desconocemos y/o no usamos que no le permiten a los laboratorios clínicos prestar un servicio óptimo y que sea eficaz, eficiente y efectivo y con parámetros de calidad internacionales?

1.2 Justificación y uso de resultados

No es posible mejorar el desempeño de los Laboratorios clínicos si no se conocen y aplican estrategias para la mejora continua como lo son la implementación de normas y sistemas de calidad. Debemos enfatizar que la prestación de los servicios del laboratorio clínico, tanto público como privado deben buscar la excelencia de sus procesos con el fin de dar una atención con un nivel óptimo de satisfacción a los usuarios de los servicios y sin descuidar que los resultados ofrecidos sean confiables.

Esto se logra a través de la implementación de sistemas de calidad adecuados y el uso de normas técnicas que mejoren los indicadores de procesos técnicos que debemos tener para un mejor control de nuestros sistemas.

Las actividades de un laboratorio clínico se visualizan mejor si se realizan a través de procesos estandarizados ya sea a nivel de gestión como técnicos y para ello se deberían usar estándares (especificaciones técnicas) para asegurar que los productos, procesos o servicios sirven al fin previsto (Álvarez, F. 2003)

A nivel mundial hay una gran preocupación por mejorar los sistemas de atención sanitaria y varios expertos coinciden en que la aplicación de estándares internacionales reconocidos es una respuesta para mejorar la excelencia de los servicios sanitarios. De hecho, es en los últimos años 20 años que la normalización técnica relacionada al laboratorio clínico ha tomado fuerza especialmente con los aportes de las organizaciones de normalización a nivel del Laboratorio Clínico, especialmente el CLSI (Clinical & Laboratory Standards Institute) a nivel técnico e ISO a nivel de gestión.

Panamá no escapa de esta situación y se espera que con estos resultados se reoriente la formación de los nuevos profesionales en actividades de normalización y a

una mayor difusión de las normas técnicas aplicables al laboratorio clínico para un mejor desempeño de los laboratorios clínicos en Panamá

1.3 Objetivos de la investigación

El objetivo de la investigación es el siguiente

1.3.1 Objetivo General

Determinar el nivel de conocimientos que tienen los trabajadores relacionados al campo del laboratorio clínico en relación a las Normas Técnicas y de Calidad en Laboratorios Clínicos de Panamá

1.3.2 Objetivos Específicos

- Identificar el nivel de conocimiento del personal que trabaja en los laboratorios clínicos públicos y privados de Panamá en relación al uso de Normas Técnicas y Sistemas de Calidad
- Identificar las Normas más frecuentes aplicadas que desarrollan los laboratorios clínicos en Panamá
- Determinar el grado de aceptación del uso de Normas Técnicas y de Gestión entre los laboratorios Clínicos públicos y privados del país
- Determinar el nivel de conocimiento y aplicación del personal del Laboratorio Clínico en relación a las normas del CLSI (Clinical & Laboratory Standard Institute)
- Determinar el nivel de conocimiento del personal que trabaja en Laboratorios Clínicos, en cuanto a las organizaciones que tienen actividad de Normalización a nivel internacional

Capítulo 2

Fundamento teórico

2.1 Concepto de Calidad

A través del tiempo las sociedades van cambiando la percepción de la manera de percibir las cosas. Esto incluye conceptos, métodos, tendencias, procedimientos.

El concepto de calidad el cual manejamos desde tiempos remotos no escapa de esta evolución. El concepto en sí ha sido definido por varios autores, la mayoría ingenieros y con experiencia en el campo industrial, (García-Legaz y Calvo (2003)) Esto hace que sea difícil buscar un nexo científico que permita encuadrar el enfoque en áreas científicas como lo es el laboratorio clínico. A pesar de todo, algunos entusiastas de la calidad tales como Porter, Juran, Deming, Crosby, Feigenbaum y la organización de Normalización ISO han contribuido científicamente con los conceptos a continuación

Juran (1990): Adecuación al uso

Crosby (1979): Cumplir los requisitos

Feigenbaum (1990): Resultante total de las características del producto y servicio de mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través de los cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente

Norma ISO 9000: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos

En la diversidad de conceptos sobre calidad que la literatura ofrece destaca más el concepto de satisfacer las necesidades y expectativas del cliente al menor costo posible cumpliendo los requisitos (Tari-Guillo, 2000)

A continuación se señalará un breve resumen de la evolución del concepto de calidad

Tabla 1: Evolución del Concepto de Calidad

Época	Sistema de Gestión / Concepto de Calidad
Época Artesanal	Hacer las cosas bien a cualquier costo
Industrialización	Producción
II Guerra Mundial	Eficacia + Plazo=Calidad
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera
Posguerra (otros países) Producción	Control de Calidad (Verificación de las características del producto)
Control de Calidad	Verificación de las características del producto
Gestión de la Calidad	Aptitud del producto/servicio al uso
Gestión de Calidad Total	Integrar la calidad en todo el proceso
Taguchi	Costo mínimo para la sociedad

Fuente Peresson, L (2007) SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON ENFOQUE AL CLIENTE. Trabajo Final de Maestría, 2007) Universidad de Valladolid, España.

2.2 Evolución histórica de la Normalización

La Normalización es tan antigua como el hombre organizado Los idiomas, las costumbres, la escritura, las monedas, las pesas y las medidas siempre han respondido a "**Normas**". Como parte de la historia podemos mencionar cronológicamente que

- En el año de 1215 es firmada una carta Magna por el Rey Juan de Inglaterra, en la cual normalizó las pesas y medidas para evitar las malas prácticas comerciales.
- En 1871 se establece el Sistema Métrico Decimal y con esto nace la Normalización como tal y recibe un fuerte impulso como consecuencia de la revolución industrial
- En 1886 las compañías de ferrocarriles de Norteamérica consiguieron normalizar los diferentes tipos de dimensiones de los carriles (ya que hasta entonces existían 52 diferentes, lo cual implicaba un transbordo en cada cambio de ancho de vía)
- En 1890 M Whitney de E U A , normalizó la fabricación de armas de fuego (fusiles), sin embargo
- **“El gran motor de la Normalización a nivel mundial fueron las dos grandes guerras, dadas las necesidades de estandarizar la fabricación de material bélico**
El 14 de octubre de 1946 se promulgan las Normas Militares en Gran Bretaña
- La utilización de vapor en 1950 como fuente de energía, trajo consigo un problema de seguridad (50,000 heridos y 2, 000 pérdidas), derivado de esto se **elaboraron especificaciones (Normas) para el diseño, construcción, ensayo e inspección de calderas.** Todos estos elementos han cambiado y evolucionando con el tiempo, al igual que la normalización, para mantenerse **actualizada con el progreso tecnológico**

Hoy en día, la Normalización se entiende que es el proceso de formulación, elaboración, la aplicación y mejoramiento de las normas existentes que se aplican

a las diversas actividades económicas, industriales o científicas, con el objeto de ordenarlas y mejorarlas. (Napier 2000). Los propósitos principales de la normalización son la simplificación, la unificación y la especificación

Las normas pueden servir de base técnica para el comercio en los productos finales y servicios entre compradores y vendedores, o como un medio para facilitar la conformidad con las reglamentaciones técnicas (Zuta, 2009) También son ampliamente utilizadas por las empresas en los ambientes de producción, de productos, de servicios y de procesos Son desarrolladas a través de un proceso transparente, abierto y de consenso que involucra a las partes interesadas, y definen la aptitud para su uso en el caso de las normas relativas a productos, y de buenas prácticas para el caso de procesos o servicios Las normas para sistemas de gestión ayudan a las organizaciones en el manejo de sus actividades

2.3 Objetivos de la Normalización

En la normalización se establecen e implementan reglas en un campo específico de un sector económico, con el objeto de lograr la optimización en ese sector productivo y cumpliendo con los requisitos de calidad en sus procesos, de seguridad para el productor y el consumidor En la normalización se emplean los documentos elaborados por las entidades rectoras a nivel internacional o nacional, elaborados sobre determinada disciplina del conocimiento, que pueden ser de estricto cumplimiento

Estos documentos son las llamadas Normas, que establecen un conjunto de reglas, disposiciones y requisitos de normalización, metrología y control de calidad

Los objetivos principales de la normalización son

- Propender por mantener y aumentar la calidad, en los procesos tecnológicos y productivos de la economía
- Contribuir al desarrollo de las industrias mediante el progreso científico, tecnológico, en sus actividades del campo de la producción, en el campo de los bienes y servicios
- Proteger en todos los campos al consumidor primario de bienes y servicios
- Coadyuvar para crear las condiciones tecnológicas necesarias y adecuadas para el desarrollo de productos que cumplan las exigencias de calidad y competitividad en los mercados internacionales
- Facilitar el intercambio comercial a nivel local e internacional
- Desarrollar los renglones económicos de la producción y distribución de productos, del sector productivo de bienes y servicios

Estos objetivos se dan en función de las funciones básicas de la normalización como lo son

- Establecer las especificaciones de calidad de las materias primas que intervienen en la elaboración de los productos terminados
- Establecer y difundir las especificaciones de calidad en la prestación u ofrecimiento de las diferentes empresas de servicios
- Desarrollar métodos y medios confiables para la evaluación de la calidad en la producción
- Dictaminar los requisitos, procedimientos y métodos para el aseguramiento de la calidad

- Implementar la uniformidad, tipificación en los equipos y maquinaria utilizada en los procesos productivos
- Desarrollar sistemas de documentación, codificación e información, que sean eficientes y estables para todos los procesos
- Implementar terminologías, valores normalizados en el campo científico y tecnológico

El amplio uso de las normas es un precursor necesario para la evolución de una cultura de la calidad en la sociedad (ISO-3) En consecuencia, el número de normas nacionales desarrolladas, a partir de normas regionales o internacionales o basadas en ellas, a menudo constituye un buen criterio. La normalización incluye el desarrollo y provisión de normas, y el suministro de información sobre ellas a las partes interesadas.

La Guía ISO 2 2004* define norma como ***“documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que ofrece reglas, lineamientos o características de uso común y repetido, para actividades o sus resultados, y que pretenden lograr un grado óptimo de orden dentro de un contexto dado”***

Una norma para un producto es, entonces, cualquier documento que establece cláusulas que tienen el efecto de reducir la variedad innecesaria dentro del mercado, y por ello, permite que economías de escala tengan lugar con una reducción consecuente del costo unitario de producción. En un sistema de mercado eficiente, estos costos reducidos se transfieren a lo largo de la cadena de suministros hasta el posible comprador.

Por lo general, una norma de producto toma en cuenta lo último en tecnología de punta y contiene cláusulas que, si son acatadas, resultan en un producto que ofrece lo que el comprador puede esperar, en otras palabras, un producto apropiado para su uso. Este concepto implica que las normas de productos están, inevitablemente, ligadas a la calidad del producto y procesos de producción bien definidos y estables.

Las normas también pueden ser aplicadas a procesos, como aquellos de fabricación y, más recientemente, han comenzado a aparecer, en cifras importantes, para servicios.

Algunas de las normas más importantes cubren sistemas de gestión, incluyendo sistemas de gestión de la calidad, sistemas de gestión del medioambiente, sistemas de gestión de higiene de alimentos y sistemas de gestión de seguridad de la información.

Las normas existen para apoyar todos los aspectos de la evaluación de la conformidad y para facilitar la implementación de sistemas de gestión de calidad integrados durante todas las etapas del proceso de producción, desde el diseño del producto, pasando por contribuciones al proceso y control del proceso, hasta el producto final. (ISO-6)

2.4 Niveles de Normas

Dentro del contexto de la normalización podemos mencionar que existen diferentes niveles de normas **(ISO-4)** de acuerdo a su alcance, las cuales se describen a continuación.

- **Empresarial** Son normas editadas e implantadas en una compañía gubernamental o de iniciativa privada, originadas y reconocidas por el cuerpo

directivo, en las que se establece una serie de características o directrices particulares relacionadas con el giro o actividad de la misma, con el fin de hacer más efectiva su tarea a través del control y simplificación de actividades y procesos

- **Sectorial:** Son normas editadas y reconocidas por un conjunto de empresas relacionado en algún campo industrial determinado. El objeto primordial de estas normas es el de evitar competencias desleales entre los fabricantes, y se formulan por un grupo representativo de estos aprovechando las experiencias comunes al sector industrial
- **Nacional:** Las normas nacionales son promulgadas después de consultar a todos los intereses afectados en un país, esto es en los sectores productores, consumidores, centros de investigación, gobierno de interés general, a través de una organización Nacional de Normalización, que puede ser privada ó gubernamental. **En algunas ocasiones los países desarrollados son los que emiten dichas normas y posteriormente los países en vías de desarrollo adoptan homologan y validan las mismas.**
- **Regional:** Son normas editadas e implantadas por algunos organismos, reuniendo un grupo de países que por su finalidad geográfica comercial, industrial, económica, etc., establecen una serie de características o directrices particulares, con el fin de facilitar un mejor intercambio tanto económico como de transferencia tecnológica entre los países pertenecientes a una región.

- **Internacional:** Es el nivel de Normalización que presenta el esquema de aplicación más amplia y cuyas normas son el resultado, en muchas ocasiones de arduas sesiones para conciliar los intereses de todos los países que intervienen en el proceso, actualmente el organismo que agrupa la gran mayoría de los países es la ISO (International Standard Organization)

Estas Normas facilitan el intercambio de productos y tecnología y sin ellas no podríamos pensar en temas de acreditación en laboratorios ya que no habría estandarización de procesos

2.5 Características de una Norma

Las características generales de una norma deben ser las siguientes:

“Debe ser un documento que contenga especificaciones técnicas, accesible al público, elaborada con el apoyo y consenso de los sectores clave que intervienen en esta actividad que son: fabricantes, consumidores, organismos de investigación científica y tecnológica y asociaciones profesionales.” (Napier, 2008)

Las normas son documentos que contienen:

- La denominación de la norma, su clave, y en su caso, la medición a las normas en que se basa
- La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación

- Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimiento que se establezcan en razón de su finalidad
- Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo
- Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones
- El grado de concordancia con normas y recomendaciones internacionales cuando existan
- La bibliografía que corresponda a la norma
- La mención de la(s) dependencia(s) que vigilará(n) el cumplimiento de las normas, cuando exista concurrencia de competencias
- Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma

¿Quién utiliza las normas?

Las normas publicadas están a la disposición para ser utilizadas por una variedad de partes interesadas, tanto en el sector público como privado, así como por el consumidor informado

Durante cualquier etapa de la cadena de distribución, los posibles compradores y vendedores son libres de establecer sus acuerdos de compra sobre las cláusulas técnicas contenidas en las normas. Esto implica que, a menudo, la evaluación de la

conformidad forma parte de la ecuación , en consecuencia, los organismos de inspección, los laboratorios, así como los organismos de certificación y acreditación tienen mucho interés en las normas

Los consumidores que deseen adquirir un producto o servicio adecuado para su uso tienen la libertad de exigir el cumplimiento de las normas, ya que esto les garantiza cierto nivel de calidad y protección. En el caso de las áreas sujetas a reglamentación (por lo general, aquellas en las que no se puede confiar en que el sistema de comercio ofrezca un producto de calidad, y que la seguridad o salud del consumidor se vea en riesgo)

Los gobiernos y otros reguladores tienen la libertad de basar el contenido técnico de sus regulaciones en las normas **(Sanetra, 2007:82)** Este es un beneficio especialmente útil de la normalización la validación requerida por cualquier regulador responsable de que el contenido técnico de las reglamentaciones ha sido establecido por un grupo de expertos y sometido a una revisión pública

Se necesitan normas, códigos y directrices técnicas para que la reproducibilidad y la comparabilidad de mediciones, resultados de ensayos y parámetros de calidad sean independientes de la entidad que los lleve a cabo.”* **(Sanetra, 2007:84)**

En la actualidad, las normas no se "elaboran" a partir de cero en cada país, son principalmente adoptadas de normas internacionales, por ejemplo de normas ISO. En este caso, las normas ya son aceptadas a nivel mundial y solamente tienen que ser

adoptadas dentro del sistema nacional. No son ya necesarios procesos posteriores de armonización. (Sanetra, 2007:85)

2.6 Metrología, Normalización y Evaluación de la Conformidad

Se consideran “Los Tres Pilares” (ISO-3:7) de conocimiento separados, pero a su vez interrelacionados e interdependientes los cuales son esenciales para el desarrollo de una infraestructura de la calidad. La Figura 1 demuestra la interrelación de estos pilares.

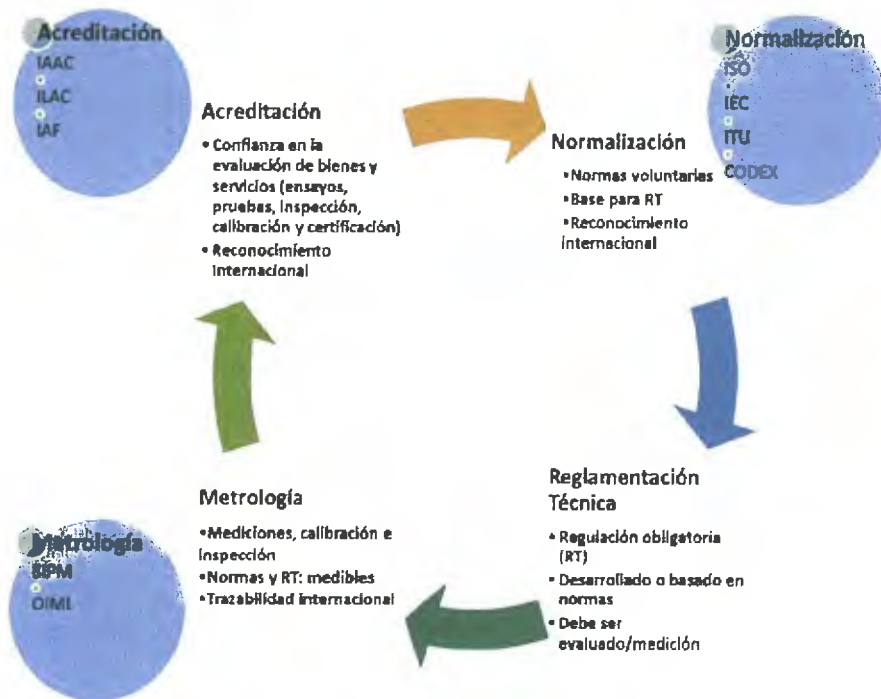


Figura 1: Cómo se entrelazan la metrología, la normalización y la evaluación de la conformidad a través de la reglamentación técnica. Fuente: ISO-3 (2008). *Progresar rápidamente - Organismos Nacionales de Normalización en países en desarrollo*. ISBN 978-92-67-10477-5, ISO, 2008.

Por supuesto, existen otros enlaces por ejemplo un sistema de acreditación para laboratorios no puede marchar sin contar con materiales de referencia y un sistema de metrología que funcione

2.6.1 Metrología

Se puede argumentar que la metrología es la necesidad más básica de un sistema de comercio, es decir, el establecimiento de medidas precisas y confiables. Sin estos dos conceptos básicos, las normativas dirigidas a la protección de la salud y el bienestar de los ciudadanos carecerían de efecto. No existirían normas técnicas para los productos, ya que no existirían herramientas confiables para medir su funcionamiento y compararlo con los requisitos (Moscoso, H. 2001)

2.6.2 Metrología, calibración y metrología legal

El papel de la metrología (Sanetra, 2008:59) puede verse fácilmente

- No hay calidad sin control de calidad,
- no hay control de calidad sin mediciones,
- no hay mediciones sin calibración,
- no hay calibración sin laboratorios acreditados,
- no hay laboratorios acreditados sin trazabilidad,
- no hay trazabilidad sin patrones de medición,
- no hay patrones de medición sin metrología

2.6.3 Estructura metrológica en Panamá

Dicho en forma simple, la metrología es la ciencia de las mediciones correctas y confiables. Para ciertos propósitos se hace una distinción entre metrología científica (desarrollo de patrones o métodos primarios), industrial (mantenimiento y control correctos de los equipos industriales de medición, que incluye la calibración de instrumentos y patrones de trabajo) y legal (verificación de instrumentos usados en transacciones comerciales según criterios definidos en reglamentos técnicos)

Las mediciones son parte de nuestra vida diaria y sus resultados afectan decisiones en muchas disciplinas. Aparte de la finalidad de protección del consumidor en las transacciones legales, las mediciones precisas en aspectos relacionados con la calidad se están volviendo cada vez más importantes en la producción globalizada, con empresas trabajando a nivel global y proveedores locales a nivel mundial.

Los inicios de la Metrología en Panamá datan de 1976, con la creación del **Laboratorio de Metrología de la Universidad Tecnológica de Panamá**, debido a un proyecto impulsado por la Comisión de Normas Industriales y Técnicas de Panamá (COPANIT).

Con la ley 23 de 15 de julio de 1997, el Laboratorio Primario de Metrología pasa a ser responsable de la custodia y diseminación de los Patrones Nacionales de las unidades de medida, prestando además servicios al comercio y a la industria nacional de calibración en el área de masa, longitud, fuerza, presión, temperatura y magnitudes eléctricas.

En octubre de 2002, se crea dentro de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT), el **Centro Nacional de Metrología de Panamá (CENAMEP)**. Hoy día CENAMEP participa en reuniones, intercambia información,

trabaja en colaboración con estos organismos internacionales de metrología – BIPM y OIML – y otros Institutos Nacionales de Metrología a nivel internacional

En cuanto al marco legal, en Panamá se aprobó la **Ley No. 52 de 11 de diciembre de 2007**, que regula las actividades metrológicas, adoptándose como sistema de medida, el Sistema Internacional de Unidades de Medida, que se empezó a aplicar en Panamá a partir del año 2012

2.6.4 Metrología legal

Los consumidores que compran un kilogramo de azúcar, llenan el tanque de su vehículo en una estación de servicio o usan un taxi con taxímetro, tienen que aceptar las cantidades mostradas al pagar por el producto o el servicio. No están en posibilidad de verificar, en forma individual, todas las transacciones comerciales y por ello necesitan un protector que asuma esta responsabilidad para los consumidores

Es tarea soberana de un Gobierno proteger a sus ciudadanos de pérdidas, fraudulentas o no intencionales, y por lo tanto es asunto legal el control de resultados correctos de mediciones en las transacciones comerciales, y la imposición y cobro de las multas correspondientes

En contraste con la calibración de instrumentos de medición con fines de calidad, lo que hacen los funcionarios de metrología legal consiste en verificar los instrumentos de medición, es decir comprobar que el valor indicado está dentro de la tolerancia definida en, por ejemplo, un Reglamento Técnico *

Una definición clara es la siguiente

Calibración (metrología industrial) mediciones repetidas con regularidad para comparar un instrumento de medición con un patrón de mayor exactitud, con el fin de obtener información acerca de las correcciones necesarias y la incertidumbre de medición de dicho instrumento de medición

Verificación (metrología legal). verificación de que los valores reportados por un instrumento de medición están dentro de las tolerancias especificadas en un Reglamento Técnico (**pasa o no pasa!**).*

2.6.5 Evaluación de la Conformidad:

De acuerdo a la definición contenida en ISO/IEC 17000, *la evaluación de la conformidad es "la demostración del cumplimiento de los requisitos específicos de un producto, proceso, sistema, persona u organismo"*

Otra definición sobre evaluación de conformidad es: comprobar que los productos, materiales, servicios, sistemas o personas están a la altura de las especificaciones de una norma o reglamento técnico pertinente (**Sanetra, 2008:96**)

Esto introduce el concepto de la acreditación

La Norma ISO/ IEC 17000* define la acreditación como el "testimonio de una tercera parte respecto a un organismo de evaluación de la conformidad impartiendo una

demostración formal de su habilidad para ejecutar ciertas tareas de evaluación de la conformidad”.

La acreditación puede estar relacionada con la competencia en la ejecución de ensayos y calibraciones en laboratorios, o con la competencia de organismos de inspección y certificación. Involucra muestreo, inspección, ensayos y certificación como medios para garantizar a las partes de una transacción que el proceso, producto, sistema, organismo o persona en realidad se adapta a los requisitos de una norma

2.6.6 Reglamento Técnico:

En algunos campos relacionados con la seguridad, la salud, el ambiente y la protección del consumidor, las directrices deben ser de cumplimiento obligatorio. Puesto que el término norma se emplea exclusivamente para la aplicación voluntaria, se usa internacionalmente un término diferente para la puesta en vigor obligatoria **Reglamento Técnico. (Zuta, 2008)**

El desarrollo y la puesta en vigor de los reglamentos técnicos obligatorios es una tarea soberana de una nación y por lo tanto las entidades gubernamentales – por lo general ministerios – son las responsables de ello en sus respectivos campos de autoridad. De nuevo, para evitar la duplicación de esfuerzos, los reglamentos técnicos deben hacer lo más posible referencia a las normas nacionales pertinentes. Cuando no existen normas nacionales para el campo a ser reglamentado, el ente regulador debería alentar al Instituto Nacional de Normalización a que desarrolle una norma en ese campo

en particular, norma a la cual hará referencia el ministerio respectivo cuando emita un reglamento técnico. Esto significa que parte de una norma voluntaria o la propia norma, pueden convertirse en un reglamento técnico. Puesto que normalmente representantes competentes de los ministerios trabajan activamente en los comités de normalización, ellos tendrán en mente qué porciones de las normas nuevamente desarrolladas deberían ser en el futuro adoptadas como reglamentos técnicos en el Ministerio cuya función amerite.

Un reglamento técnico no es más que un documento que especifica qué características de los productos o de sus procesos relacionados y métodos de producción, incluyendo las estipulaciones administrativas aplicables, son de aplicación obligatoria. Puede también incluir o tratar exclusivamente con la terminología, los símbolos, los requisitos de empaques, sellos o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción (WTO:1994-04-15).

Bajo este concepto, las normas voluntarias y los reglamentos técnicos obligatorios están claramente separados.

2.6.6 Estructura de Normalización en Panamá

El organismo rector de la Normalización en Panamá es la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI) el cual es una dependencia del Ministerio de Comercio e Industrias.

La ley 23 del 15 de Julio de 1997 en su artículo 93 establece que la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI) es el Organismo Nacional de Normalización encargado por el estado del proceso de Normalización Técnica, evaluación de Conformidad, Certificación de Calidad, Metrología y

Conversión al Sistema Internacional de Unidades de Medidas y está facultada para coordinar los comités técnicos y someter los proyectos de Normas elaborados por ellos o por los comités sectoriales a discusión pública

Mantiene una base de normas técnicas nacionales para los diferentes sectores, más, sin embargo, el sector sanitario es uno de los menos desarrollados y especialmente el concerniente al relacionado a las normas relativas al laboratorio clínico. Es uno de los entes nacionales llamados a ser pilares en lo que se refiere la estructura de la Calidad en el país la cual se compone de las Normas, Metrología, Ensayos y Procesos de Gestión teniendo como soporte la estructura económica, la Educación y la Legislación Nacional. A continuación les presentamos el siguiente cuadro que muestra gráficamente las bases de un sistema de infraestructura de la Calidad

Figura 2: Infraestructura de un Sistema Integrado de la Calidad



Fuente: Uría, R. (2013). Infraestructura de la Calidad como elemento de competitividad.

2.6.7 Panamá en la Organización Internacional de Normalización:

Panamá a través de la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial del Ministerio de Comercio e Industrias, es miembro activo de ISO desde 1995. Es miembro pleno.

ISO es un organismo mundial con sede en Ginebra, Suiza, integrado por 162 países y creado con el objetivo de desarrollar a nivel mundial las normas. El ser miembro de esta organización nos permite contar con una base técnica internacional para desarrollar normas y reglamentos técnicos.

¿Cuáles son los beneficios de pertenecer a como país ISO?

Al ser miembro de ISO, Panamá tiene acceso a más de 20500 Normas Internacionales que tocan casi todos los aspectos de la vida cotidiana. El uso y aplicación de éstas Normas garantiza que los productos y servicios son seguros, fiables y de buena calidad. Para las empresas, el uso de estas herramientas estratégicas reducen los costos al minimizar los residuos y errores, y el aumento de la productividad.

Ellos ayudan a las empresas a acceder a nuevos mercados, nivelar el campo de juego para los países en desarrollo y facilitar el comercio mundial libre y justo.

Las normas internacionales son herramientas estratégicas y directrices para ayudar a las empresas hacer frente a algunos de los retos más exigentes de los negocios modernos.

Para asegurarse de que los beneficios de las Normas Internacionales ISO son lo más amplio posible, ISO apoya la participación de los consumidores en el trabajo de desarrollo de serie con su **Comisión de Política de Consumo (COPOLCO)**.

Los gobiernos nacionales pueden utilizar las normas ISO para apoyar la política pública, por ejemplo, haciendo referencia a las normas ISO en los reglamentos. El uso de estas Normas en las políticas públicas trae ciertos beneficios como los son

- **Opinión de los expertos** - Las normas ISO son desarrollados por expertos. Mediante la integración de una norma ISO en la regulación nacional, los gobiernos pueden beneficiarse de la opinión de expertos, sin tener que recurrir a sus servicios directamente.

- **La apertura del comercio mundial** - Las normas ISO son internacionales y adoptado por muchos gobiernos. Mediante la integración de las normas ISO en la regulación nacional, los gobiernos ayudan a garantizar que los requisitos para la importación y exportación son los mismos en todo el mundo, por lo tanto, facilitan la circulación de bienes, servicios y tecnologías de país a país.

2.6.8 Organizaciones que son miembros de ISO

Existe una red de organismos nacionales de normalización. Cada país es representado a través de una organización y ésta organización representa a su país ante ISO. Las personas o empresas no pueden convertirse en miembros de la ISO.

La organización ISO está compuesta por tres tipos de miembros:

- **Miembro pleno:** Es la representación unitaria de los Organismos Nacionales de Normalización de cada país, con derecho a voz y voto.
- **Miembro correspondiente:** Es la representación de los países en vías de desarrollo y que no poseen un comité nacional de normalización, no conforman la parte activa en el proceso de normalización pero se encuentran permanentemente informados acerca de todos los procesos en desarrollo.
- **Miembro suscrito:** Lo conforman los países con reducidas economías. Al suscribirse, no tienen todos los privilegios y beneficios de un miembro pleno pero se les permite participar.

En mayo del 2013 Panamá empezó a participar nuevamente en los comités internacionales de ISO. Ésta participación se dio con el comité ISO / TC 228 - Turismo y servicios relacionados

Actualmente Panamá Participa en 7 comités técnicos como miembros Pleno:

1. ISO / TC 8 - Buques y tecnología marina
2. ISO / TC 34 - Productos alimenticios
3. ISO / TC 176 - Gestión de la calidad
4. ISO / TC 207 - Gestión Ambiental
5. ISO / TC 228 - Turismo y servicios relacionados
6. ISO / TC 267 – Gestión de Instalaciones
7. ISO / PC 288 Sistemas de gestión de las organizaciones educativas

Estos comités se dividen en 22 Sub comités.

Panamá Participa en los Comités de Plan de Acción para los Países en Desarrollo como miembro Pleno igualmente

- Estos comités son ISO/CASCO Comité de Evaluación de la Conformidad, ISO/COPOLCO - Comisión de política de los consumidores, ISO/DEVCO Comité de países en desarrollo

CASCO es el comité de la ISO que trabaja en temas relacionados con la evaluación de la conformidad (Acreditación de Laboratorios)

En la actualidad Panamá participa en los siguientes grupos:

- **ISO/CASCO/STAR** "Alianza Estratégica y el Grupo de Regulación" Foro que permite a los sectores de la industria y reguladores interactuar con **ISO/CASCO**
- **ISO/CASCO/STTF** "Grupo de Trabajo de traducción al español"
- **ISO/CASCO/WG 42** Revisión de **ISO/IEC 17011:2004** "Requisitos Generales para los Organismos de Acreditación"
- **ISO/CASCO/WG 44** - Revisión de la norma **ISO/IEC 17025** Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración

2.6.9 Normalización en el Sector Salud

El lenguaje de la normalización en el sector salud es complicado. Por ejemplo, son muchos los términos con los que suele confundirse la palabra acreditación: licenciamiento, certificación, autorización, inspección y regulación.

Internacionalmente se ha convenido lo siguiente:

2.6.9.1 Licenciamiento o Habilitación Es el proceso por el cual una autoridad otorga a un individuo o a una organización de salud un permiso para operar con el compromiso de definir el nivel de calidad requerido para asegurar ciertas características en los servicios brindados al paciente. Una licencia o habilitación es otorgada por un gobierno, una entidad gubernamental o un agente designado, semejante a un consejo de regulación.

Una licencia con requerimientos legales se otorga para proteger la seguridad y la salud públicas

- Existe para asegurar que la organización o individuo conozca los estándares mínimos para proteger la seguridad y la salud públicas.
- Suele concederse después de aprobar una forma de examen o prueba de capacidad
- En ocasiones, se exigen revisiones periódicas, con pago o sin él, así como pruebas de educación continua o de competencia profesional
- **Por lo general, se otorga una licencia a una organización después de verificar las instalaciones y de determinar si se cumplen los estándares mínimos de seguridad.**
- Una organización de salud tiene la obligación de mantener su licencia.

Por lo general, ésta debe ser renovada a fin de no poner en riesgo el cuidado del paciente **La habilitación NO PUEDE CONSIDERARSE UNA ACREDITACIÓN**

En Panamá para la habilitación de Laboratorios Clínicos existe la Resolución 1 del Consejo Técnico de Salud (MINSAL 1994). “En Panamá, al cierre del año 2015 hay 84 Laboratorios habilitados por el Consejo Técnico de Salud” (Ver Anexo 1. Laboratorios habilitados en Panamá). El MINSAL solo tiene 2 laboratorios habilitados. (Ver anexo 8)

Les presentamos un cuadro comparativo de los diferentes leyes de habilitación en algunos países de América

Cuadro No.2 Tabla comparativa de leyes de habilitación en países latinoamericanos

	México	Argentina	Brasil	Chile	Ecuador	Peru	Panamá
Norma	Norma Oficial Mexicana 168 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos	Decreto 3280 Reglamento de Lab Clínicos de la Pcia BsAs / Habilidadación de los laboratorios de análisis clínicos del Ministerio de Salud de la Nación	RDC Anvisa 302, reglamento para el funcionamiento de lab clínicos	Reglamento de lab. clínicos 433 / Estándares Acreditación para atención cerrada y abierta de salud (Acreditación Ministerial)	Reglamento sustitutivo para el funcionamiento de los Lab de diagnóstico clínico	Norma técnica de salud N° 072 de la unidad productora de servicios de patología clínica	Resolución 1 Norma para apertura y operación de los laboratorios de análisis clínicos
Año de entrada en vigor	2000	1990/-	2005	1993/2009	2009	2008	1994
Documentación	SI	NO/NO	SI	SI/SI	SI	SI	SI
Cubre 3 etapas	SI	NO/NO	SI	NO/SI	SI	SI	NO
Exige CCI /CCE	SI	NO/NO	SI /SI	NO/SI	SI	SI/SI	NO/SI
Bioseguridad	SI	NO/SI	SI	NO/SI	SI	SI	SI
Perfil del personal	SI	SI/NO	SI	SI/SI	SI	SI	SI
Vigilancia adecuada	NO	NO/NO	NO	NO*	*	*	NO

Fuente: 5To Ciclo Internacional de Conferencias de la Calidad Reunión de expertos Cómo alcanzar una apropiada y adecuada calidad en el laboratorio clínico Purita, A y colaboradores

2.6.9.2 Certificación

Es un proceso por cual un organismo de tercera parte ya sea autorizado, gubernamental o no gubernamental, evalúa y reconoce, si un individuo o una organización, conocen los requerimientos o criterios predeterminados. La certificación confirma por medio de evaluaciones la conformidad con los requisitos definidos en normas escritas. (Sanetra, 2008:88)

El reconocimiento puede lograrse empleando normas y procedimientos de evaluación que se ponen en vigor a nivel mundial (normas ISO, recomendaciones del Codex Alimentarius, etc.) En forma similar a la situación descrita para los laboratorios de ensayos y de calibración, la evaluación por terceros de la competencia de la Entidad de Certificación así como las visitas regulares de vigilancia por una entidad de

acreditación son las que confirman la confiabilidad y facilitan el reconocimiento internacional

Generalmente se acepta que para recibir una certificación se debe

- Recibir educación y entrenamiento adicional
- Demostrar competencia en un área adicional más allá de los requerimientos

mínimos de una licencia

2.6.9.3 Acreditación

Se define como un proceso formal y voluntario de evaluación externa que se basa en estándares nacionales o criterios predeterminados (Ruelas, 2005:125)

A menudo se confunden acreditación y certificación o bien se consideran ser equivalentes lo cual es un error de concepto (Sanetra, 2008:96). La acreditación es mucho más que una certificación. Aunque algunos procedimientos son similares, una acreditación involucra un componente adicional que puede verse en la propia palabra. Dar "crédito" requiere indagar antes si la persona, institución o laboratorio es digna de crédito, es decir si se puede confiar en su competencia.

Esto es algo que no se puede detectar con simplemente seguir una lista de cotejo para confirmar el cumplimiento de una norma. Para probar la competencia técnica es esencial evaluar no solamente la correcta puesta en vigor de las normas de calidad sino también evaluar las capacidades y los resultados técnicos. El consultor técnico debe ser un experto en el campo bajo evaluación, con al menos el mismo nivel de competencia que la entidad bajo evaluación, para que pueda confirmar no solamente la conformidad con las normas sino también la competencia técnica del personal del Laboratorio Clínico.

Igualmente el término "acreditación" se emplea a veces incorrectamente como sinónimo de certificación o registro. De hecho, la acreditación es el procedimiento mediante el cual una entidad con autoridad para ello reconoce formalmente que otra entidad, o una persona, es competente para llevar a cabo determinadas tareas.

Como puede observarse, los términos acreditación y certificación son bastante similares, de allí su uso indistinto y en ocasiones confuso para muchos profesionales de la salud. Dadas estas referencias, los modelos de evaluación en el sector salud todavía siguen siendo tema de debate. En el mundo, a nivel sanitario, siguen prevaleciendo modelos que intentan darle una forma normalizada dirigida a la eficacia de sus procesos.

Los modelos más conocidos en el ámbito de la salud son **EFQM, ISO 9001, Acreditación y VISITATIE.**

2.6.9.4 Modelos de evaluación más comunes sector sanitario

2.6.9.4.1 Antecedentes históricos:

La historia de la acreditación / certificación en el sector salud comenzó hace más de 90 años. Algunos autores señalan a Florence Nightingale como la precursora de la evaluación de la calidad debido a su interés por reducir las muertes derivadas de infecciones adquiridas dentro de los hospitales, lo que hoy denominamos intrahospitalarias.

Otros, identifican como el iniciador de la evaluación de la calidad al médico Ernest Codman, quien se planteó como objetivo analizar en los pacientes los resultados

derivados de la atención prestada por distintos médicos y, dar a conocer al público la información reunida. Entre 1917 y 1918 logró que algunos hospitales apoyaran su iniciativa para establecer el primer tipo de evaluación mediante estándares. Según los registros, pudo evaluar 163 hospitales. Los estándares se enfocaban principalmente en la atención brindada, así como en algunas estructuras y procedimientos relacionados con las historias clínicas. Los resultados de este primer intento tuvieron un gran impacto en la sociedad médica. Hasta ese momento no se hablaba de la acreditación o certificación de los laboratorios sino a nivel general dentro de la práctica clínica-médica.

Los primeros estándares de acreditación/certificación que se aplicaron en los hospitales universitarios de Estados Unidos fueron del Colegio de Cirujanos que realizó el primer ejercicio formal de evaluación. En sus orígenes, la evaluación fue en esencia un proceso creado por médicos para médicos (Ruela y Poblano, 2008:14). En aquel tiempo, el Colegio tenía problemas para decidir a qué hospitales asignar a los estudiantes de cirugía. La solución que encontraron fue la creación de un conjunto de estándares muy elementales los cuales aplicaron. Debido a que los resultados no fueron satisfactorios, en 1913 intervino el Congreso de Estados Unidos para establecer el primer programa oficial de evaluación de hospitales.

El interés en el modelo se expandió primero a Australia en 1926, y luego a Canadá en 1953 cuando el Servicio de Salud Canadiense llegó a ser independiente del sistema estadounidense. Aunque en Europa el avance ha sido lento, hoy, la mayoría de los países miembros de la Unión Europea poseen sus propios programas de evaluación externa o muestran interés en desarrollar la acreditación. No fue hasta la

década del 90 que estos esquemas de evaluación empezaron a tomar auge en otras áreas de soporte dentro del esquema hospitalario como lo son el área de laboratorios clínicos. Siendo así, los esquemas de certificación / acreditación en la práctica médica datan de hace casi 100 años, pero en las últimas décadas, el desarrollo tecnológico y avance en los sistemas de gestión normalizados ha tenido mejor impacto en los laboratorios clínicos para el desarrollo de esquemas de evaluación.

En América Latina, Asia y otros países de Europa existen enfoques diferentes sobre esquemas de evaluación en los servicios sanitarios que se basan en la legislación pública (Duckett, SJ, 1983) por lo que están mucho más ligados a una intención reguladora, que a un proceso voluntario de comparación entre pares (Ruelas, 2005:128)

Scriven, en su libro acerca de la acreditación (Scriven, 1995), reveló que en la mayoría de los países desarrollados existe una relación muy estrecha entre la acreditación y la estructura y los mecanismos de financiamiento de los servicios de salud. La acreditación es un proceso que tiene muchas implicaciones. Influyen en ella factores sociales, económicos y, como es de esperarse, políticos. Cada país ha desarrollado su propio enfoque de la estructura de la organización responsable de la acreditación, así como de su funcionamiento y aplicación en la operación de los servicios de salud.

Además de retomar las crecientes demandas de responsabilidad planteadas por los consumidores y los financiadores del sistema, la revisión externa realizada por pares se ha utilizado para comparar los estándares de calidad de los servicios

Algunos países han implantado la acreditación / certificación como primer paso para medir, comparar y mejorar los servicios. Otros han utilizado principalmente los estándares con reconocimiento internacional, como las normas ISO, o han adoptado el enfoque del Modelo de Excelencia. En pocos países, el ímpetu ha llegado hasta los clínicos quienes, en estos casos, han implementado un sistema basado en la revisión efectuada por pares clínicos.

Entre 1996 y 1999 se llevó a cabo el Proyecto ExPert2 (de técnicas de revisión externa por pares). Este estudio fue realizado para evaluar el uso y desarrollo de la revisión externa en los países de la Unión Europea. En él se identificaron los cuatro modelos principales de revisión externa enfocados a la medición de la calidad de la gestión y operación de los servicios de salud aplicados a la práctica médica.

Dado esto, en la actualidad se reconocen 4 modelos de revisión externa dirigidos a los servicios de salud han tenido orígenes diferentes y propósitos distintos, los cuales se analizarán más adelante. Acreditación, ISO, EFQM y Visitatie

2.6.9.4.1.1 Modelo de acreditación por pares

La Acreditación como modelo de evaluación externa por pares se originó hacia 1910 en Estados Unidos. Su propósito fundamental era estandarizar la práctica médica hospitalaria. A menudo, se realiza como un proceso voluntario que puede ser requisito de algunos sistemas de aseguramiento. En los países de habla inglesa se ha generalizado gracias a las organizaciones no gubernamentales. No ha tenido mucho impacto a nivel del laboratorio clínico por no ser un modelo normalizado.

2.6.9.4.1.2 Modelos de Gestión ISO

La serie de Normas ISO 9000 es una familia de estándares desarrollados por la Organización Internacional de Normalización. Los primeros modelos de gestión de la calidad surgieron en el Reino Unido con los estándares ingleses. Debido a que originalmente se diseñaron para la industria, la apropiación de las normas ISO en salud inicialmente no fue muy aceptada, especialmente en la práctica médica. La principal razón por la que no se aceptan es su falta de claridad en la orientación hacia el logro de resultados clínicos (Ruela, Poblano, 2008:16). A pesar de esto, en las últimas décadas el modelo se ha impuesto y ha llegado a ser popular con mayor frecuencia en servicios de diagnóstico o apoyo, especialmente los laboratorios clínicos debido a su estandarización de los procedimientos a nivel general.

En los últimos años ISO se ha lanzado a la elaboración de estándares de calidad enfocados en el sector salud (**Ver Anexo 2: Listado de Normas ISO en Sector Sanitario**) en vista de la incorporación de usuarios de los servicios solicitando mejoras.

en la calidad de los servicios y que sean uniformes. Ejemplo de este avance es que el inicio de la elaboración de la Norma ISO IWA1 2005 (Aplicación de la norma ISO 9001 en Servicios de Salud) se debió a la asociación de la Asociación Americana para la Calidad (ASQ) y la AIAG (Grupo de acción de la industria automotriz) en buscar estándares aceptables de prevención ante las altas sumas de dinero que se habían emitido debido a errores médicos. (ASQ, 2008)

En los últimos años varios organismos de Normalización han creado comités de trabajo para crear más normas relativas a los servicios de salud. Los servicios de laboratorio clínico encabezan el listado.

2.6.9.4.1.3 Modelos de Gestión VISITATIE

El enfoque o modelo de evaluación “**Visitatie**” se originó y desarrolló en Holanda y hoy está firmemente arraigado en la profesión médica. Se basa en estándares explícitos de calidad clínica. Aunque en algunos aspectos es similar al modelo de Acreditación, su propósito es mejorar la calidad de la práctica médica mediante la evaluación de la calidad tanto del desempeño individual del clínico como de los equipos clínicos que realizan procesos en conjunto, por ejemplo en cirugía. El propósito es la mejora y no la obtención de un certificado de cumplimiento.

2.6.9.4.1.4 Modelo de Gestión EFQM

A finales de la década de 1980, la Comunidad Europea creó la EFQM (European Foundation for Quality Management). Esta fundación creó un modelo de calidad basado en la búsqueda de la excelencia aunque desde sus orígenes fue concebido

como un modelo de mejora continua que habría de ser revisado cada año. No fue hasta unos años más tarde cuando se revisó el modelo en su conjunto y se le dio el nombre de **Modelo de Excelencia EFQM**. Constituye un marco de referencia para estructurar, evaluar y mejorar la gestión de la calidad de cualquier organización. Tiene como fundamento el concepto de calidad total. Con el antecedente de experiencias en otros países, entre ellas el Premio Malcom Baldrige de Estados Unidos y el Premio Deming de Japón, la EFQM establece el Premio Europeo de la Calidad, mismo que fue convocado y otorgado por primera vez en 1992.

Los estándares utilizados en los modelos de Acreditación y Visitatie, están incrementando el énfasis en las interfaces del manejo clínico, la medicina basada en la evidencia, y la mejora continua de la atención, con el enfoque en la seguridad del paciente, más que en el manejo gerencial en el que los modelos de gestión de ISO tiene prevalencia.

En los últimos años, la ISQUA (International Society of Quality in Health Care) ha desarrollado principios generales para los estándares, basados en el análisis de los programas de acreditación existentes. Esta labor se ha constituido en una base para el desarrollo y contenido de estándares en salud, así como de los estándares del Joint Commission International para la Acreditación Internacional basados más que todo en la seguridad de los pacientes.

La difusión de la normalización en salud implica, en primer lugar, que los trabajadores de la salud y las distintas partes interesadas (industriales, proveedores, distribuidores, usuarios, etc.) conozcan la existencia de dichos comités y se vinculen

activamente a los mismos (**Rodríguez, C. 2011**) independientemente del modelo de gestión que se siga

2.7 Acreditación de Laboratorios en Panamá

El Consejo Nacional de Acreditación (CNA), es el Organismo Nacional de Acreditación de la República de Panamá Tiene la función de acreditar laboratorios de ensayos, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de certificación y organismos de inspección Esta facultad se la concede la ley **No. 52 De 11 de diciembre de 2007 que regula las actividades metroológicas en la República de Panamá**. Actualmente el CNA ofrece servicios de acreditación en las siguientes áreas

- Laboratorios de ensayos
- Laboratorios de calibración
- Organismos de Inspección

El sistema de calidad y los procesos de acreditación utilizados por el Consejo Nacional de Acreditación se fundamentan en las normas internacionales de acreditación y de acuerdo a las Guías y Procedimientos establecidos y/o adoptados por la Cooperación Interamericana de Acreditación

El Consejo Nacional de Acreditación es el Organismo Nacional de Acreditación de la República de Panamá, creado a través del Capítulo IV del Título II de la **Ley 23 de 15 de julio de 1997** "Por el cual se aprueba el acuerdo de Marrakech, constitutivo de la Organización Mundial del Comercio, el protocolo de adhesión de Panamá a dicho

acuerdo junto con anexos y lista de compromisos, se adecua la legislación interna a la normativa internacional y se dictan otras disposiciones”

A través del **Decreto Ejecutivo N° 55 de 2006**, se reglamentó el Capítulo IV del Título II de la Ley 23 de 15 de julio de 1997, con el objetivo de mejorar los servicios de acreditación y cumplir con las normativas internacionales

Actualmente Panamá cuenta con más de 20 Laboratorios acreditados bajo la Norma ISO 17025 (Laboratorio de Hidrocarburos, Laboratorios ambientales, Laboratorios de Alimentos) y más 15 Organismos de Inspección acreditados bajo la Norma ISO 17020 para Organismos que realizan Inspecciones, sin embargo en **Panamá la acreditación de Laboratorios Clínicos ha sido poco desarrollada.**

En la actualidad solo hay un Laboratorio acreditado por la Norma ISO 15189 (Laboratorio Clínico del Hospital Nacional acreditado por Organismo Guatemalteco de Acreditación) Esto se debe en parte a la poca difusión de una cultura de calidad basada en el conocimiento de las Normas y a la casi nula participación de los sectores involucrados (Asociaciones de Laboratoristas Clínicos, entes reguladores, asociaciones privadas, etc, entre otros) en comités de normalización y actividades de acreditación

A nivel de los modelos de gestión de las normas ISO se reconoce que en la **ACREDITACIÓN se reconoce la COMPETENCIA TÉCNICA** de una organización en la realización de una actividad concreta, mientras que en la **CERTIFICACIÓN se reconoce la CONFORMIDAD** en el funcionamiento de un producto, un proceso, un sistema o un servicio de acuerdo a requisitos específicos

Para desarrollar sistemas de acreditación reconocidos es necesario que los diferentes profesionales del área, se reúnan voluntariamente para definir estándares por consenso que se consideran habituales de la buena práctica, a los que luego los laboratorios se someten voluntariamente para ser evaluados si se cumplen o no, por ello a esta etapa se la considera formativa. Si los diferentes laboratorios cumplen con dichos estándares se otorga entonces un reconocimiento al cumplimiento con los estándares.

2.7.1 Acreditación de Laboratorios Clínicos en el mundo

El camino que cada país siga en este tema está determinado en parte por sus antecedentes históricos o por la propia función del laboratorio dentro del servicio de salud.

Los diferentes programas de acreditación que se están desarrollando en el mundo se basan en Normas Internacionales (Rosales, 2011). A partir de febrero de 2003 fue aprobada después de 9 años de discusión en ISO la primera Norma Internacional de "Requisitos particulares de calidad y competencia en laboratorios clínico" ISO 15189. Actualmente se le considera el estándar por excelencia para la acreditación de los Laboratorios Clínicos a nivel mundial.

Algunos ejemplos de Sistemas de Acreditación por país son:

EEUU: El primer programa específico para laboratorios fue diseñado por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP), en 1961 que se llamó " Programa de Acreditación en Laboratorios " (LAP). Este programa incluía Control de Calidad, Garantía de calidad, metodología, reactivos, medios de control, equipamiento,

manipulación de especímenes, manual de procedimientos, informes, CCI , EEC, seguridad del personal , etc (Escamilla, G. 2015)

Australia: La acreditación de laboratorios clínicos en Australia, se inició a finales de los años 60 por una propuesta que hicieran las asociaciones profesionales al gobierno a causa de fraudes y una calidad totalmente inaceptable (De la Villa, I. 2015)

En 1979 se estableció un cuerpo coordinador y decisorio para fijar estándares el "NPAAC", siendo los gobiernos estatales y territoriales los responsables de la inspección y acreditación. En 1986 y como respuesta a denuncias de fraude y abuso, fue que el gobierno creó una base legal para un plan nacional que tiene 3 niveles de organización en el proceso de Acreditación de Laboratorios

- 1) El cuerpo nacional de estándares (NPAAC)
- 2) Organismos acreditadores prescritos en la legislación estatal
- 3) Los organismos de inspección

Inicialmente se adoptaron criterios basados en la Guía 25 e ISO 9000 en los cuales los profesionales que actuaban como auditores (evaluadores), alrededor de 1500, no eran remunerados, pero sí estaban obligados a realizar cursos sobre acreditación y procesos de auditoría

Este programa revirtió la situación de caos existente además de incluir evaluaciones por sus propios pares, opiniones del personal, educación permanente, etc. Hoy debido a los cambios y actualizaciones de normativas de calidad utilizan ampliamente la Norma ISO 15189 como norma de Acreditación para todos sus laboratorios

En América Latina:

Argentina: La Fundación Bioquímica Argentina (FBA) comenzó a trabajar en 1995 con un plan gradual de acreditación llamado Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL), planificado para realizarse en 4 etapas, a través de "Manuales de Acreditación" (MA 1 al MA 4) el que fue proyectado en sus comienzos para realizarse entre 1995 y 2005, año en que se llegaría al MA 4 que sería similar a la Norma ISO 15189 que en esos momentos estaba en discusión. Todo este proyecto se vio aletargado por la situación económica Argentina desde el año 2001.

Actualmente se está trabajando con el MA 2 bajo estándares que incluyen 12 puntos con exigencias desde organización, planta física, instrumental, hasta recursos humanos. En 1999 ya había más de 1200 laboratorios acreditados a través del PAL, dicha acreditación es válida por 2 años.

Existen también 2 laboratorios en Buenos Aires que fueron acreditados por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP) (Purita, A. 2015).

Actualmente el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) está empezando a otorgar acreditaciones a algunos Laboratorios, siendo el único con respaldo de una acreditación internacional con la Norma ISO 15189.

Brasil En 1982 el Laboratorio Previlab de San Pablo fue el primero de América Latina en acreditarse por el CAP, el que permaneció en ese programa durante 6 años. En 1988 a raíz de los elevados precios de los materiales de control exigidos y por la gran inflación, se abandonó dicho programa. Luego en 1999, la obtuvo nuevamente junto con el Laboratorio Santa Luzía de Florianópolis. (Ródenas*)

El organismo normalizador brasileño, INMETRO, en 1995 decidió acreditar según la guía 25 a los laboratorios de Calibración y Ensayo, esta guía tiene aplicación parcial en laboratorios clínicos. Asociaciones profesionales sugirieron a la INMETRO, tomar el modelo de EEUU, entonces se creó un comité que adaptó la "Lista de verificación" del CAP a Brasil, y se acordó que las asociaciones profesionales hicieran las evaluaciones de los laboratorios que voluntariamente lo solicitaran y la INMETRO ratificara sus decisiones.

En 1998 la INMETRO cambió su política y las sociedades resolvieron establecer sus programas independientes de ella.

Tanto la Sociedad Brasileira de Patología Clínica (SBPC) como la Sociedad Brasileira de Análisis Clínicos (SBAC) acreditan laboratorios a través de programas como por Ej. el Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos (PALC), que después de cuatro años de implementación de un total de alrededor de 9000 laboratorios de todo el país, sólo el 0,2 a 0,3 % acreditaron y por el PALC, lo que llevó a que en la actualidad se esté en una etapa autocrítica y de replanteo de su utilidad.

También existen algunos laboratorios que están certificados por normas internacionales ISO 9000, éstos estándares son útiles para el área administrativa pero ni definen ni aseguran la **COMPETENCIA TÉCNICA**, de un laboratorio determinado.

Actualmente se está organizando un Sistema Nacional de Acreditación de Servicios de Salud, que cuenta con el apoyo del gobierno y es allí donde las asociaciones científicas, SBPC y SBAC, participan a través de la elaboración de un

manual que será utilizado para la acreditación de Laboratorios Clínicos con padrones en tres niveles diferentes

Les presentamos un cuadro actualizado con el total de acreditaciones ISO 15189 en laboratorios clínicos de América Latina

TABLA NO. 3: LABORATORIOS CLÍNICOS ACREDITADOS EN AMÉRICA CON LA NORMA ISO 15189

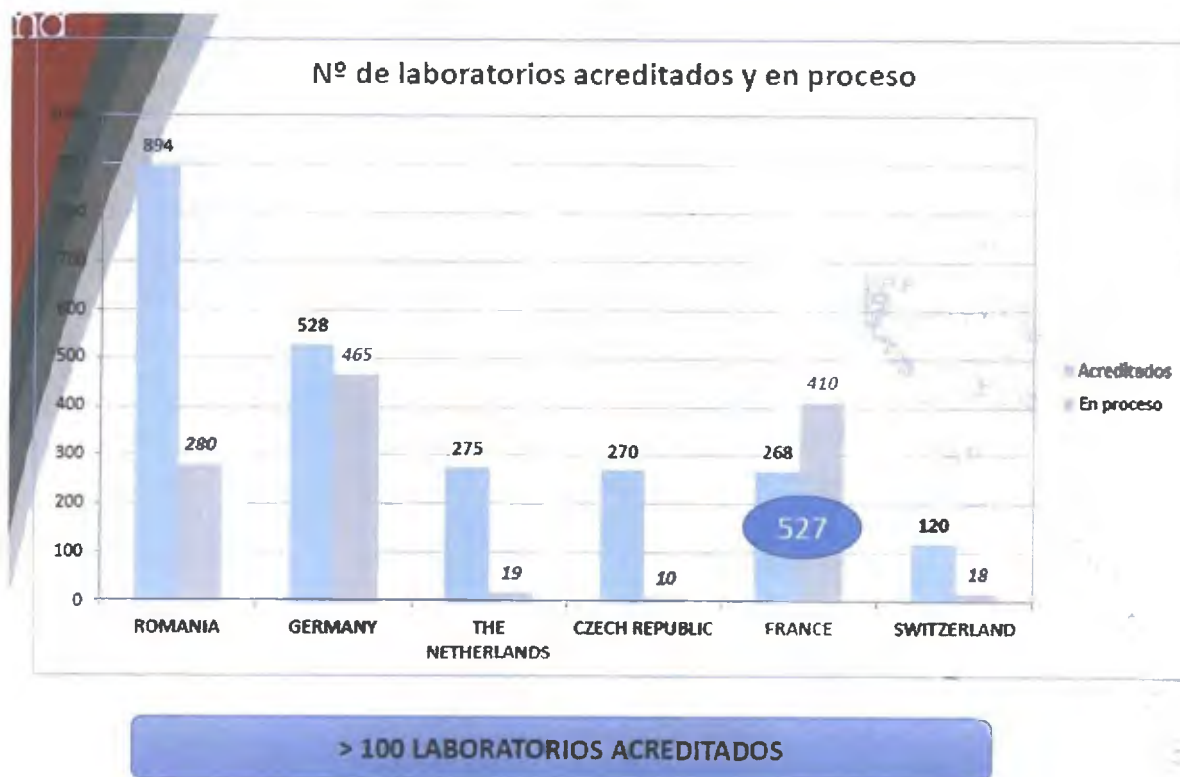
Ente de Acreditación Nacional	Siglas	País	Laboratorios Acreditados
Organismo Argentino de Acreditación	OAA	Argentina	8
Coorodenacao Geral de Acreditacao	Cgcre	Brazil	2
Instituto Nacional de Normalización	INN	Chile	15
Oficina Guatemalteca de Acreditación	OGA	Guatemala	5
Entidad Mexicana de Acreditación	EMA	México	74
Organismo Uruguayo de Acreditación	OUA	Uruguay	3
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia	ONAC	Colombia	6
Ente Costarricense de Acreditación	ECA	Costa Rica	4
Servicio de Acreditación Ecuatoriano	SAE	Ecuador	4
Dirección Técnica de Acreditación - Instituto Boliviano de Metrología	DTA-IBMETRO	Bolivia	0
Oficina Nacional de Acreditación	ONA	Nicaragua	0
Organismo Nacional de Acreditación	ONA	Paraguay	0
Consejo Nacional de Acreditación**	CNA	Panamá	1
Organismo Dominicano de Acreditación**	ODAC	República Dominicana	1

FUENTE: EXPERIENCIA DE ACREDITACIÓN EN LATINOAMÉRICA. GUILLERMO ESCAMILLA GUERRERO. CONGRESO INTERAMERICANO ISO 15189 MÉXICO AGOSTO DE 2015

- **ACREDITADOS EN OTRO PAÍS

Lo contrario ocurre con la acreditación de Laboratorios Clínicos con la Norma ISO 15189 en Europa ya que hay gran cantidad acreditados y hay políticas por parte de los gobiernos para que sus laboratorios se acrediten tomando como base la seguridad de los pacientes y la confiabilidad de los resultados (Ver Figuras 3,4,5 y 6)

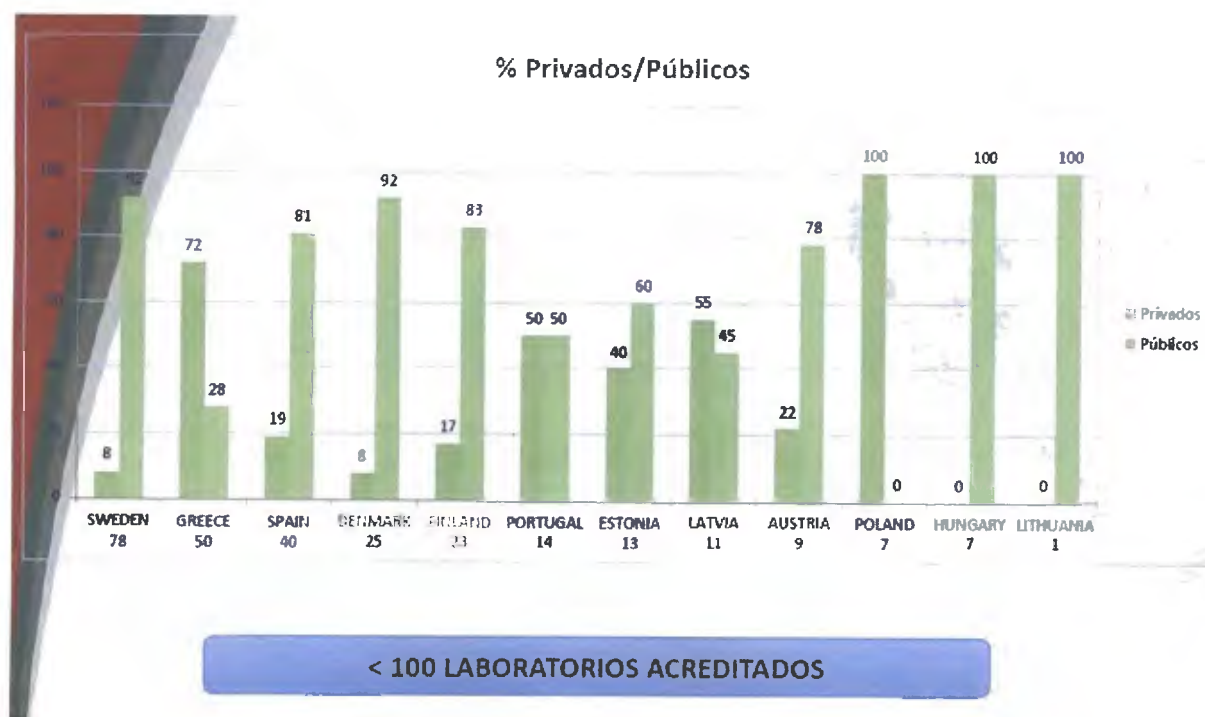
Figura 3: Países de Europa con más de 100 Laboratorios Clínicos acreditados ISO 15189



UKAS (UK): 1 laboratorio acreditado /1000 laboratorios en proceso (CPA)

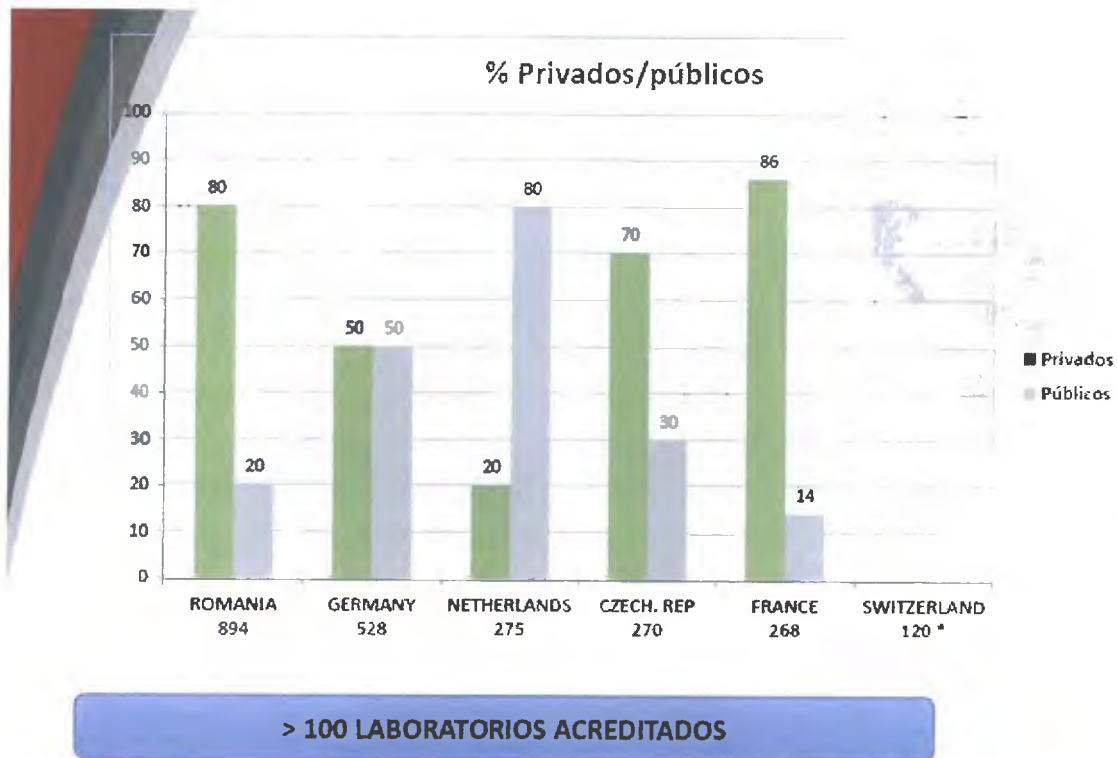
Fuente: De la Villa, I. (2015) La acreditación con la norma ISO 15189: una realidad en EUROPA. Primer Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) Agosto. 2015.

Figura 4: Países de Europa con menos de 100 Laboratorios Clínicos acreditados ISO 15189



Fuente. De la Villa, I. (2015) La acreditación con la norma ISO 15189: una realidad en EUROPA. Primer Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas. Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) Agosto. 2015.

FIGURA 5: PROPORCIÓN DE LABORATORIOS ACREDITADOS CON LA NORMA ISO 15189 PÚBLICOS VS PRIVADOS EN EUROPA



*Suiza no aporta datos

Fuente: De la Villa, I. (2015) La acreditación con la norma ISO 15189: una realidad en EUROPA. Primer Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas. Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). Agosto 2015.

2.8 Normalización técnica en el Laboratorio Clínico

En términos prácticos, la normalización del laboratorio clínico tiene distintas orientaciones y resultados. Dentro del proceso de normalización se incluye el desarrollo de materiales y métodos de referencia, la expedición de leyes, reglamentos y normas técnicas, así como el establecimiento de recomendaciones y lineamientos profesionales. La producción y uso de estos elementos se basa en principios

universales como la participación de los interesados, el consenso y la actualización periódica. La misma no está aún bien enraizada. (Arderiu, 2006:84)

Inicialmente sólo 3 normas hacían referencia a las actividades del laboratorio clínico

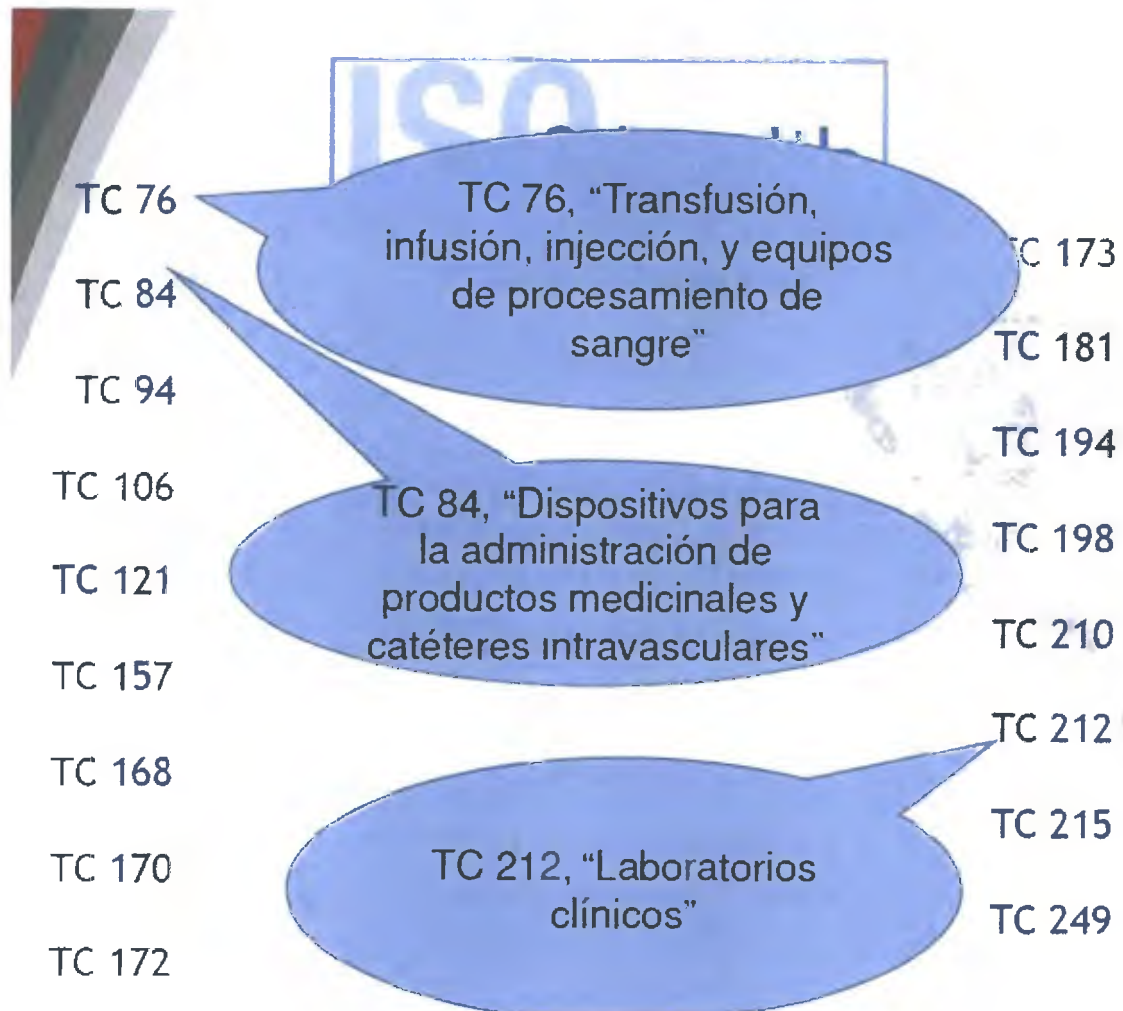
ENV 1613 1995 Medical informatics - Message for exchange of laboratory information

ENV 1614 1995 Medical informatics - Structure for nomenclature, classification, and coding of properties in clinical laboratory sciences y

ENV 12435 1996 Medical informatics - Expression of the results of measurement in health sciences

Actualmente, la ISO ha desarrollado diversas normas relacionadas con el laboratorio clínico, entre ellas la ISO 15189:2012 como base de la acreditación específica de los laboratorios clínicos con reconocimiento internacional. Cuenta con 3 comités específicos para el trabajo en normas relacionadas al Laboratorio Clínico (TC 76, TC 212 y TC 84) los cuales elaboran Normas para el uso en todos los campos de actividad del laboratorio clínico (Ver Figura 6)

Figura 6: Comités Técnicos de ISO relacionados a campos del Laboratorio Clínico



Fuente: Purita, A. (2015). Experiencia en el proceso de revisión en el seno del Comité Técnico ISO/TC 212. Primer Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas. Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). Agosto. 2015.

Cada comité técnico se encarga de trabajar en comités para normalizar las actividades inherentes al Laboratorio Clínico.

El Comité Técnico 212 es que tiene que ver directamente con el Laboratorio Clínico y cuenta con 5 grupos de Trabajo:

WG 1 Calidad y Competencia en el Laboratorio

WG 2 Sistemas de Referencia

WG 3 Productos para uso en Diagnóstico in vitro

WG 4 Ensayos de susceptibilidad antimicrobiana

WG5 Gestión del Riesgo Biológico en Laboratorios

Por otra parte, los entes de Normalización nacionales han tales como AENOR (Ente de Normalización en España) ha creado comités técnicos los cuales han desarrollado Normas propias para facilitar la labor de los laboratorios clínicos, entre las cuales podemos mencionar la Norma UNE 129001 informes de laboratorio clínico *Requisitos de elaboración* y UNE 129003Ex Nomenclatura, sintaxis y expresión de los valores de las magnitudes biológicas, y un informe técnico, UNE 129002 IN *Glosario de términos recomendados en las ciencias de laboratorio clínico* entre otras más (**Ver Anexo 2 y Anexo 5**)*

Esta escasa producción normativa, con relación a otros ámbitos, se debe, principalmente, a que el trabajo de estas organizaciones normalizadoras está guiado más por los intereses de la industria que por los de las asociaciones científicas relacionadas con las ciencias de laboratorio clínico.* (**Arderiu, 2005**)

Afortunadamente, en los últimos veinte años las asociaciones científicas internacionales directamente relacionadas con las ciencias de laboratorio clínico, entre las que destacan CLSI, la Federación Internacional de Química Clínica y Ciencias de Laboratorio Clínico, la Unión internacional de Química Pura y Aplicada, el Consejo Internacional para la Normalización en Hematología, la Unión Internacional de Sociedades de Microbiología y el Comité Europeo para Normas de Laboratorio Clínico,

han publicado un gran número de documentos normativos con recomendaciones sobre diversas actividades del laboratorio clínico (López-Silva, 2000)

Cuando la dirección de un laboratorio toma conciencia de la importancia de la calidad en su sentido más básico, la definición de las primeras acciones que se derivan de esa implantación es la normalización de las actividades del laboratorio.

El laboratorio clínico es una empresa sanitaria cuyo producto principal es el informe de laboratorio clínico, y como cualquier otra empresa debe ser rentable y garantizar la calidad de sus productos. Por lo tanto, los beneficios que la normalización proporciona a las empresas han de ser aplicables a los laboratorios clínicos

Pero, si esto es así, ¿porqué la mayoría de los laboratorios clínicos no está normalizada?

Probablemente la respuesta pueda hallarse en el poco convencimiento de que la normalización aporte beneficios claros e inmediatos. Sea cual fuere el caso, la falta de normalización, como mínimo, dificulta la correcta interpretación de los datos suministrados por el laboratorio clínico, con las lógicas consecuencias indeseables, tanto sanitarias como económicas

La consigna para la normalización del laboratorio clínico debiera ser cuantas más actividades estén regidas por normas u otros documentos normativos, mejor, y si

los documentos normativos son de alcance internacional, mejor todavía. Siendo así, puesto que la actividad principal del laboratorio clínico es el examen de propiedades biológicas, sería necesario normalizar las actividades relacionadas con todas las fases que integran el proceso de dicho examen: la fase previa al examen (fase pre analítica, fase analítica y fase pos analítica)

La calidad de las actividades realizadas en cada una de las tres fases repercute directamente sobre la calidad del informe de laboratorio clínico, y de la calidad de este informe depende, en parte, la calidad de la atención médica que recibe un paciente

La fase pre analítica ha de garantizar que se normalizan todas las actividades relacionadas con la preparación del paciente y con los procesos de obtención, manipulación, transporte y conservación de las muestras

La normalización de la fase analítica consiste en utilizar siempre que sea posible procedimientos de medida recomendados en algún documento normativo, y en adoptar y satisfacer los requisitos metroológicos recomendados internacionalmente

La normalización de la fase pos analítica afecta principalmente al informe de laboratorio clínico y a todos los datos contenidos en él, incluidos, claro está, los datos interpretativos

El laboratorio clínico tiene la responsabilidad ineludible de facilitar la interpretación de los resultados que suministra, para ello dispone, principalmente, de

dos tipos de datos los límites de referencia y la significación de los cambios observados en los pacientes

La normalización del informe de laboratorio clínico es la base principal de la normalización de la comunicación entre el laboratorio y la clínica. La obvia importancia de esta comunicación viene hoy aumentada por las facilidades de movimiento de las personas entre países, por ello, la normalización de los informes de laboratorio clínico debe conseguir que dichos informes sólo difieran, por las naturales razones de identidad cultural, en el idioma en que estén redactados

Normalización técnica a nivel internacional en el Laboratorio Clínico

En el nivel internacional encontramos un importante número de organismos gubernamentales, no gubernamentales y profesionales que han dedicado esfuerzos a la normalización de los laboratorios clínicos (**Ver Cuadro No 4**). En este grupo se incluyen organizaciones que aun cuando son nacionales, sus actividades tienen un efecto global, como es el caso del **CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio por sus siglas en inglés)**. En la mayor parte de los casos se trata de iniciativas surgidas de los grupos profesionales, con la participación de la industria de reactivos y equipos de diagnóstico

Tabla No 4: Organismos internacionales que tiene que ver con la normalización a nivel internacional en el laboratorio clínico.

IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
ISO	International Organization for Standardization
ICSH	International Committee for Standardization in Hematology
CEN	Comité Européen de Normalisation
COLABIOCLI	Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica
EC4	European Communities Confederation of Clinical Chemistry
CLSI (NCCLS)	Clinical Laboratory Standard Institute (antiguo NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards)
NRLS	National Reference System the Clinical Laboratory
CDC	Center for Disease Control and Prevention
NIST	National Institute for Standardization and Technology
OMS	Organización Mundial de la Salud

Fuente: Normalización en el Laboratorio Clínico. Rev BIOQUIMICA, VOL 26, No 2, Año 2001

IFCC: La Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) es una organización mundial, no político para la química clínica y medicina de laboratorio. Como tal, tiene una serie de funciones que incluyen (1) Ajuste estándar global en colaboración con otras organizaciones internacionales, (2) el apoyo a sus miembros a través de la labor científica y educativa, y (3) proporcionar una serie de congresos, conferencias y centrado reuniones los especialistas en medicina de laboratorio para cumplir y presentar resultados originales y las mejores prácticas

Un Comité de Normas se estableció en 1966 "para instigar y promover desarrollos teóricos y prácticos en materia de las normas y la normalización en la química clínica - en su sentido más amplio " Durante su primera década, los principales esfuerzos de la Comisión se dirigieron hacia la nomenclatura analítica, materiales y métodos de referencia y control de calidad Sus logros durante este período se ilustran mediante la lista de publicaciones sobre estos temas A raíz de una decisión del Consejo en 1978, se han hecho esfuerzos para extender su labor para incluir más temas de interés tanto para los médicos y químicos clínicos

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) sirve para avanzar en los aspectos internacionales de las ciencias químicas y contribuir a la aplicación de la química al servicio de la humanidad IUPAC se formó en 1919 por los químicos de la industria y el mundo académico, que reconocieron la necesidad de la normalización internacional en química La normalización de los pesos, medidas, nombres y símbolos es esencial para el bienestar y el éxito continuo de la empresa científica y al desarrollo lisa y crecimiento del comercio y el comercio internacional

Este deseo de la cooperación internacional entre los químicos y la facilitación de la labor de la comunidad internacional, pero fragmentada química fueron las primeras características de la Unión Incluso antes de la creación de la IUPAC (1919), un organismo predecesor, la Asociación Internacional de Sociedades Químicas (IACS), se había reunido en París en 1911 y produjo un conjunto de propuestas para el trabajo que la nueva Asociación debe abordar Estos incluyen

- Nomenclatura de química inorgánica y orgánica,
- Normalización de los pesos atómicos,
- Normalización de las constantes físicas,
- Edición de tablas de propiedades de la materia,
- El establecimiento de una comisión para la revisión del trabajo,
- La estandarización de los formatos de publicaciones,
- Medidas necesarias para evitar la repetición de los mismos papeles

Aunque 1911 ahora puede parecer una fecha temprana para los químicos que empiezan a hablar de la posibilidad y necesidad de colaboración y estandarización internacional, el primer intento internacional de la organización de la nomenclatura química orgánica - la Nomenclatura de Ginebra de 1892 - surgió a partir de una serie de internacional reuniones, la primera de las cuales fue organizado por Kekulé en 1860

En sus inicios fue fundamental en los avances de la aplicación de la química al laboratorio (Química Clínica) En la actualidad ha sido desplazada del campo del Laboratorio Clínico por otras entidades con actividades normativas en el Laboratorio Clínico

ISO: Organización Internacional de Normalización

Es una red mundial que identifica cuáles son las normas internacionales requeridas por el comercio, los Gobiernos y la sociedad, las desarrolla conjuntamente con los sectores que las van a utilizar, las adopta por medio de procedimientos transparentes basados en contribuciones nacionales proveniente de múltiples partes interesadas, y las ofrece para ser utilizadas a nivel mundial.

Las normas ISO están basadas en un consenso internacional logrado de la base más amplia de grupos de partes interesadas. La contribución de expertos proviene de aquellos que están más cercanos a las necesidades en materia de normas y de los resultados de su implementación. De esta manera aunque voluntarias, las normas ISO son muy respetadas y aceptadas a nivel internacional por sectores públicos y privados.

CLSI

El Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI por sus siglas en inglés) elabora normas consensuadas que responden a las necesidades de la industria, el gobierno y los especialistas, y mejora la calidad en la atención médica a nivel mundial. Por medio del trabajo de expertos voluntarios, nuestra organización elabora y armoniza normas que cubren las necesidades específicas de las comunidades médicas en todo el mundo.

Mediante la integración de diversas estrategias en el marco de su organización mundial, el CLSI convierte en realidad la idea de una cooperación y armonización que abarque todo el campo de la atención médica alrededor del mundo. Cualquier organización, sin perjuicio de su ubicación geográfica, puede ser miembro de este instituto. Siete por ciento de las 180 organizaciones que son miembros activos del CLSI, y casi un cuarto de las 1 500 que son miembros activos asociados o por correspondencia, provienen del exterior de Estados Unidos. A medida que crece el número de miembros del CLSI, éste continúa expandiendo su presencia mundial dentro de la comunidad médica.

Los profesionales de la atención médica alrededor del mundo confían en las mejores prácticas promovidas por el CLSI para cumplir con sus responsabilidades de manera eficiente, eficaz, y con el respaldo de la aceptación mundial. El CLSI encarna a una amplia red internacional de asociaciones organizacionales diseñada para elaborar normas mundiales armonizadas. Los documentos consensuados que elabora se compran y utilizan en más de 77 países en todo el mundo. El proceso único que sigue el CLSI para lograr un consenso entre diversas culturas maximiza los recursos disponibles para hacer frente a los problemas de normalización, promueve nuevos emprendimientos cooperativos y asegura que los productos del CLSI respondan a las diversas necesidades de la comunidad médica mundial.

El objetivo organizacional del CLSI es promover la calidad y las mejores prácticas en los servicios de laboratorio clínico.

Recientemente el CLSI cambió su "Comité Nacional de Normas de Laboratorios Clínicos (NCCLS)" a "Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio", en el cual el CLSI adoptó un nombre organizacional que refleja mejor no sólo a sus miembros, entre los que hay organizaciones de todo el mundo, sino también sus verdaderas fortalezas y el alcance de su trabajo. Al quitar el adjetivo "nacional" de su nombre, el CLSI renueva su antiguo compromiso con la cooperación y la armonización internacionales. Ahora que ha dejado establecida recientemente su identidad global, el CLSI espera que los años venideros traigan nuevas oportunidades para desarrollar y difundir más eficazmente recursos, productos y servicios de alta calidad en todo el mundo.

Hoy por hoy se le considera uno de los referentes en normalización en el Laboratorio Clínico y para ello ha desarrollado varias normativas que usándolas en su conjunto facilitan la consecución de objetivos de calidad como la Acreditación, EFQM Certificación, etc. (Ver Anexo 3 Normas del CLSI)

Igualmente el CLSI ejerce la secretaría técnica del Comité 212 de ISO en la cual aporta sus normativas para que ISO las homologue y de esta forma facilitar el trabajo de normalización y que los laboratorios puedan llevar los procesos de acreditación con mejores y mayores herramientas en conjunto con normas uso de aplicación en el laboratorio y de esta forma haya la mayor cantidad de normas de gestión y técnicas aplicables para lograr los objetivos de acreditación de laboratorios clínicos en el mundo, (ver Anexo 2: Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario)

ICSH: El Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH) fue iniciado como un comité de normalización por la Sociedad Europea de Hematología (ESH) en 1963 y oficialmente constituida por la Sociedad Internacional de Hematología (ISH) y la ESH en Estocolmo en 1964. El ICSH tiene ha asociado con la Sociedad Internacional para el Laboratorio de Hematología (ISLH) desde 2007

El ICSH es una organización sin fines de lucro que tiene como objetivo lograr resultados confiables y reproducibles en el análisis de laboratorio en el campo de la hematología de diagnóstico. Coordina grupos de trabajo de expertos para examinar los métodos de laboratorio e instrumentos para análisis hematológicos, para deliberar sobre cuestiones de normalización y para estimular y coordinar el trabajo científico como sea necesario para el desarrollo de materiales y directrices internacionales de normalización

CEN Comité Europeo de Normalización, es una asociación que reúne a los Organismos Nacionales de Normalización de 33 países europeos

CEN es uno de los tres organismos europeos de normalización (junto con CENELEC y ETSI) que se han reconocido oficialmente por la Unión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) como responsable de la elaboración y la definición de normas voluntarias en el ámbito europeo. Proporciona una plataforma para el desarrollo de normas europeas y otros documentos técnicos en relación con diversos tipos de productos, materiales, servicios y procesos. CEN apoya las actividades de normalización en relación con una amplia gama de campos y sectores, entre ellos el aire y el espacio, productos químicos, construcción, productos de consumo, la defensa y la seguridad, la energía, el medio ambiente, los alimentos y los piensos, la salud y la seguridad, la salud, las TIC, la maquinaria, materiales, equipos a presión, de servicios, de vida inteligente, transporte y embalaje.

COLABIOCLI: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica

La Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica - COLABIOCLI - comenzó a gestarse en diciembre de 1968, en el transcurso del I Congreso Latinoamericano de Bioquímica Clínica desarrollado en la ciudad de Mar del Plata - Argentina - por iniciativa de un grupo de profesionales pertenecientes a la Federación de Especialistas de Análisis Biológicos de la Provincia de Buenos Aires (hoy Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires - FABA-), quedando constituida oficialmente cinco años después, el 28 de Noviembre de 1973, en el transcurso del II Congreso realizado en la ciudad de Porto Alegre - Brasil. Es el **objetivo general** de COLABIOCLI el constante mejoramiento de la profesión en sus aspectos éticos,

científicos, técnicos y económicos, para servir en la mejor forma a los individuos y a la sociedad, mediante

- La agrupación de las asociaciones nacionales que se dedican al desarrollo de las Ciencias del Laboratorio
- La organización y promoción de eventos científicos y gremiales, así como de programas de evaluación externa de calidad
- La aplicación de Normas de Acreditación y el establecimiento de programas de posgrado en los países miembros

EFLM (EC4)

EFLM conecta las Sociedades Nacionales de Química Clínica y Medicina de Laboratorio y crea una plataforma para todos los "Especialistas en Medicina de Laboratorio" europeos. Representa a IFCC en Europa.

La Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM) se formó en junio de 2007 en el Congreso Euromedlab en Amsterdam por la fusión del Foro de Sociedades Europeas de Química Clínica (FESCC) y las Comunidades Europeas Confederación de Química Clínica (CE4) Conecta las Sociedades Nacionales de Química Clínica y Medicina de Laboratorio y crea una plataforma para todos los "Especialistas en Medicina de Laboratorio" europeos

CDC: El 1 de julio de 1946 se abrió el Centro de Enfermedades Contagiosas (*Communicable Disease Center*, CDC) en un piso de un pequeño edificio en Atlanta (USA) Su misión principal era simple, aunque sumamente exigente prevenir que el paludismo (malaria) se propagara por todo el país Contando con un

presupuesto de solo 10 millones de dólares y menos de 400 empleados, los primeros retos de la agencia incluyeron obtener suficientes camiones, rociadores y palas necesarios para desatar la guerra contra los mosquitos

Como la organización echó raíces en el sur, conocido alguna vez como el corazón de la zona del paludismo (malaria), el fundador de los CDC, el Dr Joseph Mountin, continuó abogando por los problemas de salud pública y presionando a los CDC para que extendieran sus responsabilidades a otras enfermedades contagiosas. En 1947, los CDC hicieron un pago simbólico de \$10 a la Universidad de Emory por 15 acres de tierra en Clifton Road en Atlanta donde ahora funciona la sede principal de los CDC

Hoy, los CDC son uno de los componentes principales de operación del Departamento de Salud y Servicios Humanos, y se reconocen como la agencia principal DE Estados Unidos para la promoción de la salud, la prevención y la preparación ante contingencias sanitarias y son la primera agencia de promoción de la salud, prevención y preparación del país y una agencia líder mundial en el área de la salud pública

La agencia sigue a la vanguardia de los esfuerzos de salud pública destinados a prevenir y controlar las enfermedades crónicas e infecciosas, las lesiones, los riesgos ocupacionales, las discapacidades y las amenazas para la salud

NIST: Instituto Nacional de Estándares y Tecnología

Fundado en 1901, el NIST es una agencia federal no regulador dentro del Departamento de Comercio de Estados Unidos. La misión de NIST es promover la innovación estadounidense y la competitividad industrial mediante el avance ciencia de

la medición, normas, y la tecnología de forma que mejoren la seguridad económica y mejorar la calidad de vida

El Laboratorio de Tecnología de la Información (DIT) en el Departamento de Instituto Nacional de Comercio de Estándares y Tecnología (NIST) colabora con

- La Organización Internacional de Normalización (ISO) en la industria de dispositivos médicos y proporcionar recursos para desarrollar marcos conceptuales basados en la información y herramientas de prueba que aseguran implementaciones de dispositivos son conformes a las normas de dispositivos médicos Este esfuerzo en última instancia, contribuye a la alta prioridad tiene que reducir los errores médicos, promover la seguridad del paciente y proporcionar información precisa a los sistemas de registros médicos y de salud electrónicos

OMS: Organización Mundial para la Salud

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional en el sistema de las Naciones Unidas.

Sus funciones son

- **ofrecer liderazgo** en temas cruciales para la salud y participar en alianzas cuando se requieran actuaciones conjuntas,
- **determinar las líneas de investigación** y estimular la producción de conocimientos valiosos, así como la traducción y divulgación del correspondiente material informativo,

- **definir normas y patrones**, promover y seguir de cerca su aplicación en la práctica,
- formular opciones de política que aúnen **principios éticos y fundamento científico**;
- prestar **apoyo técnico**, catalizar el cambio y crear capacidad institucional duradera, y
- **seguir de cerca** la situación en materia de salud y determinar las tendencias sanitarias

En el campo del Laboratorio Clínico cuenta con guías, Normas y otros estudios de aplicación en el Laboratorio Clínico que son utilizados como referencia en muchos laboratorios de salud. Una última colaboración ha salido de estos entes de normalización técnica haciendo comparativos de esquemas de normalización con el fin de visualizar mejor y comprar las diferentes Normas de gestión en su aplicación al Laboratorio. **(Ver Anexo 4: Comparativo de esquemas de CLSI, ISO 9001 e ISO 15189)**

Capítulo 3

Aspectos Metodológicos

En éste capítulo se presenta la metodología utilizada para alcanzar los objetivos planteados en la investigación. Se señala en primer lugar el diseño y el nivel de la investigación, luego se describe la población objeto de estudio y las fuentes de Información que serán utilizadas. Finalmente se señalan las técnicas e instrumentos para la recolección de datos y los mecanismos para su procesamiento.

3.1 Tipo y diseño general del estudio

El diseño de estudio para la aplicación de la encuesta sobre la percepción y nivel de conocimiento de Normas relacionadas al Laboratorio Clínico, es **analítico transversal** y el mismo se realizó durante los meses de Noviembre y Diciembre de 2015.

Analítico: porque se establecen relaciones entre variables emplean para probar una o más hipótesis específicas. (Los datos obtenidos en un estudio analítico también pueden ser explorados en forma descriptiva y los datos obtenidos en un estudio descriptivo pueden ser analizados para probar hipótesis. (Schoenbach, 1999)

Transversal: porque mide la prevalencia de una exposición y/o resultado en una población definida y en un punto específico de tiempo.

Se determinó estadísticamente una muestra representativa de la población en base a un muestreo aleatorio estratificado por conveniencia proporcionado en base a una muestra de 100 encuestados.

Una vez recopilada la información se determinó el promedio y la desviación estándar de cada pregunta para validar el cuestionario en base al coeficiente alpha de Cronbach, así como el análisis de los resultados

3.2 Universo y muestra

El universo estuvo conformado por el total de personas que tienen relación o actividad de desempeño con los laboratorios clínicos públicos (CSS y MINSA) y Laboratorios Clínicos privados tales como jefes de sección y/o departamento en los laboratorios clínicos, laboratoristas clínicos en general, personas con cargos administrativos que laboren en los mismos u otras personas que tengan relación con los mismos tales proveedores de reactivos, gestores de calidad, etc

Nota 1 Para los laboratorios públicos del MINSA se excluyeron los pertenecientes a las Unidades Locales de Atención Primaria (ULAPS)

2 Se excluyen igualmente los Laboratorios de las zonas de Bocas del Toro y Darién

3.3 Tamaño de la Muestra

Se determinó estadísticamente una muestra representativa de la población en base a un muestreo aleatorio estratificado proporcionado en base a una muestra de 95 encuestados como mínimo

Lo más lógico en este caso es utilizar afijación proporcional, es decir, hacemos que los tamaños de los estratos guarden la mismas proporciones que los tamaños de los estratos. Calculamos entonces el tamaño de la muestra en cada estrato a través de la siguiente fórmula:

$$n_i = n \cdot \frac{N_i}{N},$$

luego obtenemos los siguientes tamaños muestrales

$$n_1(\text{CSS}) = 95 \times (570/799) = 67,77$$

$$n_2(\text{MINSAL}) = 95 \times (103/799) = 12,24$$

$$n_3(\text{Laboratorios Privados}) = 95 \times (126/799) = 14,98$$

Muestra Mínima del Estrato

Estrato	N	Muestra mínima
CSS	570	67,77
Ministerio de Salud	103	12,24
Laboratorios Privados	126	14,98
	799	100 %

Se excluyen Laboratorios de Darlén, Bocas del Toro y ULAPS del MINSAL.

Fuente: Datos propios del encuestador

Luego ya tenemos los tamaños muestrales que necesitamos y podemos hacer un muestreo aleatorio dentro de cada estrato para seleccionar el número de encuestados que indica el correspondiente tamaño muestral del estrato

Estrato	wh	(wh) ²	fh	1 - fh
CSS	(570/799) = 0,71339	0,50892	(67,77/570) 0,11889	0,88111
MINSA	(103/799) = 0,12891	0,01661	(12,24/103) 0,11883	0,88117
Laboratorios Privados	(126/799) = 0,15769	0,02486	(14,98/126) 0,11888	0,88112

Ahora calculamos la media estimada a partir de la muestra completa y la estimación del error en términos de la estimación de la varianza

Matriz de Tamaños muestrales para un universo de 799 con una p de 0.5

d [error máximo de estimación]

	10.0%	9.0%	8.0%	7.0%	6.0%	5.0%	4.0%	3.0%	2.0%	1.0%
90%	62	75	93	117	151	201	275	386	542	714
95%	86	103	126	157	200	259	343	457	599	738
97%	103	123	150	185	232	296	383	496	628	748
99%	138	163	196	238	293	363	452	558	670	762

3.4 Técnica de recolección de datos

La técnica utilizada será una entrevista, usando una encuesta estructurada.

“Encuesta de conocimiento y aplicación de normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá” (Anexo 7)

El trabajo estuvo dirigido por el facilitador, quien fue la persona encargada de realizar el control estadístico para la aceptación correspondiente

3.5 Criterios de inclusión

- Ser Jefe / Encargado de Sección o Departamento de un Laboratorio Clínico
- Ser Laboratorista Clínicos
- Tener cargo administrativo en los laboratorios clínicos.
- Estar relacionado a las actividades del laboratorio clínico (proveedor, gestor de calidad, etc)

3.6. Instrumento de recolección de datos.

El instrumento de recolección de datos utilizado fue la **“Encuesta de conocimiento y aplicación de normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá” (Anexo 7)**

La encuesta incluye un total de 10 preguntas referentes a los componentes arriba señalados

Para la investigación se diseñó un instrumento de medición, **“Encuesta de conocimiento y aplicación de normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá” (Anexo 7)** que consiste en un cuestionario que contempla los siguientes componentes conocimientos generales de diferentes normas aplicables al laboratorio clínico, cargos que ocupa el encuestado, años de experiencia laborando con Laboratorios Clínicos, Lugar de trabajo, situación del laboratorio (habilitado, certificado o acreditado).

Este cuestionario contiene preguntas para establecer el nivel del encuestado en base a cargo, lugar de trabajo y otros elementos relacionados y una segunda parte que mide el nivel de conocimiento de los encuestados por medio de la escala de Likert, que consta de cuatro valores para obtener información más objetiva, en base a la teoría "Lo que no se puede medir no se puede mejorar" de Luner Keiwler.

Para analizar la confiabilidad del instrumento se determinó el coeficiente Alfa de Cronbach, el cual es el indicador más utilizado para evaluar la consistencia interna de las variables de una escala. Es necesario demostrar que el instrumento mide en forma consistente y precisa lo que desea medir y para ello se procedieron a seleccionar 17 laboratoristas de la muestra a estudiar y se le aplica el "cuestionario", luego con la ayuda del programa estadístico SPSS se procede al cálculo del alfa de Cronbach. Luego el valor obtenido se compara con la regla de decisión que dice "Todo índice de 0,7 hacia arriba es confiable" (Araúz, 2014 p. 118).

3.7. Medición de la confiabilidad del instrumento de medición

Se evaluó la confiabilidad o la homogeneidad de las preguntas del instrumento de medición con el coeficiente alfa de Cronbach (mediante la varianza de los ítems y la varianza del puntaje total

$$\alpha = \left[\frac{K}{K-1} \right] \left[1 - \frac{\sum_{i=1}^K S_i^2}{S^2} \right]$$

Donde

$\sum S_i^2$ · Es la suma de varianzas de cada ítem = **35.364817**

S_t^2 · Es la varianza del total de filas (puntaje total de los encuestados) =

176.0950242 K Es el número de preguntas o ítems = **39**

$$\alpha = (39/(39-1))(1-(35.364817/176.0950242)) = 0.8201$$

Por lo que se puede concluir que el valor cercano a 1, y el instrumento de medición es altamente confiable, es decir existe homogeneidad en las respuestas.

Tabla 5 . ANÁLISIS DE LA CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

Resumen del procesamiento de los casos			
		N	%
Casos	Válidos	17	100 0
	Excluidos^a	0	0
	Total	17	100 0
Estadísticos de fiabilidad			
Alfa de Cronbach			
0.8201			
a Eliminación por lista basada en todas las variables del estudio			

Fuente Datos de elaboración propia, 2015

Tal y como lo demuestra el Cuadro el instrumento de recolección de datos es confiable puesto que al aplicar el índice de medición de alfa de Cronbach ha dado como resultado un valor de 0,8201 el cual se correlaciona con otros estudios similares de valoración de conocimientos usando la escala de likert en el área de la salud (Ospina, Sandoval y colaboradores, 2003)

3.8 Variables de estudio:

- **Laboratorio habilitado** es aquél que opera con una licencia otorgada por la entidad reguladora
- **Laboratorio certificado:** es aquél laboratorio en que un organismo externo (de tercera parte) le ha reconocido que cumple con unos requisitos de gestión, generalmente basados en la Norma ISO 9001
- **Laboratorio acreditado:** es aquél laboratorio en que un organismo **autorizado** (de acreditación nacional o internacional) le ha reconocido que cumple con unos requisitos de gestión, generalmente basados en la Norma ISO 15189 (específica de Laboratorios clínicos)
- **Sistemas de Calidad:** aquellos sistemas de calidad que pueden implementarse en el laboratorio clínico sin necesariamente ser específicos del Laboratorio Clínico

ISO 9001 Requisitos particulares de un Sistema de Gestión de la Calidad
ISO 14001 Requisitos para los Sistemas de Gestión Medio Ambiental
OSHAS 18001 Sistema de Gestión de Higiene y Seguridad en el Trabajo

ISO 15189 - Requisitos particulares para la calidad y la competencia de Laboratorios Clínicos

- **Sistemas de referencia o de Materiales de referencia que se pueden aplicar al Laboratorio Clínico:** son aquellos que coadyuvan en la identificación de la trazabilidad de las mediciones

ISO 15193 - Medición de magnitudes en muestras de origen biológico Presentación de los procedimientos de medición de referencia

ISO 15194 - Medición de magnitudes en muestras de origen biológico-Descripción de los materiales de referencia
--

ISO 15195 - Requisitos para los laboratorios de referencia de medición
--

ISO 17511 - Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control
--

ISO 18153 - La trazabilidad de los valores asignados para la concentración catalítica de las enzimas en calibradores y materiales de control
--

- **Normas relativas a la Fabricación de los productos de Diagnóstico In Vitro:** son aquéllas que relacionadas con los requisitos de fabricación o información de los productos sanitarios in vitro

ISO 18112 - Resumen de los reguladores Requerimientos de información suministrada por el fabricante

ISO 18113. Parte 1 - las pruebas de laboratorio clínico y en los sistemas de prueba de diagnóstico in vitro - <i>in vitro</i> productos sanitarios para diagnóstico - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 1 Requisitos generales

ISO 19001 - <i>para</i> diagnóstico in <i>vitro</i> médicos - Información proporcionada por el fabricante con los reactivos <i>de</i> diagnóstico in <i>vitro</i> para la tinción de la biología
--

- **Normas CLSI:** son aquellas que han sido aprobadas por el Clinical Laboratory Standard Institute
- **Organismos con Actividades de Normalización a nivel mundial:** son aquellos que realizan esfuerzos en la elaboración de normas con el objetivo de facilitar el intercambio de productos, procesos y servicios

IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
ISO	International Organization for Standardization
ICSH	International Committee for Standardization in Hematology
CEN	Comité Européen de Normalisation
COLABIOCLI	Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica
EC4	European Communities Confederation of Clinical Chemistry
CLSI (NCCLS)	Clinical Laboratory Standard Institute (antiguo NCCLS) National Committee for Clinical Laboratory Standards
NRLS	National Reference System the Clinical Laboratory
CDC	Center for Disease Control and Prevention
NIST	National Institute for Standardization and Technology
OMS	Organización Mundial de la Salud

- **Normas de aplicación en el ámbito sanitario que no son específicas del Laboratorio:**

<u>UNE 179001:2011</u> Calidad en los centros y servicios dentales Requisitos generales
<u>UNE 179004:2009</u> Clasificación de actos odontológicos
<u>UNE 179005:2011</u> Criterios de calidad de un seguro dental
<u>UNE-EN 15927:2011</u> Servicios ofrecidos por los audioprotesistas
<u>UNE 179003:2010</u> Servicios sanitarios Gestión de riesgos para la

seguridad del paciente
<u>UNE-CEN/TS 15224:2007 EX</u> Servicios sanitarios Sistemas de gestión de la calidad Guía para el uso de la Norma EN ISO 9001 2000
<u>UNE-CEN/TR 15592:2008 IN</u> Servicios sanitarios Sistemas de gestión de la calidad Guía para el uso de la Norma EN ISO 9004 2000 para la mejora del desempeño en los servicios sanitarios
<u>UNE 179002:2011</u> Servicios sanitarios Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario
<u>UNE-CEN/TS 15224:2007 EX</u> Servicios sanitarios Sistemas de gestión de la calidad Guía para el uso de la Norma EN ISO 9001 2000
<u>UNE 179002:2011</u> Servicios sanitarios Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario
<u>ISO 9001</u> Requisitos particulares de un Sistema de Gestión de la Calidad
<u>ISO 14001</u> Requisitos para los Sistemas de Gestión Medio Ambiental
<u>OSHAS 18001</u> Sistema de Gestión de Higiene y Seguridad en el Trabajo
<u>IWA 1:2005</u> Sistemas de gerencia de la calidad – Pautas para las mejoras de proceso en organizaciones del servicio médico

3.9 HIPÓTESIS

- ◆ ***H₁ Estamos conscientes de que hay normas técnicas aplicables al laboratorio clínico las cuales desconocemos y/o no usamos que no le permiten a los laboratorios clínicos prestar un servicio óptimo y que sea eficaz, eficiente y efectivo y con parámetros de calidad internacionales***
- ◆ ***H₀ No Estamos conscientes de que hay normas técnicas aplicables al laboratorio clínico las cuales desconocemos y/o no usamos que no le permiten a los laboratorios clínicos prestar un servicio óptimo y que sea eficaz, eficiente y efectivo y con parámetros de calidad internacionales***

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En el presente capítulo se muestran y analizan los resultados de la aplicación de la Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá (Anexo 7) Se procederá a revisar los factores señalados los cuales se indican a continuación

- a Cargos desempeñados por personal que labora en Laboratorios Clínicos
- b Lugar de trabajo
- c Tiempo de estar laborando en el área del Laboratorio Clínico
- d Conocimiento y aplicación de Normas relacionadas al Laboratorio Clínico

Estos factores fueron analizados como se explicó en la metodología y tomando en cuenta la variación inherente del personal técnico y del personal administrativo

Cuadro No 5.1: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según cargos que desempeña la persona en el Laboratorio Clínico por distribución absoluta (N) y porcentual (%). Año 2015

Cargo que desempeña el encuestado en la actualidad en su laboratorio	N	%
Jefe de Departamento y/o Sección (Laboratoristas Clínicos)	7	7
Laboratorista Clínico	65	65
Administrativo	12	12
Otro (especifique) (auxiliar, asistente, medico)	16	16
Total	100	100

*Elaborado por Javier Torre Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

En el cuadro Nº 5 1 se presentan los resultados obtenidos según cargos que desempeña el personal relacionado a trabajos con el Laboratorio Clínico. En el cuadro se puede observar que el 72% de los encuestados es personal técnico directamente relacionado con la actividad del Laboratorio Clínico (Laboratoristas Clínicos) entre los cuales el 7% tienen cargos gerenciales dentro del Laboratorio. El 12 % de los encuestados es personal con funciones administrativas y el 16 % es personal con funciones de apoyo dentro del Laboratorio Clínico como lo son asistentes de laboratorio clínico, auxiliares de Laboratorio Clínico y médicos con funciones dentro de los laboratorios clínicos.

En el cuadro 5.2 se presentan los resultados obtenidos en relación al lugar de trabajo de los encuestados

Cuadro No 5.2: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según lugar de trabajo en áreas relacionadas al Laboratorio Clínico por distribución absoluta (N) y porcentual (%). Año 2015

Lugar de trabajo en áreas relacionadas al Laboratorio Clínico	N	%
CSS (Hospital)	64	64
CSS (Policlínica)	5	5
Ministerio de Salud	12	12
Privada	19	19
Total	100	100

Elaborado por Javier Torre. Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

En el cuadro 5.2 se puede observar que el 69 % de los encuestados laboran en la Caja de Seguro Social. El 12 % de los encuestados labora en el Ministerio de Salud y el 19 % de los encuestados labora en el sector privado (proveedores de insumos de laboratorios (casas comerciales), laboratorios clínicos privados, etc)

Cuadro No 5.3: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según años laborados en campos relacionados al Laboratorio Clínico por distribución absoluta (N) y porcentual (%). Año 2015

Años de experiencia en campos relacionados al laboratorio clínico.	N	%
5 años o menos	52	52
6 - 10 años	10	10
11 -15 años	19	19
Más de 15 años (especifique)	19	19
Total	100	100

*Elaborado por Javier Torre Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

En el cuadro 5 3 observamos que del total de encuestados, el 52% tiene 5 años o menos de actividad laboral en el Laboratorio Clínico. El 19% tiene más de 15 de años de actividad Laboral y el 29% tiene entre 6 y 15 años de actividad dentro del Laboratorio Clínico Estos datos demuestran la gran cantidad de personal joven que labora en la actualidad en actividades dentro del Laboratorio Clínico en Panamá

Cuadro No 5.4: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según categoría de Laboratorio Clínico por distribución absoluta y porcentual (%). Año 2015

Categoría de Laboratorio Clínico según percepción de encuestados	N	%
Habilitado	36	36
Certificado	12	12
Acreditado	2	2
Desconozco la categoría	50	50
Total	100	100

*Elaborado por Javier Torre Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

En el citado cuadro observamos que del total de encuestados, el 36% respondió que su laboratorio clínico está habilitado. El 12% dijo que su laboratorio está certificado y el 2% que su laboratorio está acreditado. El 50% de los encuestados alegó desconocer la categoría de su laboratorio.

Estos resultados reflejan un alto grado de desconocimiento de la categoría de los laboratorios por parte del personal. Sabiendo los resultados de la encuesta 5.2 donde el 69% de los encuestados labora en la CSS se esperaba que al menos un porcentaje similar escogiera la opción de laboratorio certificado. Sólo el 12% respondió que su laboratorio estaba certificado. Igualmente asombra el gran porcentaje de desconocimiento de la categoría del Laboratorio siendo esta una información que todos los encuestados deberían conocer. Esto demuestra que hay fallas a nivel de

comunicación organizacional en la mayoría de los laboratorios encuestados debido a que todos los trabajadores deberían conocer la categoría de laboratorio donde laboran incluyendo los distribuidores de insumos de laboratorio (sector privado)

Cuadro No 5.5: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de las diferentes Normas de Sistemas de Calidad en el Laboratorio Clínico. Año 2015

Sistemas de Calidad que se pueden implementar en el Laboratorio Clínico	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar pero no la conozco	No la conozco	Total
ISO 9001	10	59	7	24	100
ISO 14001	0	2	17	81	100
OSHAS 18001	2	5	7	86	100
ISO 15189	5	36	14	45	100

*Elaborado por Javier Torre. Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

En líneas generales estos resultados coinciden en lo referente a lo esperado del conocimiento de la Norma ISO 9001 por parte de los encuestados. El 59% de los encuestados respondieron que la conocían y un 10% que la conocían y aplicaban. Este 69% en total de encuestados que al menos conocen la norma concuerdan con el 69% cuyo lugar de trabajo es la CSS (Recordemos que la CSS mantiene en la actualidad 48 Laboratorios Certificados con la Norma ISO 9001 y por ende se esperaba un resultado que coincidiera con estos datos) (Ver anexo 6)

Un 98% de los encuestados afirmaron desconocer la Norma de Calidad ISO 14001 (Gestión Ambiental) y un 93% afirman que desconocen la Norma ISO 18001 (Higiene y Seguridad Laboral en el Trabajo). Siendo estas normas de aplicación genérica a toda organización como sistema de calidad es muy alto el desconocimiento de estas Normas por parte de los encuestados.

En lo referente a la Norma ISO 15189 (Requisitos particulares del Laboratorio Clínico) un 45% de los encuestados afirman desconocer la Norma y un 55% afirman oír la mencionar o conocerla. Siendo una norma específica de los Laboratorios Clínicos se esperaba que al menos un 75% la hubiese oído mencionar.

En los próximos cuadros observaremos resultados sobre normas técnicas aplicables a los laboratorios clínicos. Para la elaboración de estos resultados sólo se han tomado en cuenta Laboratoristas Clínicos para tener un panorama técnico del análisis de las mismas.

El cuadro 5.6 se presentan los resultados sobre el conocimiento de los encuestados específicamente sobre normas de Sistemas de Materiales de Referencia aplicables al Laboratorio Clínico. En dicha encuesta

Cuadro No. 5.6: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de Normas de Sistemas de Materiales de Referencia aplicables al Laboratorio Clínico. Año 2015 (Sólo se incluyen Laboratoristas Clínicos) N-72

Normas ISO que tienen que ver con la Trazabilidad de las mediciones (Sistemas de Materiales de Referencia) aplicables al Laboratorio Clínico	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar pero no la conozco	No la conozco	Total
ISO 15193	0	0	2 (3%)	70 (97%)	72 (100%)
ISO 15194	0	0	2 (3%)	70 (97%)	72 (100%)
ISO 15195	0	0	3 (3%)	69 (97%)	72 (100%)
ISO 17511	0	0	3 (4%)	69 (96%)	72 (100%)

*Elaborado por Javier Torre. Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

Los resultados de esta encuesta reflejan un desconocimiento casi total de Normas ISO que tiene que ver con trazabilidad en las mediciones por parte de los

laboratoristas clínicos encuestados Ninguno de los encuestados conoce estas normas y solo un 3% (2/72) mencionaron haber oído mencionar las Normas ISO 15193 (Presentación de los procedimientos de medición de referencia) e ISO 15194 (Descripción de los materiales de referencia)

Las Normas ISO 15195 (Requisitos para los laboratorios de referencia de medición) e ISO 17511 (Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control) solamente el 4% (3/72) de los mismos señalaron haberlas oído mencionar En términos generales se concluye que hay un gran desconocimiento de estas normas técnicas por parte de los laboratoristas clínicos encuestados

Cuadro No 5.7: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de Normas ISO relativas a los productos de Dx in Vitro por Laboratoristas Clínicos. Año 2015 (Sólo se incluyen Laboratoristas Clínicos) N-72

Normas ISO que tienen que ver con información de Productos Diagnóstico Vitro	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar pero no la conozco	No la conozco	Total
ISO 15197	0	0	2 (3%)	70 (97%)	72 (100%)
ISO 15198	0	0	2 (3%)	70 (97%)	72 (100%)
ISO 18112	0	0	2 (3%)	70 (97%)	72 (100%)
ISO 18113	0	0	2 (3%)	70 (97%)	72 (100%)
ISO 19001	0	0	2 (3%)	70 (97%)	72 (100%)

*Elaborado por Javier Torre Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

Se puede observar con estos resultados que sólo un 3% de los encuestados (2/72) han oído mencionar estas normas ISO relativas a la información o fabricación de los productos de DX in vitro Para todas estas normas ISO 15197 (Requisitos para el control de glucosa en sangre), ISO 15198 (Validación de los procedimientos de usuario

de Control de Calidad por el fabricante), ISO 18112 (Requerimientos de información suministrada por el fabricante), ISO 18113 (Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) en los reactivos de diagnóstico *in vitro* para uso profesional) e ISO 19001 (Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico *in vitro* para la tinción de la biología) hay un desconocimiento casi total por parte de los laboratoristas clínicos

El cuadro 5.8 hace una comparación de las diferentes Normas Técnicas del CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute) y su conocimiento por parte de los laboratoristas clínicos encuestados

Cuadro 5.8: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de Normas Técnicas publicadas por el CLSI por Laboratoristas Clínicos. Año 2015. (Sólo se incluyen Laboratoristas Clínicos) N-72

Normas técnicas Publicadas por el CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute) para su uso en los laboratorios clínicos	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar pero no la conozco	No la conozco	Total
C24-A3	0	0	3 (4%)	69 (96%)	72 (100%)
C28-A3c	0	0	3 (4%)	69 (96%)	72 (100%)
EP05-A2	0	0	3 (4%)	69 (96%)	72 (100%)
EP06-A	0	0	3 (4%)	69 (96%)	72 (100%)
EP12-A2	0	0	3 (4%)	69 (96%)	72 (100%)
EP21-A	0	0	3 (4%)	69 (96%)	72 (100%)
GP17-A2	0	0	3 (4%)	69 (96%)	72 (100%)
GP18-A2	0	0	3 (4%)	69 (96%)	72 (100%)
GP32-A	0	0	2 (3%)	70 (97%)	72 (100%)

*Elaborado por Javier Torre Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

Al igual que los resultados de la encuesta anterior estos datos arrojan resultados similares a las Normas ISO de aplicación técnica en el Laboratorio Clínico El 96% de

los encuestados (69/72) desconoce las Normas Técnicas del CLSI. Esto refleja un alto grado de desconocimiento por parte de los laboratoristas clínicos de estas normas de aplicación específicas para el Laboratorio Clínico. Si bien es cierto, los protocolos (Normas técnicas) del CLSI son normas de referencia para el uso de profesionales a nivel mundial, su grado de conocimiento y aplicación es casi nula de acuerdo a los resultados de la encuesta.

Cuadro 5.9: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de Normas de Aplicación en el ámbito sanitario. Año 2015 (Sólo se incluyen Laboratoristas Clínicos) N-72

Normas de Aplicación en el Ámbito Sanitario en general que no son específicas para el laboratorio clínico	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar pero no la conozco	No la conozco	Total
UNE 179003 2010	0	0	0	72 (100%)	72 (100%)
UNE-CEN/TR 15592 2008 IN	0	0	0	72 (100%)	72 (100%)
UNE 179002 2011	0	0	1 (2%)	71 (98%)	72 (100%)
ISO IWA 1 2005	0	1 (2%)	7 (10%)	64 (88%)	72 (100%)

*Elaborado por Javier Torre. Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

Los resultados observados en la encuesta reflejan igualmente un desconocimiento de las Normas de Gestión aplicables a los servicios sanitarios. El 100% (0/72) ni conoce ni ha oído mencionar las Normas UNE 179003 2010 para servicios sanitarios (Gestión de riesgos para la seguridad del paciente) al igual que la Norma (Sistemas de gestión de la calidad Guía para el uso de la Norma EN ISO 9004 para la mejora del desempeño en los servicios sanitarios) y solamente un encuestado

reportó haber oído mencionar la Norma UNE 179002 2011 de servicios sanitarios (Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario) Resultados similares se observan con la Norma ISO IWA 1 2005 (Sistemas de gerencia de la calidad – Pautas para las mejoras de proceso en organizaciones del servicio médico) donde el 98% de los encuestados (71/72) no conocen la Norma mas sin embargo, hay un 7% (7/72) que la ha oído mencionar y solo uno de los encuestados la conoce

Estos resultados igualmente reflejan la poca información o conocimiento que se tiene en el sector de los laboratoristas clínicos de Normas de referencia en el sector salud que servirían para apoyar la labor mancomunada junto a los otros servicios hospitalarios Estas normas son de gran utilidad para la gestión de los servicios sanitarios especialmente la ISO IWA 1 2005 la cual es una guía de aplicación de la Norma ISO 9001 para el sector salud

Cuadro 5.10: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de Organismos con Actividades de Normalización. Año 2015 (Sólo se incluyen Laboratoristas Clínicos) N-72

Organismos con Actividades de Normalización en el Laboratorio Clínico	Mi sistema de calidad está basado en dicha norma	Aplico ciertas normas	La he oído mencionar pero no aplico sus directrices o normativas	No la conozco	Total
IFCC	0	2	9	61	72
IUPAC	0	5	7	60	72
ISO	11	29	14	18	72
ICSH	0	0	0	72	72
CEN	0	0	1	71	72
COLABIOCLI	3	9	17	43	72
EC4	0	0	1	71	72
CLSI (NCCLS)	0	2	21	48	72
NRLS	0	0	1	71	72
CDC	0	12	19	41	72
NIST	0	0	1	71	72
OMS	1	10	26	35	72

*Elaborado por Javier Torre Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

De acuerdo a los resultados reflejados en la encuesta, el 75% (54/72) conocen que existe ISO como Organismo de Normalización. La cifra coincide con el estimado de la cantidad de encuestados de CSS cuyos laboratorios clínicos están certificados. Igualmente se aprecia que los organismos ISO, CDC, OMS y COLABIOCLI son los que mayoritariamente los laboratoristas clínicos aplican ciertas normas (40% (29/72), 17% (12/72), 14% (10/72) Y 12% (9/72) respectivamente). Es probable que esto se deba a que el sector salud de Panamá hay una mayor injerencia de estas organizaciones en los aspectos sanitarios. Son casi desconocidos las Organizaciones ICSH, CEN, EC4,

NRLS y NIST donde más del 97% (71/72) de los encuestados los desconoce y el CLSI donde el 67% (48/72) no conoce el organismo de normalización

Estos datos reflejan que a pesar de que el Organismo de Normalización CLSI es uno de los que aporta mayor cantidad de protocolos técnicos a las áreas del Laboratorio Clínico, el conocimiento de la organización amerita mayor difusión para obtener mayores beneficios en las áreas técnicas del Laboratorio Clínico

Los cuadros a continuación nos ofrecen otra panorámica del conocimiento de las Normas de Gestión de Calidad según Laboratorios privados, y Laboratoristas que laboran en CSS y MINSA

Cuadro 5.11: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de la Norma ISO 9001 por Laboratorios privados, Laboratoristas Clínicos de CSS y Laboratoristas Clínicos de MINSA. Año 2015

ISO 9001	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar	No la conozco	Total
Laboratorios Privados	4	6	6	3	19
MINSA	3	3	3	3	12
CSS	8	54	2	5	69
Total	15	63	11	11	100

*Elaborado por Javier Torre. Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

Los resultados de esta encuesta reflejan que no hay tendencias marcadas en cuanto al conocimiento de esta Norma en el sector de Laboratorios privados y en los laboratoristas clínicos que laboran en MINSA. En el MINSA el 50% (6/12) conoce la norma ISO 9001 y el otro 50% o no la conoce o apenas la ha oído mencionar. Situación similar pasa en los Laboratorios privados donde el 53% (10/19) conoce la Norma y el 47% (9/19) o no la conoce o no la ha oído mencionar. Situación distinta ocurre en la CSS donde casi un 90% (62/69) conoce la Norma. Esto se debe a el

programa de implementación de la Norma ISO 9001 por parte de la Dirección Nacional de Laboratorios Clínicos de la CSS en la cual actualmente hay 48 laboratorios clínicos certificados

Cuadro 5.12: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de la Norma ISO 15189 en laboratorios privados CSS y MINSA. Año 2015

ISO 15189	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar	No la conozco	Total
Laboratorios Privados	2	6	2	9	19
MINSA	2	1	1	8	12
CSS	5	29	14	21	69
Total	9	36	17	38	100

*Elaborado por Javier Torre. Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

Los resultados de esta encuesta reflejan que el 67% (8/12) de Laboratoristas clínicos que laboran en MINSA desconocen la Norma ISO 15189 de requisitos particulares para el Laboratorio Clínico. El 47% (9/19) la desconoce en los Laboratorios Clínicos privados. Como dato curioso la encuesta arroja que el 38% (38/100) del total de encuestados desconoce la Norma ISO 15189 a pesar de ser la Norma específica del Laboratorio clínico usada para la Acreditación a nivel internacional.

Cuadro No. 5.13: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de la Norma ISO 14001 en laboratorios privados CSS y MINSA. Año 2015

ISO 14001	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar	No la conozco	Total
Laboratorios Privados	0	0	5	14	19
MINSA	1	1	1	9	12
CSS	0	7	9	53	69
Total	1	8	15	76	100

*Elaborado por Javier Torre. Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

Cuadro 5.14: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de la Norma OSHAS 18001 en laboratorios privados CSS y MINSA. Año 2015

OSHAS 18001	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar	No la conozco	Total
Laboratorios Privados	1	0	4	14	19
MINSA	1	0	0	11	12
CSS	0	3	7	59	69
Total	2	3	11	84	100

*Elaborado por Javier Torre Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

En los cuadros 5.13 y 5.14 se observa un alto grado de desconocimiento de las Normas ISO 14001 (Gestión ambiental) 76% (76/100) y OSHAS 18001 (Higiene y Seguridad Laboral) 84% (84/100) por parte de los encuestados. Tampoco se observa un porcentaje significativo de Laboratorios Clínicos que se esté aplicando el uso de estas normativas en ninguna de las instalaciones.

Cuadro 5.15: Resultados de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá según conocimiento de Organismos con actividades de Normalización (CLSI). Año 2015 N-72

Organismos con Actividades de Normalización en el Laboratorio Clínico (CLSI)	Mi sistema de Calidad está basado en dicha norma	Aplico ciertas Normas	La he oído mencionar pero no aplico sus directrices o normativas	No la conozco	Total
Laboratorios Privados	0	0	6 (8%)	13 (14%)	19 (26%)
MINSA	0	2 (3%)	4 (6%)	6 (8%)	12 (17%)
CSS	0	7 (10%)	29 (40%)	5 (57%)	41 (57%)
Total	0	9 (12%)	39 (54%)	24 (34%)	72 (100%)

*Elaborado por Javier Torre Datos resultantes de Aplicación de Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá 2015 (Anexo 7)

El cuadro 5 15 demuestra la poca aplicación que tienen los protocolos técnicos del CLSI dentro de los Laboratoristas encuestados. A nivel privado la encuesta arrojó que ninguno aplica normas del CLSI (0%) y un alto porcentaje, el 68% (13/19) de los Laboratorios privados desconoce o no aplica directrices en sus Laboratorios. Los Laboratoristas clínicos que mejor desempeño muestran en esta encuesta son los de la CSS donde el 71% (29/41) han oído al menos mencionar el Organismo de Normalización aunque no aplique sus normativas o norma.

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

Después de haber realizado el análisis correspondiente a los factores analizados a la población encuestada podemos expresar las siguientes conclusiones

- El conocimiento de normas técnicas relacionadas al laboratorio clínico es deficiente entre los profesionales del Laboratorio clínico del país. Los resultados de las encuestas demuestran con claridad que tanto para las normas técnicas del CLSI y las normas técnicas de ISO hay un amplio desconocimiento de las mismas por parte del personal que labora en áreas relativas al laboratorio clínico se observa un alto grado de desconocimiento de las Normas de Gestión ISO 14001 (Gestión ambiental) 76% (76/100) y OSHAS 18001 (Higiene y Seguridad Laboral) 84% (84/100) por parte de los encuestados
- Los encuestados que laboran en instalaciones de CSS tienen un mejor conocimiento especialmente de la Norma ISO 9001 comparativamente con los otros sectores evaluados (MINSA y laboratorios clínicos privados)

- El conocimiento de otros sistemas de gestión de calidad que pueden ser implementados en Laboratorios Clínicos como lo son la ISO 14001 (Gestión ambiental) y OSHAS ISO 18001 (Higiene y Seguridad Laboral) también es deficiente entre los segmentos encuestados (CSS, MINSA, Laboratorios privados)
- A pesar de que más del 50% de los encuestados tienen 5 años o menos de actividades dentro del laboratorio clínico, es evidente la falta de formación en temas de normalización en el campo del laboratorio clínico. El conocimiento técnico de estas normas aplicables a los laboratorios clínicos es deficiente en la parte formativa de los profesionales del laboratorio clínico en Panamá

Recomendaciones

Tomando como referencia las conclusiones expuestas, se presentan a continuación algunas recomendaciones que podrían contribuir a mejorar y elevar el nivel de conocimiento y aplicación de las normas técnicas en los laboratorios clínicos de la república de Panamá

- Incorporar dentro de los planes estratégicos tanto de CSS y MINSA El establecimiento de un sello de calidad por parte del MINSA contribuiría en el corto plazo a la regularización de los servicios de laboratorio clínico usando normas técnicas establecidas para ello
- Plantear la formalización de una política de desarrollo de Normas con la participación de los sectores involucrados (CSS, MINSA, CONALAC, DGNTI, Laboratorios privados, Universidades, Laboratorios de referencia, proveedores de insumos de laboratorio clínico y usuarios de los servicios) con el fin de unificar criterios y establecer prioridades para el desarrollo de la Normalización del Laboratorio Clínico en Panamá
- Debido a la poca cultura de calidad existente en el país, se hace necesario la creación de una ley de Calidad en el país la cual obligaría a las administraciones y gerentes a implementar acciones tendientes a fortalecer la cultura de calidad en los laboratorios clínicos del país y por sí, a toda la estructura sanitaria del país

- Para impulsar la acreditación de laboratorios clínicos en el país se hace necesario el fortalecimiento del conocimiento de los materiales de referencia pues es requisito indispensable para los temas de Acreditación. Esto podría darse a través de un trabajo en conjunto con el CENAMEP (Centro Nacional de Metrología) con el fin de darle solidez a la trazabilidad de las mediciones de los laboratorios que opten por la acreditación a futuro
- Involucrarse en la participación del análisis de Normas a nivel internacional a través de la creación de comités de Trabajo en conjunto con la *Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI)*. Es la única manera de ir de la mano con el desarrollo de la normalización en conjunto con los países más avanzados
- Para facilitar el acceso a la acreditación de Laboratorios clínicos es importante fortalecer los niveles de habilitación de los laboratorios clínicos del país. Esto puede facilitarse a través de la implementación de Organismos de Inspección acreditados que coadyuven en la función de inspección y habilitación de laboratorios clínicos. Esto contribuiría a que los Laboratorios clínicos no habilitados por el Consejo Técnico de Salud participaran más activamente en la legalización de su status y de paso contribuiría a que las autoridades regulatorias tuvieran un mejor control sobre los mismos

- A pesar de que el CLSI ofrece documentos técnicos todos afines al Laboratorio Clínico y ser una entidad de referencia en Normalización en el Laboratorio clínico a nivel mundial, sus normativas son casi desconocidas entre los profesionales del Laboratorio Clínico en Panamá. Para ello se hace indispensable establecer estrategias de difusión de las bondades de aplicación del uso de estas normas entre los profesionales de la salud empezando por las universidades que tienen que ver con la formación de los nuevos profesionales.

BIBLIOGRAFÍA

Texto

Álvarez, F (2003) **Calidad y Auditoría en Salud** ECOE Ediciones 1ra Ed

Álvarez Hernández, F (2007) **CONCEPTOS Y ELEMENTOS A CONSIDERAR EN EL ANÁLISIS DE COSTOS DE LA ATENCIÓN MÉDICA.** Revista de Administração e Contabilidade da Unisinos 4(1) 89-94, janeiro/abril 2007

Araúz, I (2014) **Nivel de aprendizaje, Factores informacionales socioeconómicos que limitan la elaboración del trabajo de tesis en estudiantes de la Universidad Especializada de las Américas, Provincia de Chiriquí** (2014 118)

Baptista, H. (2015). Acreditación como herramienta para la seguridad del paciente. Primer Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) Agosto 2015

Bauzá, Francisco R (2010) **SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO.** Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular Barcelona. España

Castañeda Cano*, G González Rey (2007) **La normalización técnica global como instrumentación principal para asegurar la aplicación de la ciencia y tecnología al progreso de la industria y el comercio** Ingeniería Mecánica, 2 (2007) 7-14

CENAM (2009) **Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico.** Entidad Mexicana de Acreditación – Centro Nacional de Metrología

CIHI (2007) **Redevelopment of the MIS Standards For Clinical Laboratory Services.** Instructions for Conducting a Time Study Canadian Institute for Health Information (CIHI)

CNPML (2010) **Guía Sectorial de Producción Más Limpia Hospitales, Clínicas y Centros de Salud** Centro Nacional de Producción Más Limpia y Tecnologías Sanitarias

COLABIOCLI (2002) **GUIA PARA LA ELABORACION DE MANUALES DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLINICOS PARA AMERICA LATINA.**

CONFEDERACION LATINOAMERICANA DE BIOQUIMICA CLINICA &
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD

De la Villa, I. (2015) La acreditación con la norma ISO 15189: una realidad en EUROPA. Primer Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) Agosto 2015

DGN (2011). Historia de la Normalización en México. Dirección General de Normas (México) DGN

Duckett, SJ (1983) Changing hospitals the role of hospital accreditation Social Sciences and medicine 1983,17(28):1573-79

Erice, A (2002) La Acreditación: Un Criterio de Reconocimiento de los Resultados de la Evaluación de la Conformidad. Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba ONARC

Escamilla Guerrero, G (2015) Experiencia en la acreditación en Latinoamérica. Primer Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) Agosto 2015

Franco y Martínez (2007). Nuevos retos en materia de calidad: La acreditación de los Laboratorios, ISO 15189 e ISO/IEC 17025 LIFESCIENCESLAB mar-abr 2007 (39-43)

Fuentes Ardenú, X (2005) Dirección técnica y económica de laboratorios clínicos. Compendio del curso de la IUPAC International Union of Pure and applied Chemistry Ed 1 Barcelona pp82-93

García-Legaz y Calvo (2003) Libro Gestión de la Calidad: Fundamentos, Desarrollos y Aplicaciones Prácticas Sevilla, España pp 6-33

Gómez Napier y et all, (2008) Fundamentos de Normalización, Metrología y Control de Calidad Centro Nacional de Enseñanza en Normalización Ciudad de Habana, Cuba p 76

IRAM (2008) El Aporte de la Normalización para el Cuidado de la Salud de la Población. Boletín No 143 de Mayo de 2008 pp5-22, Instituto Argentino de Normalización y Certificación.

Leis García, P (2008) Normalización en el Sector Sanitario Tercer Encuentro MERCOSUR Y Primero Iberoamericano de Gestión en las Organizaciones de Salud Argentina

López-Silva, Saúl (2000) **Accreditación y Certificación de laboratorios clínicos: Situación actual y perspectivas.** Bioquímica, Vol 25, Núm 2, abril-junio, 2000, pp 43-44 Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, A C México

Moscoso, H (2011) **Estado Actual de la Metrología en el Laboratorio Clínico.** Laboratorio Nacional y de referencia en Inmunología Instituto de Salud Pública Chile

Miró Balague y colaboradores (1997) **Consideraciones generales sobre los métodos de medición de la actividad laboral normalizada de los laboratorios clínicos** Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular Comité Científico Comisión de Gestión de Laboratorios' Química Clínica 1997 16 (6) "401-406

ONAC (2010) **La Acreditación en Colombia. La asistencia técnica al comercio en Colombia** Organismo Nacional de Acreditación de Colombia Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

OPS (2005) **Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios** Organización Panamericana de la Salud

Oknarian, S (2015) **Beneficios de la acreditación, retos y soluciones en un banco de sangre.** Primer Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) Agosto 2015

Punta, A (2015) **Experiencia en el proceso de revisión en el seno del Comité Técnico ISO/TC 212.** Primer Congreso Interamericano para la Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) Agosto 2015

Rosales, Maria Eugenia (2011) **CARACTERÍSTICAS DE UN SISTEMA DE ACREDITACIÓN.** Organismo Uruguayo de Acreditación

Ruelas E, Poblano O. (2005). **Certificación y acreditación en los servicios de salud. Modelos, Estrategias y Logros en México y Latinoamérica.** Colección: Estrategias Para Mejorar la Calidad. Primera edición, 2005

Sanetra C, Marbán R (2007) **ENFRENTANDO EL DESAFÍO GLOBAL DE LA CALIDAD: UNA INFRAESTRUCTURA NACIONAL DE LA CALIDAD** PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Scrvens, E. (1995) **Accreditation – Protecting the Professional or the Consumer?.** Buckingham Open University Press, 1995

SOGC (2010) GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRACTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”. UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN EN SALUD. Comité de “Buenas prácticas en seguridad del paciente” Dirección General de Calidad de Servicios en Salud. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud Ministerio de la Protección Social V1 2010 Colombia

Subirachs, T (2010) CALIDAD, NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y HOMOLOGACIÓN. Departamento de Organización de Empresas. ETSEIB-UPC

Tarí Guilló, J (2007) CALIDAD TOTAL: FUENTE DE VENTAJA COMPETITIVA. Universidad de Alicante, España. pp 13-21

Tholen, D (2014) How EP Documents Fit Into a Quality Management System. Clinical and Laboratory Standards Institute. CLSI 2014

Zuta I, Wiese M (2009) UNA MYPE CON CALIDAD. Guía Para Entender y Evaluar un Sistema de Gestión de la Calidad Primera edición 2009. USAID -Ministerio de la Protección Perú.

Documentos de ISO

ISO-1 (2005) ISO/TR 22869. Laboratorios clínicos — Directrices para la implementación de la norma ISO 15189:2003 en el laboratorio. International Standardization Organization 2015

ISO-2 (2007) Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica. ISO/IEC - September 2007/1600 - ISBN 978-92-67-10454-6

ISO-3 (2008) *Progresar rápidamente - Organismos Nacionales de Normalización en países en desarrollo.* ISBN 978-92-67-10477-5, ISO, 2008

ISO-4 (2010) Normas Internacionales y Normas privadas. ISBN 978-92-67-30518-5 ISO – Febrero 2010/1 500

ISO-5 (2010) Financiando los ONN. La sostenibilidad financiera de los Organismos Nacionales de Normalización. ISBN 978-92-67-10534-5 © ISO, 2010-09/500

ISO-6 (2011). Creando Confianza La caja de herramientas de evaluación de la conformidad. ISBN 978-92-67-30511-0 ©ISO, 2011-01/1000

ISO-7 (2012) Norma ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la Competencia International Standardization Organization 2012

ISO-8 (2014) Norma ISO 9001 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad

ISO-9 (2014) Norma ISO 14001 2015 Sistemas de Gestión Medio Ambiental

Trabajos de grado

ARELLANO GAJÓN, M. (2008). Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael Lucio”. Trabajo presentado para optar por el título de título de Maestría en Gestión de la Calidad Universidad Veracruzana FACULTAD DE ESTADISTICA E INFORMÁTICA, XALAPA, México

Grajales G, Henao N (2010) **AUTOEVALUACION EN EL CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN DE LA SECRETARIA DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL DEL MUNICIPIO DE PEREIRA EN EL AÑO 2010.** Trabajo presentado para optar por el título de título de Especialista en Gerencia de Sistemas de Salud UNIVERSIDAD TECNOLOGICA DE PEREIRA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Leyes

LEY No. 52 De 11 de diciembre de 2007 Que regula las actividades metrológicas en la República de Panamá, y modifica el numeral 3 del artículo 97 y deroga el Capítulo V del Título II de la Ley 23 de 1997

DECRETO EJECUTIVO 55 del 6 de Julio de 2006 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL CAPITULO IV DEL TITULO II DE LA LEY 23 DE 15 DE JULIO DE 1997.

MINSA (1994) Resolución 1 de Habilitación de Laboratorios Clínicos Requisitos para la apertura y mantenimiento de operación de laboratorios clínicos en la República de Panamá Ministerio de Salud

Fuentes electrónicas

ASQ (2008) Health Service History American Society For Quality Disponible en <http://asq.org/health/docs/8856.pdf> Consultado el 29/12/2015

Cabo Salvador y colaboradores (2010) **GESTION SANITARIA INTEGRAL: PÚBLICA Y PRIVADA.** CEF (Centro de Estudios Financieros) Disponible en <http://www.gestion-sanitaria.com/5-normalizacion.html> Consultado el 25/11/2015

CLSI (2014). **CLSI Documents and ISO Quality Documents**. Disponible en: http://clsi.org/wp-content/uploads/sites/14/2013/07/ISO_CrossWalk_Web.pdf
Consultado el 28/12/2015

CSS (2015). **Laboratorios Clínicos Certificados ISO 9001-2008**. Disponible en: <http://www.css.gob.pa/iso9001lab.html> Consultado el 06/01/2015

Dhatt, Gurdeep. **Laboratory Accreditation in South Africa and Quality Management. South Africa**. Disponible en: <http://www.thistle.co.za/n-index3.htm>. Consultado el 10/10/2015

García Chaviano, M; Rojas Concepción, E. y colaboradores. **LA NORMALIZACIÓN, UNA HERRAMIENTA DE APOYO A LA SALUD PÚBLICA**. Disponible en: <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:IXh1LY9OWDMJ actasdecongreso.sld.cu/downloads/357/ID%2520770 pdf+&cd=1&hl=es-419&ct=clnk> Consultado el 12/12/2015

Libeer, J.C. **Total Quality Management for Medical Laboratories: a European point of view**. Instituto Científico de Salud Pública Louis Pasteur, Bruselas, Bélgica. Disponible en: <http://www.westgard.com/guest9.htm> Consultado el 3/9/2015

Magaña, P. (2008). **Normalización y Normas ISO**. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos38/normalizacion-iso/normalizacion-iso.shtml>
Consultado el 9/9/2015

Otero, R. **Las Iniciativas de Calidad en Salud en la República Argentina**. Buenos Aires, Argentina. Instituto para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES). Disponible en: http://www.adepra.org.ar/comercio64/html/458344CALIDAD_Las%20iniciativasdecalidadensaludenlaRepublicaArgentina.pdf Consultado el 3/11/2015

Peresson, L. (2007). **SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON ENFOQUE AL CLIENTE**. Trabajo Final de Maestría, 2007). Universidad de Valladolid, España. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos-pdf/calidad-enfocada-cliente/calidad-enfocada-cliente.pdf> Consultado el 10/10/2015

Ródenas de la Rocha, S. **Historia del Laboratorio Clínico. Gestión de Sistemas de Calidad en el Laboratorio de Análisis Clínicos**. Real academia Nacional de Farmacia. Disponible en: <http://www.analesranf.com/index.php/discurso/article/view/798/763> Consultado el 25/10/2015

Rodríguez, C. (2011) La normalización en el sector salud: avances, necesidades, retos. Revista Normas y Calidad. iCONTEC, COLOMBIA. Disponible en:

<http://www.acreditacionensalud.org.co/catalogo/docs/Revista%20N%20y%20C%2096%20Normalizaci%C3%B3n%20Sector%20Salud.pdf> Consultado el 29/12/15

Schaub, K. **Índice de Competitividad Global**. Foro Económico Mundial. Disponible en: <http://www.datosmacro.com/estado/indice-competitividad-global/panama> Consultado el 5/01/2016

Uria, R. (2013). Infraestructura de la Calidad como elemento de competitividad en Perú. Disponible en: <http://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/calidad/431471990radFF99C.pdf> Consultado el 28/12/2015.

WTO (1994). TBT Agreement, 1994-04-15, World Trade Organization, Disponible en: www.wto.org Consultado el 16/12/15

Páginas web

- Sitio Web del BIPM : <http://www.bipm.org>
- Sitio Web de la CEI : <http://www.iec.ch>
- Sitio Web de la ISO : <http://www.iso.org>
- Sitio Web de la UIT : <http://www.itu.int>
- Sitio Web de la OIML : <http://www.oiml.org>
- Sitio Web de la ONUDI : <http://www.unido.org>
- Sitio Web de la OMC : <http://www.wto.org>
- Sitio Web de CLSI: [WWW.CLSI.ORG](http://www.clsi.org)
- Sitio Web de SIM: www.sim-metrologia.org.br
- Sitio Web de CENAMEP: www.cenamep.org.pa

Entrevistas:

Ing. Gabriela C. De La Guardia G.

Sub-Directora de Gestión y Calidad | CENAMEP AIP

gdelaguardia@cenamep.org.pa url www.cenamep.org.pa

Ing. Aníbal José Ortega O'Neill

DGNTI (Dirección General de Normas y Tecnología Industrial)

Ingeniero Industrial (Técnico Normalizador)

anortega@mici.gob.pa

Lic. Virginia Cajar

Departamento de Normalización Técnica

DGNTI (Dirección General de Normas y Tecnología Industrial)

evcajar@mici.gob.pa

ANEXOS

**LABORATORIOS CLINICOS CON PERMISO DE OPERACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO**

por el Consejo Técnico de Salud. 2015

Anexo 1

	LABORATORIO	DIRECCION	CLASE	EMISION	VENCE	OBS.
1	ALBROOK	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 7 5-agos- 2011	2016	
2	AMERICA #2	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 7 20-feb- 2013	2018	
3	AMERICA LAB.	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 20 11-agost - 2013	2018	
4	ANALISIS CLINICO (Costa del este)	Región Metropolitana	Clase 1	Pend Resolución 2014	2019	
5	BIOGEN	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 8 29-oct- 2010	2015	Laboratorio De Genética
6	CENTRO MEDICO PAITILLA	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 1 26-mar- 2010	2015	
7	CORDON DE VIDA	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 10 27-sept- 2012	2017	Laboratono De Células Madres
8	DE SEDAS (Calle 50)	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 10 29-oct- 2010	2015	
9	DE SEDAS #2	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 4 20-ene- 2012	2017	
10	DE SEDAS (Los Pueblos)	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 16 12-junio- 2014	2019	
11	EL SOL	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 2 26-mar- 2010	2015	
12	FARMAGAR	Región Metropolitana	Clase 1	Permiso 275 CTS 21-mayo- 2014		Permiso de 1 año Vence marzo 2015
13	FERNANDEZ #1	Región Metropolitana	Case 1	Resol 5 15-ene-	2019	

**LABORATORIOS CLINICOS CON PERMISO DE OPERACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO**

por el Consejo Técnico de Salud. 2015

Anexo 1

				2014		
14	FERNANDEZ #2	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 6 15-ene- 2014	2019	
15	FERNANDEZ #3	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 1 20-ene- 2012	2017	
16	FERNANDEZ #4	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 18 15-oct- 2012	2017	
17	FLORES	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 13 17-feb- 2012	2017	
18	GAMMATEC	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 6 5- agos- 2011	2016	
19	GASTROLAB	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 6 20-feb- 2013	2018	
20	GENETIX S. A.	Región Metropolitana	Clase 2,	Resol18 10-jul-2013	2018	Laboratono de Genética Y Molecular
21	HOSPITAL NACIONAL	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 21 15-oct- 2012	2017	
22	HOSPITAL SANTA FE	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 1 18-feb- 2011	2016	
23	HOWARD (Medico Express.)	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 5 5-agost- 2011	2016	
24	I V I	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 5 20-feb- 2013	2018	
25	INMUNOGENETRIX	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 15 17-feb - 2012	2017	Laboratono Molecular
		Región	Clase 2	Resol 7	2017	

**LABORATORIOS CLINICOS CON PERMISO DE OPERACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO**

por el Consejo Técnico de Salud. 2015

Anexo 1

26	INMUNOPRO	Metropolitana		20-ene-2012		
27	INMUNOTEC	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 5 20-ene-2012	2017	
28	ION	Región Metropolitana	Clase2	Resol 2, 15-enero-2014	2019	
29	ITO -LAB	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 11 29-oct-2010	2015	
30	L.B	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 6 30-abril-2014	2019	
31	LABOTEC	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 9 20-ene-2012	2017	
32	MARBELLA	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 17 8-junio-2012	2017	
33	MARBELLA (Costa del Este)	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 19 14-agost -2013	2018	
34	MEDI SALUD	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 9 29-oct -2010	2015	
35	MEDISTEM PANAMA	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 13 13-nov -2013	2018	
36	METRO (Dorado)	Región Metropolitana	Clase I	Resol 14 17-feb-2012	2017	
37	METRO	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 14 12-jun-2013	2018	
38	MINIMED	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 20 15-oct-2012	2017	
		Región	Clase I	Resol 09	2019	

**LABORATORIOS CLINICOS CON PERMISO DE OPERACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO**

por el Consejo Técnico de Salud. 2015

Anexo 1

39	NAVARRO Y ARANGO	Metropolitana		30-abril-2014		
40	OMEGA	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 15 12-jun - 2013	2018	
41	PANAMEDICA	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 7 30-abril- 2014	2019	
42	PROBISIDA	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 6 20-ene- 2012	2017	
43	PUNTA PACIFICA (Lab. Clínico)	Región Metropolitana	Clase II	Resol 16 13-abril- 2012	2017	
44	RALY #2	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 2 8-feb-2013	2018	
45	RALY #3	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 3 8-feb-2013	2018	
46	RALY #4	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 9 20-feb- 2013	2018	
47	RALY #5	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 4 20-feb- 2013	2018	
48	RALY #6	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 10 20-feb - 2013	2018	
49	RALY (Centenal)	Región Metropolitana	Clase I	Resol 1 15-enero- 2014	2019	
50	SAN FERNANDO (Laboratorio Clínico)	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 04 26-mar- 2010	2015	
51	SAN FERNANDO (Banco de Sangre)	Región Metropolitana	Clase 2	Resol 12 17-abril- 2013	2018	
52	TRIAL LABS.	Región Metropolitana	Clase 1	Resol 8 29-oct- 2010	2015	

**LABORATORIOS CLINICOS CON PERMISO DE OPERACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO**

por el Consejo Técnico de Salud. 2015

Anexo 1

53	UDELAS	Región Metropolitana	Clase I	Resol 10 30-abril- 2014	2019	
54	VEIRA CISNEROS	Región Metropolitana	Clase I	Resol 02 15-enero- 2014	2019	
55	SAN MIGUEL ARCANGEL	San Miguelito	Clase 2	Resol 12 10-dic - 2011	2016	
56	METRO (Bnsas del Golf)	, San Miguelito	Clase I	Resol 19 15-oct- 2012	2017	
57	DELGADO ESPECIALIZADO	Panamá Oeste	Clase 2	Resol 4 27-mayo- 2011	2016	
58	RALY #7	Panamá Oeste	Clase I	Resol 11 17-abr- 2013	2018	
59	SAN FERNANDO (Coronado)	Panamá Oeste	Clase 2	Resol 02 13-feb - 2009	2014	
60	LICDA: MONICA RIOS	Chirquí	Clase 2	Resol 8 20-ene- 2012	2017	
61	LIDAQ	Chirquí	Clase 2	Resol 02 25-mar- 2011	2016	Laboratorio de Agua y Alimentos
62	POLICENTRO DE SALUD PUERTO ARMUELLES	Chirquí	Clase 1	Resol 10 20-ene- 2012	2017	
63	C S. BOQUERON	Chirquí	Clase 1	Resol 12 20-ene- 2012	2017	
64	HEMOLAB	Chirquí	clase 2 sin microbiología	Resol 2015	2020	
65	CHIRIQUI	Chirquí	clase 2 con microbiología	Resol 2015	2020	

**LABORATORIOS CLINICOS CON PERMISO DE OPERACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO**

por el Consejo Técnico de Salud. 2015

Anexo 1

66	RALY # 8	Chinquí	clase 2	Resol 2015	2020	
67	RALY # 9	Chinquí	Clase 1	Resol 2015	2020	
68	HOSPITAL REGIONAL DEL ORIENTE CHIRICANO	Chinquí	clase 2 con microbiología	Resol 2015	2020	MINSA
69	NAVARRO (Changuinola)	Bocas del Toro	Clase 2	Resol 2015	2020	
70	C. S. DE GUARARE	Los Santos	Clase 1	Resol 3 26-marzo-2010	2015	MINSA
71	VALDIVIESO	Veraguas	Clase I	Pend Resolución		
72	BOSQUEZ	Veraguas	Clase I	Pend Resolución		
73	ALFA	Veraguas	Clase 2 con Microbiología	Resol 2 20-ene-2012	2017	
74	COOPEVE	Veraguas	Clase 2 sin microbiología	Resol 2015	2020	
75	ANALISYS	Veraguas	Clase 2 con microbiología	Resol 2015	2020	
76	H Y H	Colón	Clase 1	Resol 26 13-nov-2013	2018	
77	BIOCLINICO POPULAR	Colón	Clase 1	Resol 28, 13-nov-2013	2018	
78	BEYFA	Calle El Maestro, local 11, Aguadulce	Clase 2 con microbiología	Resol 24 14-agosto-2013	2018	
79	CACERES	Ave Manuel	Clase 2	Resol 03 25-mar-	2016	

**LABORATORIOS CLINICOS CON PERMISO DE OPERACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO**

por el Consejo Técnico de Salud. 2015

Anexo 1

		Amador Guerrero, Penonomé		2011		
80	CENTRAL S.A.	Ave Carmelo Spadafora, dentro de la Clínica San Juan Bautista, Chitré	Clase 2 sin microbiología	Resol 31 14-agosto-2013	2018	
81	CENTRAL #2	Ave. Herrera casa 3443, Chitré	Clase I	Resol. pendiente resolución	2018	
82	CENTRAL #3 (Chitré)	Calle H, casa 1100, Chitré	Clase I	Resol 22 14-agosto-2013	2018	
83	DURAN S.A,	Ave. Herrera, Chitré	Clase 1	Resol 14-agosto-2013	2018	
84	SAN MIGUEL ARCANGEL (Ocú)	Ave Central, Parque de Ocu, Herrera	Clase 1	Resol 3 20-ene-2012	2017	

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	Normas de Equipamiento Médico en General	
ISO 13485: 2003	Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	ISO / TC 210
ISO / TR 14969: 2004	Productos sanitarios - Sistemas de gestión de calidad - Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 13485: 2003	ISO / TC 210
ISO 14971: 2007	Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	ISO / TC 210
ISO 15223-1 2012	Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales	ISO / TC 210
ISO 15223-2: 2010	Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con etiquetas de dispositivos médicos, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 2: Desarrollo Símbolo, selección y validación	ISO / TC 210
ISO 15225 2010	Dispositivos médicos - Gestión de la calidad - de dispositivos médicos estructura de datos nomenclatura	ISO / TC 210
ISO 15378: 2015	Materiales primarios de envasado para productos medicinales - Requisitos particulares para la aplicación de la norma ISO 9001 2008, con referencia a las buenas prácticas de fabricación (GMP)	ISO / TC 76
ISO / TR 16142: 2006	Dispositivos médicos - Guía para la selección de normas en apoyo de los principios esenciales reconocidos de seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos	ISO / TC 210
ISO / FDIS 16142-1	Dispositivos médicos - Reconocidos principios esenciales de la seguridad y el rendimiento de los productos sanitarios - Parte 1: Principios generales y principios esenciales esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos no IVD y orientación sobre la selección de los estándares	ISO / TC 210
ISO / CD 16142-2	Dispositivos médicos - Reconocidos principios esenciales de la seguridad y el rendimiento de los productos sanitarios - Parte 2: Principios generales y principios esenciales esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos IVD y orientación sobre la selección de los estándares	ISO / TC 210
ISO / PAS 18761: 2013	Uso y manejo de dispositivos médicos cubiertos por el alcance de la norma ISO / TC 84 - Evaluación del riesgo de exposición a sangre mucocutánea	ISO / TC 84
ISO / TS 19218-1: 2011	Dispositivos médicos - estructura de codificación jerárquica de los eventos adversos - Parte 1: Códigos de	ISO / TC 210

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	tipo Evento	
ISO / TS 19.218-2: 2012	Dispositivos médicos - estructura de codificación Jerárquica de los eventos adversos - Parte 2. Códigos de evaluación	ISO / TC 210
ISO / TR 19244 2014	Orientación sobre los períodos de transición para los estándares desarrollados por ISO / TC 84 - Dispositivos para la administración de medicamentos y catéteres	ISO / TC 84
ISO / TR 24971. 2013	Dispositivos médicos - Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 14971	ISO / TC 210
IEC 62304. 2006	Software del dispositivo médico - procesos del ciclo de vida del software	ISO / TC 210
IEC / CD 62304	Software del dispositivo médico - procesos del ciclo de vida del software	ISO / TC 215
IEC 62304. 2006 / Amd 1 2015		ISO / TC 210
IEC 62366-1 2016	Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la Ingeniería de la usabilidad a los productos sanitarios	ISO / TC 210
IEC 80 001 a 1. 2.010	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan productos sanitarios - Parte 1. Las funciones, responsabilidades y actividades	ISO / TC 215
IEC / TR 80001-2-1: 2012	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2-1: Paso a Paso Gestión de Riesgo de Médicos de TI Redes, Aplicaciones Prácticas y Ejemplos	ISO / TC 215
IEC / TR 80001-2-2: 2012	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2-2. Guía para la comunicación de los dispositivos médicos de seguridad necesidades, riesgos y controles	ISO / TC 215
IEC / TR 80001-2-3: 2012	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2-3: Guía para redes inalámbricas	ISO / TC 215
IEC / TR 80001-2-4. 2012	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan productos sanitarios - Parte 2-4: Orientación general aplicación para las Organizaciones de Servicios de salud	ISO / TC 215
IEC / TR 80001-2-5 2014	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2-5: Guía de Aplicación - Orientación para los sistemas de alarma	ISO / TC 215

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	distribuidas	
ISO / TR 80001-2-6: 2014	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2-6. Guía de Aplicación - Orientación para acuerdos de responsabilidad	ISO / TC 215
ISO / TR 80001-2-7: 2015	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Guía de aplicación - Parte 2-7: Guía para organizaciones de prestación de la asistencia sanitaria (HDOS) sobre la forma de auto-evaluar su conformidad con la norma IEC 80.001	ISO / TC 215
ISO / TS 19218-1 2011 / Amd 1: 2013		ISO / TC 210
ISO / TS 19.218-2. 2012	Dispositivos médicos - estructura de codificación jerárquica de los eventos adversos - Parte 2: Códigos de evaluación	ISO / TC 210
ISO / TR 19244: 2014	Orientación sobre los periodos de transición para los estándares desarrollados por ISO / TC 84 - Dispositivos para la administración de medicamentos y catéteres	ISO / TC 84
ISO / TR 24971: 2013	Dispositivos médicos - Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 14971	ISO / TC 210
IEC 62304: 2006	Software del dispositivo médico - procesos del ciclo de vida del software	ISO / TC 210
IEC / CD 62304	Software del dispositivo médico - procesos del ciclo de vida del software	ISO / TC 215
IEC 62304: 2006 / Amd 1: 2015		ISO / TC 210
IEC 62366-1: 2015	Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la Ingeniería de la usabilidad a los productos sanitarios	ISO / TC 210
IEC 80 001 a 1: 2 010	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan productos sanitarios - Parte 1. Las funciones, responsabilidades y actividades	ISO / TC 215
IEC / TR 80001-2-1: 2012	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2-1: Paso a Paso Gestión de Riesgo de Médicos de TI Redes, Aplicaciones Prácticas y Ejemplos	ISO / TC 215
IEC / TR 80001-2-2 2012	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2-2: Guía para la comunicación de los dispositivos médicos de seguridad necesidades, riesgos y controles	ISO / TC 215

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

IEC / TR 80001-2-3 2012	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2-3. Guía para redes inalámbricas	ISO / TC 215
IEC / TR 80001-2-4: 2012	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan productos sanitarios - Parte 2-4: Orientación general aplicación para las Organizaciones de Servicios de salud	ISO / TC 215
IEC / TR 80001-2-5 2014	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2-5 Guía de Aplicación - Orientación para los sistemas de alarma distribuidas	ISO / TC 215
ISO / TR 80001-2-6: 2014	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2-6: Guía de Aplicación - Orientación para acuerdos de responsabilidad	ISO / TC 215
ISO / TR 80001-2-7: 2015	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Guía de aplicación - Parte 2-7: Guía para organizaciones de prestación de la asistencia sanitaria (HDOS) sobre la forma de auto-evaluar su conformidad con la norma IEC 80.001	ISO / TC 215
IEC / DTR 80001-2-8	Aplicación de gestión de riesgos para la TI-redes que incorporan dispositivos médicos - Parte 2.8: Guía de Aplicación - Orientación sobre las normas para el establecimiento de las capacidades de seguridad identificadas en la norma IEC 80001-2-2	ISO / TC 215
IEC / TR 80002 a 1: 2009	Software del dispositivo médico - Parte 1: Guía para la aplicación de la norma ISO 14971 para el software de dispositivos médicos	ISO / TC 210
ISO / DTR 80002-2	Software del dispositivo médico - Parte 2. Validación de software para procesos regulados	ISO / TC 210
IEC / TR 80002-3. 2014	Software médico dispositivo - Parte 3: Modelo de referencia del proceso de los procesos del ciclo de vida del software de dispositivos médicos (IEC 62304)	ISO / TC 210

Transfusión, infusión y equipos de inyección

ISO / DIS 1135-3	Equipos de transfusión para uso médico - Parte 3 toma de sangre conjuntos de un solo uso	ISO / TC 76
ISO 1135-3. 1986	Equipos de transfusión para uso médico - Parte 3: la toma de sangre conjunto	ISO / TC 76

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

ISO 1135-4: 2015	Equipos de transfusión para uso médico - Parte 4: conjuntos de transfusión de un solo uso, alimentación por gravedad	ISO / TC 76
ISO 1135-5: 2015	Equipos de transfusión para uso médico - Parte 5: conjuntos de transfusión de un solo uso con un aparato de infusión de presión	ISO / TC 76
ISO 3826 a 1: 2013	Plásticos contenedores plegables de la sangre y los componentes sanguíneos humanos - Parte 1: contenedores convencionales	ISO / TC 76
ISO 3826 a 2: 2008	Plásticos contenedores plegables de la sangre y los componentes sanguíneos humanos - Parte 2: Símbolos gráficos utilizados en las etiquetas y folletos de instrucciones	ISO / TC 76
ISO 3826-3: 2006	Plásticos contenedores plegables de la sangre y los componentes sanguíneos humanos - Parte 3: sistemas de bolsas de sangre con características integradas	ISO / TC 76
ISO 3826-4: 2015	Plásticos contenedores plegables para la sangre humana y sus componentes sanguíneos - Parte 4: sistemas de bolsas de sangre aférese con características integradas	ISO / TC 76
ISO 6710: 1995	Envases de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa	ISO / TC 76
ISO 8362-1: 2009	Contenedores de inyección y accesorios - Parte 1: viales de inyección hechos de vidrio	ISO / TC 76
ISO 8362-1: 2009 / Amd 1: 2015	Contenedores de inyección y accesorios - Parte 2: Los cierres de los viales de inyección	ISO / TC 76
ISO 8362-2: 2015	Contenedores de inyección y accesorios - Parte 3: tapas de aluminio para viales de inyección	ISO / TC 76
ISO 8362-4: 2011	Contenedores de inyección y accesorios - Parte 4: viales de inyección de vidrio moldeado	ISO / TC 76
ISO 8362-5: 2008	Contenedores de inyección y accesorios - Parte 5: cierres de liofilización para viales de inyección	ISO / TC 76
ISO 8362-5	Contenedores de inyección y accesorios - Parte 5: cierres de liofilización para viales de inyección	ISO / TC 76
ISO 8362-6: 2010	Contenedores de inyección y accesorios - Parte 6: Campanas de combinación de aluminio y plástico para viales de inyección	ISO / TC 76
ISO 8362-7: 2006	Contenedores de inyección y accesorios - Parte 7: tapas de inyección hechos de combinaciones de aluminio y plásticos	ISO / TC 76

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	en superposición de plásticos parte	
ISO 8536-1: 2011	Equipo de infusión para uso médico - Parte 1: botellas de vidrio Infusión	ISO / TC 76
ISO 8536 a 2. 2010	Equipo de Infusión para uso médico - Parte 2 Los cierres de botellas de Infusión	ISO / TC 76
ISO 8536-3 2009	Equipo de infusión para uso médico - Parte 3. Aluminio tapas para botellas de Infusión	ISO / TC 76
ISO 8 536-4 2010	Equipo de infusión para uso médico - Parte 4: Los equipos de Infusión para uso Individual, alimentación por gravedad	ISO / TC 76
ISO 8536-4: 2010 / Amd 1 2013		ISO / TC 76
ISO 8.536-5: 2004	Equipo de infusión para uso médico - Parte 5: Bureta equipos de infusión para uso individual, alimentación por gravedad	ISO / TC 76
ISO 8536-6 2009	Equipo de Infusión para uso médico - Parte 6: cierres de liofilización para botellas de Infusión	ISO / TC 76
ISO / CD 8536-6	Equipo de infusión para uso médico - Parte 6: cierres de liofilización para botellas de infusión	ISO / TC 76
ISO 8 536-7: 2 009	Equipo de infusión para uso médico - Parte 7: Campanas de combinaciones de aluminio y plástico para botellas de infusión	ISO / TC 76
ISO 8 536-8: 2 015	Equipo de infusión para uso médico - Parte 8: Los equipos de Infusión para uso individual con aparato de Infusión de presión	ISO / TC 76
ISO 8536-9. 2015	Equipo de infusión para uso médico - Parte 9 líneas fluidas para un solo uso con equipos de infusión a presión	ISO / TC 76
ISO 8536-10: 2015	Equipo de Infusión para uso médico - Parte 10: Accesorios para tuberías de fluido de un solo uso con equipos de Infusión a presión	ISO / TC 76
ISO 8536 hasta 11: 2015	Equipo de infusión para uso médico - Parte 11: Filtros de Infusión de un solo uso con equipos de Infusión a presión	ISO / TC 76
ISO 8536-12 2007	Equipo de Infusión para uso médico - Parte 12 Las válvulas de retención	ISO / TC 76

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

ISO 8536-12: 2007 / Amd 1: 2012		ISO / TC 76
ISO / DIS 8536-13	Equipo de Infusión para uso médico - Parte 13. reguladores de flujo escalonados del uso Individual con contacto fluido	ISO / TC 76
ISO / DIS 8536-14	Equipo de Infusión para uso médico - Parte 14: Pinzas y reguladores de flujo para equipos de transfusión y perfusión sin contacto fluido	ISO / TC 76
ISO desde 8 871 hasta 1: 2 003	Partes elastoméricas para parenterales y para dispositivos de uso farmacéutico - Parte 1: extraíbles en autoclavates acuosas	ISO / TC 76
ISO 8871-2: 2003	Partes elastoméricas para parenterales y para dispositivos de uso farmacéutico - Parte 2 Identificación y caracterización	ISO / TC 76
ISO 8871-2. 2003 / Amd 1. 2006		ISO / TC 76
ISO 8871 a 3 2 003	Partes elastoméricas para parenterales y para dispositivos de uso farmacéutico - Parte 3. Determinación de la libertad de partículas recuento	ISO / TC 76
ISO 8 871-4 2006	Partes elastoméricas para parenterales y para dispositivos de uso farmacéutico - Parte 4: Requisitos y métodos de ensayo biológicos	ISO / TC 76
ISO 8871 hasta 5 2005	Partes elastoméricas para parenterales y para dispositivos de uso farmacéutico - Parte 5. Requisitos funcionales y pruebas	ISO / TC 76
ISO / DIS 8871-5	Partes elastoméricas para parenterales y para dispositivos de uso farmacéutico - Parte 5: Requisitos funcionales y pruebas	ISO / TC 76
ISO ocho mil ochocientas setenta y dos 2 003	Tapas de aluminio para la transfusión, Infusión e inyección botellas - Requisitos generales y métodos de ensayo	ISO / TC 76
ISO 9187-1. 2010	Equipo de inyección para uso médico - Parte 1 Ampollas para inyectables	ISO / TC 76
ISO 9187-2: 2010	Equipo de inyección para uso médico - Parte 2. Un punto de corte (OPC) ampollas	ISO / TC 76
ISO 10985: 2009	Campanas de combinaciones de aluminio y plástico para botellas de Infusión y viales de inyección - Requisitos y	ISO / TC 76

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	métodos de ensayo	
ISO 11.418-1: 2005	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 1: Gota de dispensación de botellas de vidrio	ISO / TC 76
ISO / DIS 11418-1	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 1: Gota de dispensación de botellas de vidrio	ISO / TC 76
ISO 11.418-2: 2005	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 2: Botellas de vidrio Tornillo-cuello de jarabes	ISO / TC 76
ISO / DIS 11418-2	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 2: Botellas de vidrio Tornillo-cuello de Jarabes	ISO / TC 76
ISO 11418-3: 2005	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 3: Botellas de vidrio Tornillo-cuello (Veral) para formas farmacéuticas sólidas y líquidas	ISO / TC 76
ISO / DIS 11418-3	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 3: Botellas de vidrio Tornillo-cuello (Veral) para formas farmacéuticas sólidas y líquidas	ISO / TC 76
ISO 11.418-5 2015	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 5: ensamblajes cuentagotas	ISO / TC 76
ISO 11418-7: 1998	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 7: viales Tornillo-cuello hechas de tubos de vidrio de formas farmacéuticas líquidas	ISO / TC 76
ISO / DIS 11418-7	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 7: viales Tornillo-cuello hechas de tubos de vidrio de formas farmacéuticas líquidas	ISO / TC 76
ISO 11.418-2 2005	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 2: Botellas de vidrio Tornillo-cuello de Jarabes	ISO / TC 76
ISO / DIS 11418-2	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 2: Botellas de vidrio Tornillo-cuello de Jarabes	ISO / TC 76
ISO 11418-3. 2005	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 3: Botellas de vidrio Tornillo-cuello (Veral) para formas farmacéuticas sólidas y líquidas	ISO / TC 76
ISO / DIS 11418-3	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 3 Botellas de vidrio Tornillo-cuello	ISO / TC 76

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	(Veral) para formas farmacéuticas sólidas y líquidas	
ISO 11.418-5: 2015	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 5. asambleas cuentagotas	ISO / TC 76
ISO 11418-7: 1998	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 7. viales Tornillo-cuello hechas de tubos de vidrio de formas farmacéuticas líquidas	ISO / TC 76
ISO / DIS 11418-7	Contenedores y accesorios para las preparaciones farmacéuticas - Parte 7: viales Tornillo-cuello hechas de tubos de vidrio de formas farmacéuticas líquidas	ISO / TC 76
ISO 15010. 1998	Dispositivos colgantes desechables para botellas de transfusión e infusión - Requisitos y métodos de ensayo	ISO / TC 76
ISO 15137. 2005	Dispositivos colgantes autoadhesivos para botellas de infusión y viales de infusión - Requisitos y métodos de ensayo	ISO / TC 76
ISO 15375 2010	Botellas de infusión médicas - Dispositivos de suspensión para uso múltiple - Requisitos y métodos de ensayo	ISO / TC 76
ISO 15747 2010	Los recipientes de plástico para inyecciones intravenosas	ISO / TC 76
ISO 15759. 2005	Equipos de infusión médica - Plásticos tapas con revestimiento de elastómero insertada para los envases fabricados por la hermética resina por soplado proceso (BFS)	ISO / TC 76
ISO 21649 2006	Inyectores sin aguja para uso médico - Requisitos y métodos de ensayo	ISO / TC 84
ISO 22413 2010	Conjuntos de transferencia para las preparaciones farmacéuticas - Requisitos y métodos de ensayo	ISO / TC 76
ISO 28620 2010	Dispositivos médicos - dispositivos de infusión portátiles accionadas eléctricamente no	ISO / TC 76
ISO 80369 a 1: 2010	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias - Parte 1: Requisitos generales	ISO / TC 210
ISO / DIS 80369-1	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias - Parte 1: Requisitos generales	ISO / TC 210

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

Laboratorio Clínico

ISO 7713: 1985	Vajilla de laboratorio - pipetas serológicas desechables	ISO / TC 48
ISO 12771. 1997	Material de laboratorio Plásticos - pipetas serológicas desechables	ISO / TC 48
ISO 12772. 1997	Vajilla de laboratorio - tubos capilares microhematocrito desechables	ISO / TC 48
ISO 13130 2011	Vajilla de laboratorio - Desecadores	ISO / TC 48
ISO 13132. 2011	Vajilla de laboratorio - placas de Petri	ISO / TC 48
ISO 15189. 2012	Laboratorios médicos - Requisitos para la calidad y la competencia	ISO / TC 212
ISO 15190: 2003	Laboratorios médicos - Requisitos para la seguridad	ISO / TC 212
ISO / TS 17518: 2015	Laboratorios médicos - Reactivos para material biológico tinción - Orientación para usuarios	ISO / TC 212
ISO / TS 17822-1 2.014	En los sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Cualitativa nucleico en procedimientos in vitro de exámenes para la detección e identificación de patógenos microbianos a base de ácido - Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones	ISO / TC 212
ISO / TS 22367: 2008	Laboratorios médicos - Reducción del error a través de la gestión del riesgo y la mejora continua	ISO / TC 212
ISO / TS 22367. 2008 / Cor 1. 2009		ISO / TC 212
ISO / TR 22869: 2005	Laboratorios médicos - Orientación sobre la aplicación de laboratorio de la norma ISO 15189: 2003	ISO / TC 212
ISO 22870: 2006	Las pruebas de punto de atención (POCT) - Requisitos para la calidad y la competencia	ISO / TC 212

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

ISO 24998: 2008	Plásticos material de laboratorio - de un solo uso placas de Petri para los procedimientos microbiológicos	ISO / TC 48
-----------------	--	-------------

Sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro

ISO 13079. 2011	Vidrio de laboratorio y utensillos de plástico - Tubos para la medición de la velocidad de sedimentación globular por el método Westergreen	ISO / TC 48
ISO 15193 2009	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Medición de magnitudes en muestras de origen biológico - Requisitos para el contenido y presentación de los procedimientos de medida de referencia	ISO / TC 212
ISO 15194: 2009	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Medición de magnitudes en muestras de origen biológico - Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación de respaldo	ISO / TC 212
ISO 15197. 2013	En los sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Requisitos para los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus	ISO / TC 212
ISO 15198 2004	Clínica medicina de laboratorio - In vitro productos sanitarios para diagnóstico - Validación de los procedimientos de control de calidad del usuario por el fabricante	ISO / TC 212
ISO 16256 2012	Las pruebas de laboratorio clínico y en sistemas de prueba para diagnóstico in vitro - Método de referencia para ensayar la actividad in vitro de agentes antimicrobianos contra hongos de levadura implicados en enfermedades infecciosas	ISO / TC 212

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

ISO 17511: 2003	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Medición de magnitudes en muestras biológicas - trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control	ISO / TC 212
ISO 18113-1 2009	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales	ISO / TC 212
ISO 18113-2: 2009	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 2: reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional	ISO / TC 212
ISO 18.113-3 2.009	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 3: In vitro instrumentos de diagnóstico para uso profesional	ISO / TC 212
ISO 18113-4 2009	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 4: reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico	ISO / TC 212
ISO 18113-5 2009	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Información proporcionada por el fabricante (etiquetado) - Parte 5: In vitro instrumentos de diagnóstico para autodiagnóstico	ISO / TC 212
ISO 18153 2003	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Medición de magnitudes en muestras biológicas - trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de enzimas asignados calibradores y materiales de control	ISO / TC 212
ISO 19001: 2013	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico in vitro para la tinción en la biología	ISO / TC 212

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

ISO / CD 20166-1	Molecular in vitro exámenes de diagnóstico - Especificaciones para los procesos de pre-examen de los tejidos FFPE - Parte 1: ARN aislado	ISO / TC 212
ISO / CD 20166-2	Molecular in vitro exámenes de diagnóstico - Especificaciones para los procesos de pre-examen de los tejidos FFPE - Parte 2: proteínas aisladas	ISO / TC 212
ISO / CD 20166-3	Molecular in vitro exámenes de diagnóstico - Especificaciones para los procesos de pre-examen de los tejidos FFPE - Parte 3 ADN aislado	ISO / TC 212
ISO / CD 20184-1	Molecular in vitro exámenes de diagnóstico - Especificaciones para los procesos de pre-examen de tejido congelado - Parte 1 ARN aislado	ISO / TC 212
ISO / CD 20184-2	Molecular in vitro exámenes de diagnóstico - Especificaciones para los procesos de pre-examen de tejido congelado - Parte 2: proteínas aisladas	ISO / TC 212
ISO / CD 20186-1	Molecular in vitro exámenes de diagnóstico - Especificaciones para los procesos de pre-examen de sangre - ARN celular - Parte 1. ARN celular aislada	ISO / TC 212
ISO / CD 20186-2	Molecular in vitro exámenes de diagnóstico - Especificaciones para los procesos de pre-examen de sangre - ARN celular - Parte 2 ADN genómico aislado correcta	ISO / TC 212
ISO / CD 20186-3	Molecular in vitro exámenes de diagnóstico - Especificaciones para los procesos de pre-examen de sangre - ARN celular - Parte 3: alejado ADN circulante libre de células del plasma	ISO / TC 212
ISO 23640: 2011	En productos sanitarios para diagnóstico in vitro - Evaluación de la estabilidad de los reactivos de diagnóstico in vitro	ISO / TC 212
ISO 29701: 2010	Nanotecnología - prueba de endotoxina en muestras de nanomateriales para sistemas in	ISO / TC 229

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	viro - prueba de Limulus lisado de amebocitos (LAL)	
--	---	--

Evaluación biológica de productos sanitarios

ISO 10993-1: 2009	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1 Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	ISO / TC 194
ISO 10993-1 2009 / Cor 1: 2010		ISO / TC 194
ISO 10.993-2: 2006	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 2: Requisitos de bienestar animal	ISO / TC 194
ISO 10993-3: 2014	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 3: Las pruebas de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción	ISO / TC 194
ISO 10993 a 4. 2002	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 4: Selección de pruebas para las interacciones con la sangre	ISO / TC 194
ISO / DIS 10993-4	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 4. Selección de pruebas para las interacciones con la sangre	ISO / TC 194
ISO 10993-4. 2002 / Amd 1. 2006		ISO / TC 194
ISO 10993-5: 2 009	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 5 Ensayos de citotoxicidad in vitro	ISO / TC 194
ISO / CD 10993-5	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 5 Ensayos de citotoxicidad in vitro	ISO / TC 194
ISO / DIS 10993 a 6	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 6: Las pruebas de los efectos locales después de la implantación	ISO / TC 194
ISO 10993-6: 2007	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 6. Las pruebas de los efectos locales después de la	ISO / TC 194

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	Implantación	
ISO / AWI 10993-7	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 7. Etileno residuos de esterilización de óxido	ISO / TC 194
ISO 10.993-7: 2008	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 7: Etileno residuos de esterilización de óxido	ISO / TC 194
ISO 10.993-7: 2008 / Cor 1 2009		ISO / TC 194
ISO / NP 10993-9	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 9. Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación	ISO / TC 194
ISO 10993-9 2009	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación	ISO / TC 194
ISO 10993-10 2010	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización de la piel	ISO / TC 194
ISO / DIS 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 11. Ensayos de toxicidad sistémica	ISO / TC 194
ISO 10 993-11: 2006	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica	ISO / TC 194
ISO 10993-12 2012	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 12 Preparación de muestras y materiales de referencia	ISO / TC 194
ISO 10.993-13 2010	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 13. Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos	ISO / TC 194
ISO 10993-14 2001	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de la cerámica	ISO / TC 194
ISO / NP 10.993-15	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de	ISO / TC 194

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	degradación de metales y aleaciones	
ISO 10993-15: 2000	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones	ISO / TC 194
ISO 10993-16: 2010	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético para los productos de degradación y sustancias lixiviables	ISO / TC 194
ISO / DIS 10993-16	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético para los productos de degradación y sustancias lixiviables	ISO / TC 194
ISO 10993-17: 2002	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables	ISO / TC 194
ISO 10993-18: 2005	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 18: Caracterización química de los materiales	ISO / TC 194
ISO / NP 10993-18	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 18: Caracterización química de los materiales	ISO / TC 194
ISO / TS 10993-19 NP	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 19: físico-química, morfológica y caracterización topográfica de materiales	ISO / TC 194
ISO / TS 10993-19: 2006	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 19: físico-química, morfológica y caracterización topográfica de materiales	ISO / TC 194
ISO / TS 10993-20: 2006	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 20: Principios y métodos para las pruebas de inmunotoxicología de dispositivos médicos	ISO / TC 194
ISO / TS 10993-20 NP	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 20: Principios y métodos para las pruebas de inmunotoxicología de dispositivos	ISO / TC 194

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	médicos	
ISO / TR 10993-33 2015	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 33: Guía sobre pruebas para evaluar la genotoxicidad - Suplemento a la norma ISO 10993-3	ISO / TC 194
ISO 13022: 2012	Los productos médicos que contienen células humanas viables - Aplicación de la gestión de riesgos y los requisitos para las prácticas de elaboración	ISO / TC 194 / SC 1
ISO 14155: 2011	Investigación clínica de productos sanitarios para humanos - Las buenas prácticas clínicas	ISO / TC 194
ISO 14155: 2011 / Cor 1: 2011		ISO / TC 194
ISO / TR 15499: 2012	Evaluación biológica de productos sanitarios - Guía para la realización de la evaluación biológica dentro de un proceso de gestión de riesgos	ISO / TC 194
ISO / TR 15499 NP	Evaluación biológica de productos sanitarios - Guía para la realización de la evaluación biológica dentro de un proceso de gestión de riesgos	ISO / TC 194
ISO 16782	Las pruebas de laboratorio clínico - Criterios para los lotes aceptables de deshidratado de agar Mueller-Hinton y el caldo para las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos	ISO / TC 212
ISO 17593: 2007	Las pruebas de laboratorio clínico y en dispositivos médicos in vitro - Requisitos para los sistemas de monitoreo in vitro para autodiagnóstico de la terapia anticoagulante oral	ISO / TC 212
ISO 20.776 a 1: 2006	Las pruebas clínicas de laboratorio y en los sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Las pruebas de sensibilidad de los agentes infecciosos y evaluación del desempeño de los dispositivos de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos - Parte 1: Método de referencia para el ensayo de la actividad in vitro de agentes antimicrobianos contra bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades	ISO / TC 212

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

	infecciosas	
ISO / 20 776 a 1 NP	Las pruebas clínicas de laboratorio y en los sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Las pruebas de sensibilidad de los agentes infecciosos y evaluación del desempeño de los dispositivos de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos - Parte 1. Método de referencia para el ensayo de la actividad in vitro de agentes antimicrobianos contra bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas	ISO / TC 212
ISO 20776-2: 2007	Las pruebas clínicas de laboratorio y en los sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Las pruebas de sensibilidad de los agentes infecciosos y evaluación del desempeño de los dispositivos de pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos - Parte 2: Evaluación del rendimiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana de prueba	ISO / TC 212
ISO 22442-1: 2015	Los dispositivos médicos que utilizan tejidos de origen animal y sus derivados - Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos	ISO / TC 194 / SC 1
ISO 22.442-2: 2015	Los dispositivos médicos que utilizan tejidos de origen animal y sus derivados - Parte 2: Control sobre el origen, la recolección y manejo	ISO / TC 194 / SC 1
ISO 22442 a 3: 2007	Los dispositivos médicos que utilizan tejidos de origen animal y sus derivados - Parte 3. Validación de la eliminación y / o inactivación de virus y agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET)	ISO / TC 194 / SC 1
ISO / TR 22442-4: 2010	Los dispositivos médicos que utilizan tejidos de origen animal y sus derivados - Parte 4. Principios para los agentes y de los ensayos de validación de la eliminación y / o inactivación de la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) para aquellos procesos	ISO / TC 194 / SC 1

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

Microbiología Médica

ISO 11.737 a 1: 2006	Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos	ISO / TC 198
ISO / CD 11 737-1	Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos	ISO / TC 198
ISO 11 737 a 1: 2006 / Cor 1: 2007		ISO / TC 198
ISO 11737-2: 2009	Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 2. Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización	ISO / TC 198
ISO 11.737 a 1: 2006	Esterilización de productos sanitarios - Métodos microbiológicos - Parte 1. Determinación de una población de microorganismos en productos	ISO / TC 198

Otras normas relacionadas con la medicina de laboratorio

ISO 7405: 2008	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de los dispositivos médicos utilizados en odontología	ISO / TC 106
ISO 7405 2008 / Amd 1: 2013	Material de control positivo	ISO / TC 106
ISO / CD 15195	La medicina de laboratorio - Requisitos para la competencia de laboratorios de calibración utilizando los procedimientos de medida de referencia	ISO / TC 212
ISO 15195: 2003	La medicina de laboratorio - Requisitos para los laboratorios de medición de referencia	ISO / TC 212

Listado de Normas ISO en el Sector Sanitario Anexo 2

ISO 18385	Reducir al mínimo el riesgo de contaminación de ADN humano en productos utilizados para recopilar, almacenar y analizar material biológico con fines forenses - Requisitos	ISO / TC 272
ISO 7405 2008	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de los dispositivos médicos utilizados en odontología	ISO / TC 106

Otros estándares de interés.

ISO 22301:2012	Societal security -- Business continuity management systems -- Requirements
ISO 22313:2012	Societal security -- Business continuity management systems -- Guidance
ISO/WD 35001	Laboratory biorisk management system -- Requirements
ISO/CD 45001	Occupational health and safety management systems -- Requirements
ISO 50001:2011	Energy Management System
ISO/IEC 27001 -	Information security management
ISO 19011:2011	Guidelines for auditing management systems
ISO 9000:2015	Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary
ISO 9001:2015	Quality Management

Listado de Estándares del CLSI
Anexo 3

Índice de Estándares del CLSI para la automatización e Informática en el Laboratorio Clínico

AUTO01-A	Laboratory Automation Specimen Container/Specimen Carrier, Approved Standard
AUTO02-A2	Laboratory Automation Bar Codes for Specimen Container Identification, Approved Standard—Second Edition
AUTO03-A2	Laboratory Automation Communications With Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems, Approved Standard—Second Edition
AUTO04-A	Laboratory Automation Systems Operational Requirements, Characteristics, and Information Elements, Approved Standard
AUTO05-A	Laboratory Automation Electromechanical Interfaces, Approved Standard
AUTO07-A	Laboratory Automation Data Content for Specimen Identification, Approved Standard
AUTO08-A	Managing and Validating Laboratory Information Systems, Approved Guideline
AUTO09-A	Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet, Approved Standard
AUTO10-A	Autoverification of Clinical Laboratory Test Results, Approved Guideline
AUTO11-A2	Information Technology Security of <i>In Vitro</i> Diagnostic Instruments and Software Systems, Approved Standard—Second Edition
AUTO12-A	Specimen Labels Content and Location, Fonts, and Label Orientation, Approved Standard
AUTO13-A2	Laboratory Instruments and Data Management Systems Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring, Approved Guideline—Second Edition
I/LA33-A	Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation, Approved Guideline
I/LA33-A TK	Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation—Sample Templates and Test Cases Toolkit
LIS01-A2	Specification for Low-Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems, Approved Standard—Second Edition
LIS02-A2	Specification for Transferring Information Between Clinical Laboratory Instruments and Information Systems; Approved Standard—Second Edition
LIS03-A	Standard Guide for Selection of a Clinical Laboratory Information Management System
LIS04-A	Standard Guide for Documentation of Clinical Laboratory Computer Systems

**Listado de Estándares del CLSI
Anexo 3**

LIS05-A	Standard Specification for Transferring Clinical Observations Between Independent Computer Systems
LIS06-A	Standard Practice for Reporting Reliability of Clinical Laboratory Information Systems
LIS07-A	Standard Specification for Use of Bar Codes on Specimen Tubes in the Clinical Laboratory
LIS08-A	Standard Guide for Functional Requirements of Clinical Laboratory Information Management Systems
LIS09-A	Standard Guide for Coordination of Clinical Laboratory Services within the Electronic Health Record Environment and Networked Architectures
AUTO01-A	Laboratory Automation Specimen Container/Specimen Carrier, Approved Standard
AUTO02-A2	Laboratory Automation Bar Codes for Specimen Container Identification, Approved Standard—Second Edition
AUTO03-A2	Laboratory Automation Communications With Automated Clinical Laboratory Systems, Instruments, Devices, and Information Systems, Approved Standard—Second Edition
AUTO04-A	Laboratory Automation Systems Operational Requirements, Characteristics, and Information Elements, Approved Standard
AUTO05-A	Laboratory Automation Electromechanical Interfaces, Approved Standard
AUTO07-A	Laboratory Automation Data Content for Specimen Identification, Approved Standard
AUTO08-A	Managing and Validating Laboratory Information Systems, Approved Guideline
AUTO09-A	Remote Access to Clinical Laboratory Diagnostic Devices via the Internet, Approved Standard
AUTO10-A	Autoverification of Clinical Laboratory Test Results, Approved Guideline
AUTO11-A2	Information Technology Security of <i>In Vitro</i> Diagnostic Instruments and Software Systems, Approved Standard—Second Edition
AUTO12-A	Specimen Labels Content and Location, Fonts, and Label Orientation, Approved Standard
AUTO13-A2	Laboratory Instruments and Data Management Systems Design of Software User Interfaces and End-User Software Systems Validation, Operation, and Monitoring, Approved Guideline—Second Edition
I/LA33-A	Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation, Approved Guideline
I/LA33-A TK	Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation—Sample Templates and Test Cases Toolkit
LIS01-A2	Specification for Low-Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems, Approved Standard—Second Edition
LIS02-A2	Specification for Transferring Information Between Clinical Laboratory Instruments and Information Systems, Approved Standard—Second Edition

Listado de Estándares del CLSI Anexo 3

LIS03-A	Standard Guide for Selection of a Clinical Laboratory Information Management System
LIS04-A	Standard Guide for Documentation of Clinical Laboratory Computer Systems
LIS05-A	Standard Specification for Transferring Clinical Observations Between Independent Computer Systems
LIS06-A	Standard Practice for Reporting Reliability of Clinical Laboratory Information Systems
LIS07-A	Standard Specification for Use of Bar Codes on Specimen Tubes in the Clinical Laboratory
LIS08-A	Standard Guide for Functional Requirements of Clinical Laboratory Information Management Systems
LIS09-A	Standard Guide for Coordination of Clinical Laboratory Services within the Electronic Health Record Environment and Networked Architectures

Índice de Estándares del CLSI para el uso en Química Clínica y Toxicología

C24-A3	Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures Principles and Definitions, Approved Guideline—Third Edition
C29-A2	Standardization of Sodium and Potassium Ion-Selective Electrode Systems to the Flame Photometric Reference Method, Approved Standard—Second Edition
C31-A2	Ionized Calcium Determinations Precollection Variables, Specimen Choice Collection and Handling, Approved Guideline—Second Edition
C34-A3	Sweat Testing Sample Collection and Quantitative Chloride Analysis, Approved Guideline—Third Edition
C37-A	Preparation and Validation of Commutable Frozen Human Serum Pools as Secondary Reference Materials for Cholesterol Measurement Procedures, Approved Guideline
C38-A	Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations, Approved Guideline
C39-A	A Designated Comparison Method for the Measurement of Ionized Calcium in Serum, Approved Standard
C40-A2	Measurement Procedures for the Determination of Lead Concentrations in Blood and Urine, Approved Guideline—Second Edition
C42-A	Erythrocyte Protoporphyrin Testing, Approved Guideline
C43-A2	Gas Chromatography/Mass Spectrometry Confirmation of Drugs, Approved Guideline—Second Edition
C45-A	Measurement of Free Thyroid Hormones, Approved Guideline
C46-A2	Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, Approved Guideline—Second Edition
C48-A	Application of Biochemical Markers of Bone Turnover in the Assessment and Monitoring of Bone Diseases, Approved Guideline
C49-A	Analysis of Body Fluids in Clinical Chemistry Approved Guideline
C49-A/H56-A QG	Collection, Handling, Transport, and Storage for Body Fluids Quick Guide
C50-A	Mass Spectrometry in the Clinical Laboratory General Principles and Guidance, Approved Guideline
C52-A2	Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory, Approved Guideline—Second Edition
C56-A	Hemolysis, Icterus, and Lipemia/Turbidity Indices as Indicators of Interference in Clinical Laboratory Analysis, Approved Guideline
C56-A QG	Examples of Hemolyzed, Icteric, and Lipemic/Turbid Samples Quick Guide
C57-Ed1	Mass Spectrometry for Androgen and Estrogen Measurements in Serum, 1st Edition
C58-A	Assessment of Fetal Lung Maturity by the Lamellar Body Count, Approved Guideline
C61-A	Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation Approved Standard

Listado de Estándares del CLSI Anexo 3

C62-A	Liquid Chromatography-Mass Spectrometry Methods, Approved Guideline
EP05-A3	Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, Approved Guideline—Third Edition
EP06-A	Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures A Statistical Approach, Approved Guideline
EP07-A2	Interference Testing In Clinical Chemistry, Approved Guideline—Second Edition
EP09-A3	Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline—Third Edition
EP10-A3-AMD	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures, Approved Guideline—Third Edition
EP12-A2	User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance Approved Guideline—Second Edition
EP14-A3	Evaluation of Commutability of Processed Samples, Approved Guideline—Third Edition
EP15-A3	User Verification of Precision and Estimation of Bias, Approved Guideline—Third Edition
EP17-A2	Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, Approved Guideline—Second Edition
EP18-A2	Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources, Approved Guideline—Second Edition
EP19-Ed2	A Framework for Using CLSI Documents to Evaluate Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition
EP21-A	Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods, Approved Guideline
EP24-A2	Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves, Approved Guideline—Second Edition
EP25-A	Evaluation of Stability of <i>In Vitro</i> Diagnostic Reagents, Approved Guideline
EP28-A3c	Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline—Third Edition
EP30-A	Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine Approved Guideline
EP31-A-IR	Verification of Comparability of Patient Results Within One Health Care System, Approved Guideline (Interim Revision)
EP32-R	Metrological Traceability and Its Implementation, A Report
GP40-A4-AMD	Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline—Fourth Edition

Índice de Estándares del CLSI para el uso en el Laboratorio Clínico en forma rutinaria.

EP26-A	User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation, Approved Guideline
GP05-A3	Clinical Laboratory Waste Management, Approved Guideline—Third Edition
GP05-A3 CL	Waste Management Program—Audit Checklist
GP15-A3	Cervicovaginal Cytology Based on the Papanicolaou Technique, Approved Guideline—Third Edition
GP16-A3	Urinalysis, Approved Guideline—Third Edition
GP17-A3	Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline—Third Edition
GP20-A2	Fine Needle Aspiration Biopsy (FNAB) Techniques, Approved Guideline—Second Edition
GP23-A2	Nongynecological Cytology Specimens Preexamination, Examination, and Postexamination Processes, Approved Guideline—Second Edition
GP27-A2	Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory, Approved Guideline—Second Edition
GP28-A	Microwave Device Use in the Histology Laboratory, Approved Guideline
GP29-A2	Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing Is Not Available, Approved Guideline—Second Edition
GP31-A	Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance, Approved Guideline

Listado de Estándares del CLSI Anexo 3

GP33-A	Accuracy in Patient and Sample Identification, Approved Guideline
GP34-A	Validation and Verification of Tubes for Venous and Capillary Blood Specimen Collection Approved Guideline
GP36-A	Planning for Laboratory Operations During a Disaster, Approved Guideline
GP39-A6	Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection, Approved Standard—Sixth Edition
GP40-A4-AMD	Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline—Fourth Edition
GP41-A6	Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard—Sixth Edition
GP41-A6 QG	Quality Venipuncture Quick Guide
GP42-A6	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens, Approved Standard—Sixth Edition
GP42-A6 QG	Technique for Skin Puncture in Adults and Older Children Quick Guide
GP43-A4	Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens, Approved Standard—Fourth Edition
GP44-A4	Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, Approved Guideline—Fourth Edition
GP44-A4 QG	Handling, Transport, and Storage of Specimens Quick Guide
GP45-A	Studies to Evaluate Patient Outcomes, Approved Guideline
H02-A5	Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, Approved Standard—Fifth Edition
I08-P	Determining Performance of Volumetric Equipment, Proposed Guideline
I16-T	Temperature Monitoring and Recording in Blood Banks, Tentative Guideline
M29-A4	Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline—Fourth Edition
MM13-A	Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods, Approved Guideline
MM13-A QG	Handling, Transport, and Storage of Specimens for Molecular Methods Quick Guide
POCT10/GP16 WC	Microscopic Components in Urine Sediment and Vaginal Fluid Wall Charts
QG 10	Specimen Collection Quick Guides
QMS02-A6	Quality Management System Development and Management of Laboratory Documents, Approved Guideline—Sixth Edition
GP41-A6 QG	Quality Venipuncture Quick Guide
GP42-A6	Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens, Approved Standard—Sixth Edition
GP42-A6 QG	Technique for Skin Puncture in Adults and Older Children Quick Guide
GP43-A4	Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens, Approved Standard—Fourth Edition
GP44-A4	Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, Approved Guideline—Fourth Edition
GP44-A4 QG	Handling, Transport, and Storage of Specimens Quick Guide
GP45-A	Studies to Evaluate Patient Outcomes, Approved Guideline
H02-A5	Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, Approved Standard—Fifth Edition
I08-P	Determining Performance of Volumetric Equipment, Proposed Guideline
I16-T	Temperature Monitoring and Recording in Blood Banks, Tentative Guideline

Índice de Estándares del CLSI para el uso en Hematología.

H02-A5	Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, Approved Standard—Fifth Edition
H07-A3	Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method, Approved Standard—Third Edition
H15-A3	Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, Approved Standard—Third Edition
H20-A2	Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods, Approved Standard—Second Edition

Listado de Estándares del CLSI

Anexo 3

H21-A5	Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline—Fifth Edition
H21-A5 QG	Collection, Handling, Transport, and Storage for Hemostasis Quick Guide
H26-A2	Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Approved Standard—Second Edition
H30-A2	Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma, Approved Guideline—Second Edition
H42-A2	Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry, Approved Guideline—Second Edition
H43-A2	Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells, Approved Guideline—Second Edition
H47-A2	One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test, Approved Guideline—Second Edition
H48-A	Determination of Factor Coagulant Activities, Approved Guideline
H51-A	Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity, Approved Guideline
H02-A5	Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, Approved Standard—Fifth Edition
H07-A3	Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method, Approved Standard—Third Edition
H15-A3	Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood, Approved Standard—Third Edition
H20-A2	Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods, Approved Standard—Second Edition
H21-A5	Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays, Approved Guideline—Fifth Edition
H21-A5 QG	Collection, Handling, Transport, and Storage for Hemostasis Quick Guide
H26-A2	Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Approved Standard—Second Edition
H30-A2	Procedure for the Determination of Fibrinogen in Plasma, Approved Guideline—Second Edition
H42-A2	Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry, Approved Guideline—Second Edition
H43-A2	Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells, Approved Guideline—Second Edition
H47-A2	One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test, Approved Guideline—Second Edition
H48-A	Determination of Factor Coagulant Activities, Approved Guideline
H51-A	Assays of von Willebrand Factor Antigen and Ristocetin Cofactor Activity, Approved Guideline
H52-A2	Red Blood Cell Diagnostic Testing Using Flow Cytometry, Approved Guideline—Second Edition
H54-A	Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems, Approved Guideline
H56-A	Body Fluid Analysis for Cellular Composition, Approved Guideline
H57-A	Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers, Approved Guideline
H58-A	Platelet Function Testing by Aggregometry, Approved Guideline
H59-A	Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease, Approved Guideline
H60-A	Laboratory Testing for the Lupus Anticoagulant, Approved Guideline
H60-A QG1	Algorithmic Approach to Lupus Anticoagulant Testing
H60-A QG2	Criteria for the Laboratory Diagnosis of the Lupus Anticoagulant
MM05-A2	Nucleic Acid Amplification Assays for Molecular Hematopathology, Approved Guideline—Second Edition
POCT14-A	Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy, Approved Guideline

Índice de Estándares del CLSI para el uso en Inmunoematología

Listado de Estándares del CLSI Anexo 3

I/LA02-A2	Quality Assurance of Laboratory Tests for Autoantibodies to Nuclear Antigens (1) Indirect Fluorescence Assay for Microscopy and (2) Microliter Enzyme Immunoassay Methods, Approved Guideline—Second Edition
I/LA20-A2	Analytical Performance Characteristics and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies and Defined Allergen Specificities, Approved Guideline—Second Edition
I/LA21-A2	Clinical Evaluation of Immunoassays, Approved Guideline—Second Edition
I/LA23-A	Assessing the Quality of Immunoassay Systems Radioimmunoassays and Enzyme, Fluorescence and Luminescence Immunoassays, Approved Guideline
I/LA25-A2	Maternal Serum Screening, Approved Standard—Second Edition
I/LA26-A2	Performance of Single Cell Immune Response Assays, Approved Guideline—Second Edition
I/LA28-A2	Quality Assurance for Design Control and Implementation of Immunohistochemistry Assays, Approved Guideline—Second Edition
I/LA28-A2 QG	Comparison of the Characteristics of Immunoassays Such as Enzyme-Linked Immunosorbent Assay and Immunohistochemistry Quick Guide
I/LA30-A	Immunoassay Interference by Endogenous Antibodies, Approved Guideline
I/LA33-A	Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation Approved Guideline
I/LA33-A TK	Validation of Automated Systems for Immunohematological Testing Before Implementation—Sample Templates and Test Cases Toolkit
I/LA34-A	Design and Validation of Immunoassays for Assessment of Human Allergenicity of New Biotherapeutic Drugs, Approved Guideline
NBS06-A	Newborn Blood Spot Screening for Severe Combined Immunodeficiency by Measurement of T-cell Receptor Excision Circles, Approved Guideline
NBS06-A QG1	Generic Flow Chart for Assays to Measure T-cell Receptor Excision Circles In Newborn Dried Blood Spot Specimens Quick Guide
NBS06-A QG2	Schematic for Preparing Dried Blood Spot Reference Materials Quick Guide
NBS06-A WC	Immunodeficiency Disorders and T-cell Receptor Excision Circle Values In the Newborn Screening Period

Índice de Estándares del CLSI para el uso en Evaluaciones de Métodos

C24-A3	Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures Principles and Definitions, Approved Guideline—Third Edition
C29-A2	Standardization of Sodium and Potassium Ion-Selective Electrode Systems to the Flame Photometric Reference Method, Approved Standard—Second Edition
C37-A	Preparation and Validation of Commutable Frozen Human Serum Pools as Secondary Reference Materials for Cholesterol Measurement Procedures, Approved Guideline
C39-A	A Designated Comparison Method for the Measurement of Ionized Calcium In Serum, Approved Standard
C42-A	Erythrocyte Protoporphyrin Testing, Approved Guideline
C43-A2	Gas Chromatography/Mass Spectrometry Confirmation of Drugs, Approved Guideline—Second Edition
C45-A	Measurement of Free Thyroid Hormones, Approved Guideline
C46-A2	Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, Approved Guideline—Second Edition
C50-A	Mass Spectrometry In the Clinical Laboratory General Principles and Guidance, Approved Guideline
EP05-A3	Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, Approved Guideline—Third Edition
EP06-A	Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures A Statistical Approach, Approved Guideline
EP07-A2	Interference Testing In Clinical Chemistry, Approved Guideline—Second Edition
EP09-A3	Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline—Third Edition
EP10-A3-AMD	Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures, Approved Guideline—Third Edition

Listado de Estándares del CLSI Anexo 3

EP12-A2	User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance, Approved Guideline—Second Edition
EP14-A3	Evaluation of Commutability of Processed Samples, Approved Guideline—Third Edition
EP15-A3	User Verification of Precision and Estimation of Bias, Approved Guideline—Third Edition
EP17-A2	Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, Approved Guideline—Second Edition
EP18-A2	Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources, Approved Guideline—Second Edition
EP18-A2/EP23-A WS	EP18/EP23 Sources of Failure Template
EP19-Ed2	A Framework for Using CLSI Documents to Evaluate Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition
EP21-A	Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods, Approved Guideline
EP23-A™	Laboratory Quality Control Based on Risk Management, Approved Guideline
EP23-A QG	EP23 Quick Reference Guide
EP23-A WB	A Practical Guide for Laboratory Quality Control Based on Risk Management, Workbook
EP23-A WS	A Sample Form for Laboratory Quality Control Based on Risk Management, Worksheet
EP24-A2	Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves, Approved Guideline—Second Edition
EP25-A	Evaluation of Stability of <i>In Vitro</i> Diagnostic Reagents, Approved Guideline
EP26-A	User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation, Approved Guideline
EP27-A	How to Construct and Interpret an Error Grid for Quantitative Diagnostic Assays, Approved Guideline
EP28-A3c	Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline—Third Edition
EP29-A	Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine, Approved Guideline
EP30-A	Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine, Approved Guideline
EP31-A-IR	Verification of Comparability of Patient Results Within One Health Care System, Approved Guideline (Interim Revision)
EP32-R	Metrological Traceability and Its Implementation, A Report
EP36-Ed1	Harmonization of Symbology and Equations, 1st Edition
H26-A2	Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Approved Standard—Second Edition
MM17-A	Verification and Validation of Multiplex Nucleic Acid Assays, Approved Guideline

Índice de Estándares del CLSI para el uso en Microbiología

AST QC QG	AST QC Flow Chart Quick Guides
M02-A12	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests, Approved Standard—Twelfth Edition
M06-A2	Protocols for Evaluating Dehydrated Mueller-Hinton Agar, Approved Standard—Second Edition
M07-A10	Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically, Approved Standard—Tenth Edition
M11-A8	Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria, Approved Standard—Eighth Edition
M15-A	Laboratory Diagnosis of Blood-borne Parasitic Diseases, Approved Guideline
M21-A	Methodology for the Serum Bactericidal Test, Approved Guideline
M22-A3	Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media, Approved Standard—Third Edition
M23-A3	Development of <i>In Vitro</i> Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters, Approved Guideline—Third Edition
M24-A2	Susceptibility Testing of Mycobacteria, Nocardiae, and Other Aerobic Actinomycetes, Approved Standard—Second Edition

Listado de Estándares del CLSI

Anexo 3

M26-A	Methods for Determining Bactericidal Activity of Antimicrobial Agents, Approved Guideline
M27-A3	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts, Approved Standard—Third Edition
M27-S4	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts, Fourth Informational Supplement
M28-A2	Procedures for the Recovery and Identification of Parasites From the Intestinal Tract Approved Guideline—Second Edition
M29-A4	Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline—Fourth Edition
M32-P	Evaluation of Lots of Dehydrated Mueller-Hinton Broth for Antimicrobial Susceptibility Testing, Proposed Guideline
M33-A	Antiviral Susceptibility Testing Herpes Simplex Virus by Plaque Reduction Assay, Approved Standard
M34-A	Western Blot Assay for Antibodies to <i>Borrelia burgdorferi</i> , Approved Guideline
M35-A2	Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast, Approved Guideline—Second Edition
M36-A	Clinical Use and Interpretation of Serologic Tests for <i>Toxoplasma gondii</i> , Approved Guideline
M38-A2	Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Filamentous Fungi, Approved Standard—Second Edition
M39-A4	Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data, Approved Guideline—Fourth Edition
M39-A4 QG	Antibiograms Developing Cumulative Reports for Your Clinicians Quick Guide
M40-A2	Quality Control of Microbiological Transport Systems, Approved Standard—Second Edition
M41-A	Viral Culture, Approved Guideline
M43-A	Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas, Approved Guideline
M44-A2	Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts, Approved Guideline—Second Edition
M44-S3	Zone Diameter Interpretive Standards, Corresponding Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Interpretive Breakpoints, and Quality Control Limits for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts, Third Informational Supplement
M45-A2	Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria, Approved Guideline—Second Edition
M47-A	Principles and Procedures for Blood Cultures, Approved Guideline
M47-A QG	Collection, Handling, and Transport for Blood Cultures Quick Guide
M48-A	Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria, Approved Guideline
M50-A	Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems, Approved Guideline
M51-A	Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Nordermatophyte Filamentous Fungi, Approved Guideline
M51-S1	Performance Standards for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Nordermatophyte Filamentous Fungi, Informational Supplement
M52-Ed1	Verification of Commercial Microbial Identification and Antimicrobial Susceptibility Testing Systems 1st Edition
M53-A	Criteria for Laboratory Testing and Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Infection, Approved Guideline
M54-A	Principles and Procedures for Detection of Fungi in Clinical Specimens—Direct Examination and Culture, Approved Guideline
M55-R	Surveillance for Methicillin-Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> Principles Practices, and Challenges, A Report
M56-A	Principles and Procedures for Detection of Anaerobes in Clinical Specimens, Approved Guideline
M100-S25	Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, Twenty-Fifth Informational Supplement
M100-S25 QG	M100-S25 Tables 1A–1C Quick Guide
M100-S25 WC	Glossary of Antimicrobial Terms and Abbreviations Wall Chart Twenty-Fifth Informational Supplement
MM03-Ed3	Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases, 3rd Edition
MM06-A2	Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases, Approved Guideline—Second Edition
MM11-A	Molecular Methods for Bacterial Strain Typing, Approved Guideline

Listado de Estándares del CLSI Anexo 3

MM18-A	Interpretive Criteria for Identification of Bacteria and Fungi by DNA Target Sequencing, Approved Guideline
MM22-A	Microarrays for Diagnosis and Monitoring of Infectious Diseases, Approved Guideline

Índice de Estándares del CLSI para el uso en Métodos Moleculares

I/LA28-A2	Quality Assurance for Design Control and Implementation of Immunohistochemistry Assays, Approved Guideline—Second Edition
M53-A	Criteria for Laboratory Testing and Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Infection, Approved Guideline
MM01-A3	Molecular Methods for Clinical Genetics and Oncology Testing, Approved Guideline—Third Edition
MM03-Ed3	Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases, 3rd Edition
MM05-A2	Nucleic Acid Amplification Assays for Molecular Hematopathology, Approved Guideline—Second Edition
MM06-A2	Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases, Approved Guideline—Second Edition
MM07-A2	Fluorescence <i>In Situ</i> Hybridization Methods for Clinical Laboratories, Approved Guideline—Second Edition
MM09-A2	Nucleic Acid Sequencing Methods in Diagnostic Laboratory Medicine, Approved Guideline—Second Edition
MM10-A	Genotyping for Infectious Diseases Identification and Characterization, Approved Guideline
MM11-A	Molecular Methods for Bacterial Strain Typing, Approved Guideline
MM12-A	Diagnostic Nucleic Acid Microarrays, Approved Guideline
MM13-A	Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods, Approved Guideline
MM13-A QG	Handling, Transport and Storage of Specimens for Molecular Methods Quick Guide
MM14-A2	Design of Molecular Proficiency Testing/External Quality Assessment, Approved Guideline—Second Edition
MM16-A	Use of External RNA Controls in Gene Expression Assays, Approved Guideline
MM17-A	Verification and Validation of Multiplex Nucleic Acid Assays, Approved Guideline
MM18-A	Interpretive Criteria for Identification of Bacteria and Fungi by DNA Target Sequencing, Approved Guideline
MM19-A	Establishing Molecular Testing in Clinical Laboratory Environments, Approved Guideline
MM20-A	Quality Management for Molecular Genetic Testing, Approved Guideline
MM22-A	Microarrays for Diagnosis and Monitoring of Infectious Diseases, Approved Guideline
MM23-Ed1	Molecular Diagnostic Methods for Solid Tumors (Nonhematological Neoplasms), 1st Edition
NBS06-A	Newborn Blood Spot Screening for Severe Combined Immunodeficiency by Measurement of T-cell Receptor Excision Circles, Approved Guideline
NBS06-A QG1	Generic Flow Chart for Assays to Measure T-cell Receptor Excision Circles in Newborn Dried Blood Spot Specimens Quick Guide
NBS06-A QG2	Schematic for Preparing Dried Blood Spot Reference Materials Quick Guide
NBS06-A WC	Immunodeficiency Disorders and T-cell Receptor Excision Circle Values in the Newborn Screening Period

Índice de Estándares del CLSI para el uso en Tamizaje Neonatal

NBS01-A6	Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs, Approved Standard—Sixth Edition
NBS01-A6 DVD	Making a Difference Through Newborn Screening Blood Collection on Filter Paper
NBS01-A6 QG	Specimen Collection and Sample Quality for Newborn Screening Quick Guide
NBS02-A2	Newborn Screening Follow-up, Approved Guideline—Second Edition

Listado de Estándares del CLSI Anexo 3

NBS02-A2 QG	Newborn Screening Follow-up Process Quick Guide
NBS03-A	Newborn Screening for Preterm, Low Birth Weight, and Sick Newborns, Approved Guideline
NBS03-A QG	Algorithm for Newborn Screening of Preterm, Low Birth Weight, and Sick Newborns Quick Guide
NBS04-A	Newborn Screening by Tandem Mass Spectrometry Approved Guideline
NBS05-A	Newborn Screening for Cystic Fibrosis, Approved Guideline
NBS06-A	Newborn Blood Spot Screening for Severe Combined Immunodeficiency by Measurement of T-cell Receptor Excision Circles, Approved Guideline
NBS06-A QG1	Generic Flow Chart for Assays to Measure T-cell Receptor Excision Circles in Newborn Dried Blood Spot Specimens Quick Guide
NBS06-A QG2	Schematic for Preparing Dried Blood Spot Reference Materials Quick Guide
NBS06-A WC	Immunodeficiency Disorders and T-cell Receptor Excision Circle Values in the Newborn Screening Period Wall Chart

Índice de Estándares del CLSI para el uso en Análisis de al lado del paciente (Point of Care Testing)

POCT01-A2	Point-of-Care Connectivity, Approved Standard—Second Edition
POCT02-A	Implementation Guide of POCT01 for Health Care Providers, Approved Guideline
POCT04-A2	Point-of-Care <i>In Vitro</i> Diagnostic (IVD) Testing, Approved Guideline—Second Edition
POCT05-A	Performance Metrics for Continuous Interstitial Glucose Monitoring, Approved Guideline
POCT06-Ed1	Effects of Different Sample Types on Glucose Measurements, 1st Edition
POCT07-A	Quality Management Approaches to Reducing Errors at the Point of Care, Approved Guideline
POCT07-A RG	Addressing Errors in Point-of-Care Testing Reference Guide
POCT08-A	Quality Practices in Noninstrumented Point-of-Care Testing An Instructional Manual and Resources for Health Care Workers, Approved Guideline
POCT08-A QG1	Corrective Action Report Quick Guide
POCT08-A QG2	Quality Control Troubleshooting Flow Chart
POCT08-A QG3	Quality Control Log Sheet Quick Guide
POCT09-A	Selection Criteria for Point-of-Care Testing Devices, Approved Guideline
POCT09-A WS	Instrument Selection Worksheet
POCT10-A2	Physician and Nonphysician Provider-Performed Microscopy Testing, Approved Guideline—Second Edition
POCT10-A2 CL1	Provider-Performed Microscopy Training Checklist Competence/Validation Cumulative Record
POCT10-A2 CL2	Provider-Performed Microscopy Training Checklist Initial or Renewal Competence/Validation Employee Training Checklist
POCT10-A2 LG	Microscope Maintenance Log
POCT10-A2 QG1	Fecal Leukocyte Examinations (Also Known as Stool White Blood Cells) Quick Guide
POCT10-A2 QG2	Nasal Smears for Inflammatory Cells (Also Known as "Nasal Smear for Eosinophils," "Nasal WBCs," and "Nasal Smear for Granulocytes") Quick Guide
POCT10-A2 QG3	Proficiency Testing Exception Response Form (for Use for Microscopic PT Only) Quick Guide
POCT10-A2 QG4	Urine Sediment Examinations Quick Guide
POCT10-A2 QG5	Wet Mount Preparations and KOH Preparations Quick Guide
POCT10-A2 WC3	Ectoparasites Wall Chart
POCT10/GP16 WC	Microscopic Components in Urine Sediment and Vaginal Fluid Wall Charts
POCT11-A2	Pulse Oximetry, Approved Guideline—Second Edition
POCT12-A3	Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities, Approved Guideline—Third Edition
POCT13-Ed3	Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support, 3rd Edition
POCT14-A	Point-of-Care Monitoring of Anticoagulation Therapy, Approved Guideline

Listado de Estándares del CLSI Anexo 3

Índice de Estándares del CLSI para el uso en Sistemas de Gestión de Calidad.

EP18-A2/EP23-A WS	Sources of Failure Template
EP23-A™	Laboratory Quality Control Based on Risk Management, Approved Guideline
EP23-A QG	EP23 Quick Reference Guide
EP23-A WB	A Practical Guide for Laboratory Quality Control Based on Risk Management, Workbook
EP23-A WS	A Sample Form for Laboratory Quality Control Based on Risk Management, Worksheet
GP17-A3	Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline—Third Edition
GP27-A2	Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory, Approved Guideline—Second Edition
GP29-A2	Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing Is Not Available, Approved Guideline—Second Edition
GP31-A	Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance, Approved Guideline
GP33-A	Accuracy in Patient and Sample Identification, Approved Guideline
K2Q	The Key to Quality
POCT07-A	Quality Management Approaches to Reducing Errors at the Point of Care, Approved Guideline
POCT07-A RG	Addressing Errors in Point-of-Care Testing Reference Guide
POCT08-A	Quality Practices in Noninstrumented Point-of-Care Testing An Instructional Manual and Resources for Health Care Workers, Approved Guideline
POCT08-A QG1	Corrective Action Report Quick Guide
POCT08-A QG2	Quality Control Troubleshooting Flow Chart
POCT08-A QG3	Quality Control Log Sheet Quick Guide
QMS01-A4	Quality Management System A Model for Laboratory Services, Approved Guideline—Fourth Edition
QMS02-A6	Quality Management System Development and Management of Laboratory Documents Approved Guideline—Sixth Edition
QMS03-A3	Training and Competence Assessment, Approved Guideline—Third Edition
QMS04-A2	Laboratory Design, Approved Guideline—Second Edition
QMS05-A2	Quality Management System Qualifying, Selecting, and Evaluating a Referral Laboratory, Approved Guideline—Second Edition
QMS06-A3	Quality Management System Continual Improvement, Approved Guideline—Third Edition
QMS07-A2	Application of a Quality Management System Model for Respiratory Services, Approved Guideline—Second Edition
QMS10-A	A Model for Managing Medical Device Alerts (Hazards and Recalls) for Healthcare Organizations, Approved Guideline
QMS11-A	Management of Nonconforming Laboratory Events, Approved Guideline
QMS11-Ed2	Nonconforming Event Management, 2nd Edition
QMS12-A	Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality, Approved Guideline
QMS13-A	Quality Management System Equipment, Approved Guideline
QMS14-A	Quality Management System Leadership and Management Roles and Responsibilities, Approved Guideline
QMS14-AES	Executive Summary Quality Management System Leadership and Management Roles and Responsibilities
QMS15-A	Assessments Laboratory Internal Audit Program, Approved Guideline
QMS16-Ed1	Laboratory Personnel Management, 1st Edition
QMS18-Ed1	Process Management, 1st Edition
QMS20-R	Understanding the Cost of Quality in the Laboratory, A Report

Listado de Estándares del CLSI Anexo 3

Índice de Estándares del CLSI para el uso en Medicina Veterinaria.

VET01-A4	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals, Approved Standard—Fourth Edition
VET01S-Ed3	Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals, Third Informational Supplement
VET02-A3	Development of <i>In Vitro</i> Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters for Veterinary Antimicrobial Agents, Approved Guideline—Third Edition
VET03-A	Methods for Antimicrobial Disk Susceptibility Testing of Bacteria Isolated From Aquatic Animals, Approved Guideline
VET03/VET04-S2	Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing of Bacteria Isolated From Aquatic Animals, Second Informational Supplement
VET04-A2	Methods for Broth Dilution Susceptibility Testing of Bacteria Isolated From Aquatic Animals, Approved Guideline—Second Edition
VET05-R	Generation, Presentation and Application of Antimicrobial Susceptibility Test Data for Bacteria of Animal Origin, A Report

Comparativo de Esquemas de CLSI , ISO 9001 (2015) e ISO 15189

Anexo 4

	CLSI HS1: Modelo de Sistema de Calidad para los Cuidados en Salud	CLSI GP26: Sistema de Gestión para los Servicios del Laboratorio Clínico	ISO 15189: (2012) Requisitos de Calidad para la Competencia de Laboratorios Clínicos	ISO 9001 (2015) Requisitos de Sistemas de Gestión de la Calidad
Organización	5 2	6 2	4 1 Organización y responsabilidad de la dirección 4 2 Sistema de Gestión de la Calidad	4 1 Contexto de la Organización 5 1 Liderazgo y Compromiso 5 2 1 Establecimiento de la Política de Calidad 5 3 Roles Responsabilidades y autoridades en la Organización 6 0 Planificación 7 1 Provisión de Recursos 9 3 Revisión por la Dirección
Personal	5 3 1 5 3 2 5 3 3 5 3 4 5 3 5 5 3 6 Appendix F Appendix G	6 3 1	5 1 Personal	7 1 2 Personas
Equipo	5 4 1 5 4 2 5 4 3 5 4 4 5 4 5	6 4	5 3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales consumibles	7 1 5 Recursos de Seguimiento y Medición
Documentos y Registros	5 1	6 1	4 3 Control de documentos 4 13 Control de registros de calidad y técnicos	7 5 1 Generalidades
Compras e Inventario	5 5	6 5	4 4 Contratos de prestación de servicios 4 5 Exámenes por	8 4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Comparativo de Esquemas de CLSI , ISO 9001 (2015) e ISO 15189

Anexo 4

			laboratorios subcontratados 4 6 Servicios y suministros externos	
Servicio al cliente	5 11	6 11	4 7 Servicios de asesoría 4 8 Resolución de quejas	5 1 2 Enfoque al cliente
Mejora de procesos	5 10 1 5 10 3 5 10 4 5 10 5 5 10 6 Appendix M	6 10	4 12 Mejora continua	10 Mejora
Control de procesos	5 6 1 5 6 2 5 6 3 5 6 4 Appendix H	6 6	5 4 Procesos pre-examen 5 5 Procesos de examen 5 6 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados 5 7 Procesos de post examen 5 8 Informe de resultados	8 1 Planificación y Control Operacional 8 2 Determinación de los requisitos para productos y servicios 8 5 Producción y Prestación del Servicio
Gestión de No Conformidades	5 8	6 8	4 9 Identificación y control de no conformidades 4 10 Acción Correctiva 4 11 Acciones preventivas	8 7 Control de las salidas no conformes
Aseguramiento de la Calidad Interno y Externo	5 9	6 9	4 14 Evaluación y auditorías 4 15 Revisiones por la dirección	9 1 Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación 9 1 3 Análisis y Evaluación
Gestión de la Información	5 7 1 5 7 2 5 7 3 5 7 4 5 7 5 5 7 6	6 7	Anexo B4 Sistemas de Seguridad Anexo B5 Entrada de Datos y Reportes Anexo B6, Recuperación y Almacenamiento de datos Anexo C3 Información Anexo C4 Consentimiento Informado C8 Acceso a registros del	No se abordan

Comparativo de Esquemas de CLSI , ISO 9001 (2015) e ISO 15189

Anexo 4

			Laboratono C9 Otros fines	
Infraestructura y Seguridad	5 12	6 12	5 2 Instalaciones y condiciones ambientales	7 1 3 Infraestructura 7 1 4 Ambiente para la operación de lo s procesos

1 Tomado de Crosswalk ISO-CLSI Con adaptación de Javier Torre en base a la última versión de la Norma ISO 9001 - 2015

NORMAS RELACIONADAS AL LABORATORIO CLÍNICO QUE SIRVEN DE SOPORTE A LOS TEMAS DE NORMALIZACIÓN Y ACREDITACIÓN VALIDADAS POR OTROS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN Y NORMALIZACIÓN

Anexo 5

<u>UNE-EN 13641:2002</u>	Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico in vitro. (CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO)
<u>UNE-EN 13612:2002</u>	Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. (CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO)
<u>UNE 129002:2000 IN</u>	Glosario de términos recomendados en las ciencias de laboratorio clínico. (CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO)
<u>EN ISO 13119:2012</u>	Health informatics - Clinical knowledge resources - Metadata (ISO 13119:2012) CTN: AEN/CTN 139 - TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES PARA LA SALUD
<u>EN 14822-2:2005</u>	Health informatics - General purpose information components - Part 2: Non-clinical <u>CTN: AEN/CTN 139/SC 1 - SISTEMAS DE INFORMACIÓN E HISTORIAS CLÍNICAS</u>
<u>UNE-EN ISO 21549-3:2014</u>	Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 3: Datos clínicos limitados. (ISO 21549-3:2014). Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 139 - TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES PARA LA SALUD</u>
<u>UNE-EN ISO 21549-4:2014</u>	Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 4: Datos clínicos ampliados. (ISO 21549-4:2014). Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 139 - TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES PARA LA SALUD</u>
<u>UNE-EN ISO 18812:2003</u>	Informática sanitaria. Interfaces de analizadores clínicos para sistemas de información de laboratorio. Perfiles de uso. (ISO 18812:2003) Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 139/SC 1 - SISTEMAS DE INFORMACIÓN E HISTORIAS CLÍNICAS</u>
<u>UNE-EN 1614:2007</u>	Informática sanitaria. Representación de tipos de propiedad dedicados en las ciencias de laboratorio clínico Estado: Vigente

NORMAS RELACIONADAS AL LABORATORIO CLÍNICO QUE SIRVEN DE SOPORTE A LOS TEMAS DE NORMALIZACIÓN Y ACREDITACIÓN VALIDADAS POR OTROS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN Y NORMALIZACIÓN

Anexo 5

	<u>CTN: AEN/CTN 139/SC 2 - TERMINOLOGÍA</u>
<u>UNE 129001:1997</u>	Informes de laboratorio clínico. Requisitos de elaboración. Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO</u>
<u>UNE 129003:2000 EX</u>	Nomenclatura, sintaxis y expresión de los valores de las magnitudes biológicas. Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO</u>
<u>UNE-EN ISO 22610:2007</u>	Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda (ISO 22610:2006) Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 111 - APARATOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS</u>
<u>UNE-EN 13795:2011+A1:2013</u>	Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipos. Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos, métodos de ensayo, requisitos de funcionamiento y niveles de funcionamiento. Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 111 - APARATOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS</u>
<u>UNE-EN 13975:2003</u>	Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Aspectos estadísticos. Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO</u>
<u>UNE-EN 12376:1999</u>	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para diagnóstico in vitro utilizados para tinción en biología. Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO</u>

NORMAS RELACIONADAS AL LABORATORIO CLÍNICO QUE SIRVEN DE SOPORTE A LOS TEMAS DE NORMALIZACIÓN Y ACREDITACIÓN VALIDADAS POR OTROS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN Y NORMALIZACIÓN

Anexo 5

<u>UNE-EN 12322:1999</u>	<p>Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo.</p> <p>Estado: Vigente</p> <p><u>CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO</u></p>
<u>UNE-EN 14254 2004</u>	<p>Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de origen humano, excepto sangre.</p> <p>Estado: Vigente</p> <p><u>CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO</u></p>
<u>UNE-EN 14820:2005</u>	<p>Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana.</p> <p>Estado: Vigente</p> <p><u>CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO</u></p>
<u>UNE-EN 13532:2002</u>	<p>Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.</p> <p>Estado: Vigente</p> <p><u>CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LABORATORIO CLÍNICO</u></p>
<u>UNE-EN 12470-1:2000+A1:2009</u>	<p>Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima.</p> <p>Estado: Vigente</p> <p><u>CTN: AEN/CTN 111 - APARATOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y QUIRURGICOS</u></p>
<u>UNE-EN 12470-2:2001+A1:2009</u>	<p>Termómetros clínicos. Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos).</p> <p>Estado: Vigente</p> <p><u>CTN: AEN/CTN 111 - APARATOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS Y QUIRURGICOS</u></p>
<u>UNE-EN 14136:2004</u>	<p>Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro</p> <p>Estado: Vigente</p> <p><u>CTN: AEN/CTN 129 - SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y</u></p>

NORMAS RELACIONADAS AL LABORATORIO CLÍNICO QUE SIRVEN DE SOPORTE A LOS TEMAS DE NORMALIZACIÓN Y ACREDITACIÓN VALIDADAS POR OTROS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN Y NORMALIZACIÓN

Anexo 5

	<u>LABORATORIO CLÍNICO</u>
OAE G03 Guía R00	APLICACIÓN DE CONDICIONES AMBIENTALES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. Organismo de Acreditación Ecuatoriano. 2011-05-06
OAE G04 Guía R00	VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO EN LABORATORIOS CLÍNICOS. Organismo de Acreditación Ecuatoriano. 2011-05-06
OAE G05 Guía R00	TIEMPOS MÍNIMOS DE RETENCIÓN PARA MUESTRAS, DOCUMENTOS TÉCNICOS Y REGISTROS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS. Organismo de Acreditación Ecuatoriano. 2011-05-06

Laboratorios Clínicos con la Certificación ISO 9001:2008

Anexo 6

1 Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid	2. Cuarto de Urgencias del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid
3. Hospital de Chepo	4. Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera
5 Hospital Susana Jones – Villa Lucre	6. Hospital Rafael Estévez - Aguadulce
7 Hospital Regional Rafael Hernández - David	8. Hospital Ezequiel Abadía - Soná
9. Policlínica Manuel Ferrer Valdez - Calidonia	10 Policlínica Dr. Carlos N. Brin - San Francisco
11. Policlínica Presidente Remón - Calle 17	12. Policlínica Alejandro de la Guardia Hijo - Bethania
13. Policlínica Juan Vega Méndez - San Carlos	14. Policlínica Santiago Barraza – La Chorrera
15. Policlínica Manuel P. Ocaña - Penonomé	16 Policlínica San Juan de Dios - Natá
17. Policlínica Dr. Miguel Cárdenas Barahona - Las Tablas	18. Policlínica Roberto Ramírez de Diego - Chitré
19 Policlínica Horacio Díaz Gómez - Santiago	20. Policlínica Dr. Gustavo A. Ross - David
21. Policlínica Pablo Espinosa – Bugaba	22. Policlínica Manuel María Valdez – San Miguelito
23. Ulaps Dr. Edilberto Culiolis - Panamá	24. Ulaps Máximo Herrera - Panamá
25. Policlínica de Cañitas - Chepo	26. Policlínica Dr. Blas Gómez Chetro - Arraiján
27. Ulaps de Vista Alegre - Arraiján	28. Capps de Vacamonte - Arraiján
29. Ulaps Guadalupe - Chorrera	30. Policlínica Don Generoso Guardia - Panamá
31 Ulaps Nuevo Vedado - David	32. Ulaps de Dolega - Chiriquí
33 Policlínica Básica Dr. Ernesto Pérez Balladares - Boquete	34. Hospital Dionisio Arrocha - Puerto Armuelles
35. Hospital de Changuinola - Bocas del Toro	36. Hospital de Almirante - Bocas del Toro
37 Hospital de Chiriquí Grande - Bocas del Toro	38. Policlínica de Guabito - Bocas del Toro
39 Ulaps Las Tablas - Bocas del Toro	40. Hospital Dr. G. Nelson collado - Chitré
41. Policlínica Manuel de Jesús Rojas - Aguadulce	42 Policlínica J.J. Vallarino - Juan Díaz
43. Policlínica Sabanitas - Colón	44. Policlínica Hugo Spadafora - Colón
45. Hospital Manuel Amador Guerrero - Colón	46. Hospital Geriátrico 31 de Marzo
47. ULAPS de San Cristóbal.	48. Policlínica de Nuevo San Juan - Colón.
49. Policlínica San Juan de Dios - Los Santos.	

Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá (Anexo 7)

Usted ha sido seleccionado para participar en esta encuesta que nos ayudará a percibir el nivel de conocimientos y aplicación que existe en base a Normas relacionadas al Laboratorio Clínico en Panamá. Agradecemos de antemano su cooperación. Gracias.

1 Marque el espacio en blanco con una X en el cargo que usted desempeña en la actualidad en su laboratorio		2 Marque el espacio en blanco con una X en el lugar donde labora actualmente	
<input type="checkbox"/>	Jefe de Departamento y/o Sección	<input type="checkbox"/>	CSS (Hospital)
<input type="checkbox"/>	Laborantista Clínico	<input type="checkbox"/>	CSS (Policlínica y/o Ulap)
<input type="checkbox"/>	Administrativo	<input type="checkbox"/>	Ministerio de Salud
<input type="checkbox"/>	Otro (especifique)	<input type="checkbox"/>	Privada

3 Usted tiene experiencia en trabajos relacionados al laboratorio clínico. Marque el espacio en blanco con una X el rango en el cual usted ha trabajado en campos relacionados al laboratorio clínico		4 Indique la categoría de su laboratorio (Marque con una X la categoría)	
<input type="checkbox"/>	5 años ó menos	<input type="checkbox"/>	Habilitado
<input type="checkbox"/>	6 - 10 años	<input type="checkbox"/>	Certificado
<input type="checkbox"/>	11 -15 años	<input type="checkbox"/>	Acreditado
<input type="checkbox"/>	Más de 15 años (especifique)	<input type="checkbox"/>	Desconozco la categoría

A continuación te pedimos que valores las diferentes Normas de aplicación en el Laboratorio Clínico que te mencionaremos en base a tu conocimiento de las mismas.

Marque con una X la opción seleccionada

Sistemas de Calidad	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar pero no la conozco	No la conozco
5 Entre los diferentes Sistemas de Calidad que se pueden implementar en el Laboratorio Clínico tenemos las siguientes normas				
ISO 9001				
ISO 14001				
OSHAS 18001				
ISO 15189				

Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá (Anexo 7)

Trazabilidad en el Laboratorio clínico	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar pero no la conozco	No la conozco
6 Entre las Normas ISO que tienen que ver con la Trazabilidad de las mediciones (Sistemas de Materiales de Referencia) aplicables al Laboratorio Clínico tenemos las siguientes normas				
ISO 15193				
ISO 15194				
ISO 15195				
ISO 17511				
ISO 18153				

Productos de Diagnóstico in Vitro	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar pero no la conozco	No la conozco
7 Entre las Normas ISO Relativas a los productos de Diagnóstico in Vitro usados en Laboratorios Clínicos tenemos				
ISO 15197				
ISO 15198				
ISO 18112				
ISO 18113				
ISO 19001				

Normas técnicas del CLSI	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar pero no la conozco	No la conozco
8 Entre las Normas técnicas Publicadas por el CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute) para su uso en los laboratorios clínicos podemos mencionar				
C24-A3				
C28-A3c				
EP05-A2				
EP06-A				
EP12-A2				
EP21-A				
GP17-A2				
GP18-A2				
GP32-A				

Encuesta de Conocimientos y Aplicación de Normas y Sistemas de Calidad en Laboratorios Clínicos en Panamá (Anexo 7)

Normas de Aplicación en el Ámbito Sanitario que no son específicas para el laboratorio clínico	La conozco y la aplico	La conozco	La he oído mencionar pero no la conozco	No la conozco
9 Entre otras Normas de Aplicación en el Ámbito Sanitario en general que no son específicas para el laboratorio clínico podemos mencionar:				
UNE 179003:2010				
UNE-CEN/TR 15592:2008 IN				
UNE 179002:2011				
ISO IWA 1: 2005				

Organismos con Actividades de Normalización en el Laboratorio Clínico	MI sistema de calidad está basado en dicha norma	Aplico ciertas normas	La he oído mencionar pero no aplico sus directrices o normativas	No la conozco
10 Organismos con Actividades de Normalización a Nivel Internacional en el ámbito del Laboratorio Clínico son aquellos que realizan esfuerzos en la elaboración de normas Entre ellos podemos mencionar				
IFCC				
IUPAC				
ISO				
ICSH				
CEN				
COLABIOCLI				
EC4				
CLSI (NCCLS)				
NRLS				
CDC				
NIST				
OMS				

Laboratorios Clínicos del MINSA. 2015

Anexo 8

BOCAS DEL TORO	COCLE	COLON
Hospital de Bocas del Toro	Hospital Aquilino Tejera	Laboratorio Regional
C S Caby Rodriguez	Antiguo Marcos Robles	C S Patricia Duncan
C M I Sandra Hernández	C S Antón	Policentro Dr Juan A Núñez
MINSА-CAPSI finca 30	C S La Pintada	C S Buena Vista
	Hospital Aquilino Tejera	C S Palmas Bellas
	Antiguo Marcos Robles	
CHIRIQUI	DARIEN	HERRERA
C S de San Mateo	Hospital San José de la Palma	Hospital General Cecilio Castillero-Chitré
C S de Barro Bolívar	Hospital Yaviza	Hospital Sergio Nuñez Nuñez-Ocú
Policentro de Salud Bda San José	C S Sambu	C S Las Minas
C S de Boquerón	C S Santa Fe	C S Los Pozos
MINSА-CAPSI de Volcán		C S Panta
C S de Santa Marta		C S Santa María
Policentro de Salud Pto Armuelles		Minsa Capsi Pesé
C S de Rio Sereno		Minsa Capsi Ocú
C S de Gualaca		
C S de El Tejar		
MINSА-CAPSI de Dolega		
LOS SANTOS	PANAMA ESTE	PANAMA OESTE
Hospital Joaquín Pablo Franco	Policentro de Chepo	Hosp Reg Nicolas A. Solano
Hospital Regional Anita Moreno	C S Pacora	C S Nuevo Arraijan (Artemio Jaén)
Hospital Luis H Moreno	Centro de Salud de Tortí	C S Nuevo Chorrillo
Hospital de Tonosí	C S Golfo de San Miguel	C S. Capira (José P. Garcia)
C S Guararé Dr Carlos Ugalde	Centro Virgen de la Merced	C S Bejuco
C S Pocrí		C S Magaly Ruiz
C S Santo Domingo		C S Magaly Ruiz
C S Sabana Grande		C S El Espino
C S Pedasi		C S Chame
MINSА-CAPSI Las Tablas		C S Lidice
MINSА-CAPSI La Villa de Los Santos		Coordinación Regional
		MINSА-CAPSI El Coco
PANAMA METRO		
C S Veracruz	C S Boca la Caja	C S 24 de Diciembre
C S San Felipe	Policentro Horacio Moreno (Parque Lefevre)	C S Tocumen
C S Chorrillo (Guillermo Lewis)	C S Rio Abajo	C S. Taboga
C S Santa Ana	Policentro Heracio Barletta (Juan Díaz)	C S Felipillo

C S Emiliano Ponce (Calidonia)	C S Pedregal	MINSA-CAPSI Las Garzas de Pacora
C S Romulo Roux (Pueblo Nuevo)	C S Paraiso	
SAN MIGUELITO	GUNA YALA	VERAGUAS
C S Chillibre	Hospital Inaguinya	Hospital de Santiago "Chicho" Fábrega
C S Alcalde Díaz	C S Ustupu	Hospital de Cañazas
C S Amelia Denis de Icaza	Hospital Ailigandí	C S Canto del Llano
C S Cerro Batea	C S Playon Chico	C S La Mesa
C S Nuevo Veranillo	C S Nargana	C S Río de Jesús
C S San Isidro	C S Cartí	MINSA-CAPSI de La Mata
C S Torrijos Carter	C S Río Sidra	C S San Francisco
C S Valle de Urraca		MINSA-CAPSI de Los Tigres de Los Amarillos
NGABE BUGLE		
C S Soloy		
C S Kankintu		
Hospital San Félix		
C S Alto Caballero		