



SOLICITUD / CUESTIONARIO
ISO 15189- Laboratorio médico
 (Estrictamente confidencial)

| | | | |
|--|---------------|--------------------|------|
| 1. Nombre y dirección del laboratorio (este es el nombre y dirección que aparecerán en el directorio de servicios acreditados de PJLA, Inc., etc.) | | | |
| Nombre de la empresa | | | |
| Primer renglón de la dirección | | | |
| Segundo renglón de la dirección | | | |
| Ciudad | Estado/región | Código postal | País |
| Teléfono | URL | Correo electrónico | |
| 2. Nombre y dirección de organización matriz (si es diferente a la anterior). La organización matriz ¿será parte de la acreditación? _____ Si _____ No | | | |
| Nombre de la empresa | | | |
| Primer renglón de la dirección | | | |
| Segundo renglón de la dirección | | | |
| Ciudad | Estado/región | Código postal | País |
| Teléfono | URL | Correo electrónico | |
| 3. Nombre del director del laboratorio solicitante. | | | |
| Nombre | | | |
| Teléfono 1 | Teléfono 2 | Correo electrónico | |
| 4. Nombre, puesto del enlace entre la organización/laboratorio y PJLA, Inc. | | | |
| Nombre: | | Puesto | |
| Teléfono 1 | Teléfono 2 | Correo electrónico | |
| 5. Número de empleados de la organización: Personal de prueba _____ Personal de apoyo _____ Director(es) del laboratorio _____ Total _____) | | | |
| 6. ¿Es este un laboratorio interno de una empresa mayor que desempeña otras actividades? _____ Si _____ No (Si la respuesta a la pregunta 6 es afirmativa, responda los inciso a. a e. Si es negativa, proceda con la pregunta 7) | | | |
| a. ¿Existen otras actividades además de las principales? _____ Yes _____ No | | | |
| b. Describa la naturaleza de las otras actividades: | | | |

c. ¿El laboratorio realiza pruebas para sus propias organizaciones? _____ Si _____ No

d. ¿El laboratorio realiza pruebas para organizaciones externas? _____ Yes _____ No

e. Adjunte un organigrama que muestre el perfil de la organización y la cadena de mando desde el ejecutivo más alto en esa instalación, hasta el jefe del laboratorio.

7. ¿Ha sido asesorado anteriormente el laboratorio por otro cuerpo de acreditación? _____ Yes _____ No
 (Si la respuesta a la pregunta 6 es afirmativa, responda los incisos **a** y **b**. En caso negativo, proceda con la **pregunta 8**)

a. Favor de indicar el tipo y fecha de la última evaluación, que haya cubierto las actividades incluidas en la solicitud y adjuntar copias del certificado más reciente. (anexe una lista, si es necesario)

Tipo _____ Fecha _____

Tipo _____ Fecha _____

b. Explique la razón por la que busca la transferencia de la acreditación (Ej.: costo, servicio, etc.)

8. ¿Está interesada su instalación en una pre-evaluación? _____ Yes _____ No

9. ¿Se encuentra actualmente trabajando con un consultor para prepararse para la acreditación? _____ Yes _____ No

10. Favor de indicarla su fecha objetivo para el logro de la acreditación. _____

¿Cómo se enteró a cerca de PJLA?

Sitio en internet Referencia Feria Medios de comunicación Otro

COMPLETADO POR:

Firma _____

Nombre _____

Puesto _____

Fecha _____

Favor de regresar a: Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. / Attn: Presidente/Gerente de operaciones
 755 W. Big Beaver Road, Suite 1325 Troy, MI 48084
 Correo electrónico: pjlabs@pjlabs.com fax: (248) 213-0737

A continuación de esta sección encontrará anexos para informar a PJLA sobre los tipos de pruebas que se incluirán en su alcance de acreditación. Debe completarse como mínimo el anexo A. Los anexos B a E deben llenarse únicamente si son aplicables a su organización y si desea obtener la acreditación en estas áreas adicionales. El Anexo F es solo para información, pero se debe completar si corresponde.

Términos de la solicitud

En los siguientes Anexos, complete los campos de pruebas que incluyen la disciplina, el proceso de examen, el producto (muestra o espécimen), la propiedad, el parámetro y la técnica de medición. A continuación encontrará definiciones de estas áreas para ayudarlo a completar la solicitud con la mayor precisión posible.

| | |
|-----------------------------|--|
| Disciplina | Área de prueba de laboratorio médico |
| Proceso del examen | Prueba o examen específico que se está realizando |
| Propiedad | El artículo que se está midiendo, determinando o identificando |
| Muestra de la prueba | La porción de un espécimen sujeto al procedimiento de la prueba, Ej.: producto de procesamiento pre-analítico, tipo de espécimen, fuente del espécimen. |
| Parámetro (Rango) | Un factor numérico u otro factor medible de un sistema, que establece las condiciones de su operación |
| Técnicas de medición | La metodología de la prueba que detecta, cuantifica o identifica la propiedad, incluido cualquier proceso pre-analítico para presentar la muestra al dispositivo de medición (por ejemplo, PCR). |

| | | | | |
|--------------------|--------------------|---------------------|----------------------|-------------------|
| Disciplinas | Microbiología | Hematología | Bio-ensayo de radio | Química |
| | Bacteriología | Inmuno-hematología | Citología | Endocrinología |
| | Micología | Tipo de ABO y Rh | Histo-compatibilidad | Toxicología |
| | Mico-bacteriología | Patología anatómica | Citogenética | Análisis de orina |
| | Parasitología | Histopatología | Patología genética | Inmunología |

Ejemplo de alcance de acreditación:

| Disciplina | Proceso de examen | Muestra de la prueba | Propiedad | Parámetro/Rango | Técnicas / instrumento de medición |
|---------------|--------------------------------------|----------------------|--------------------|--|--|
| Inmunología | Inmunología de proteínas séricas | Suero | CRP | - | - |
| Hematología | Prueba funcional de sangre | Sangre | HbA1c | 4.5% to 10.0% NGSP | EIA (Hitachi 7050) |
| Microbiología | Identificación y cultura de la orina | Orina | Patógenos (e.coli) | Presencia/Ausencia | VITEK |
| Bioquímica | Encimas | Suero | γ GT | CV _A : 8.2%, B _A : 12.8% | Método trazable IFCC (Tipo Hitachi 7050) |
| Hematología | Prueba de sangre | Sangre | RBC | CV:4.1% | Método transparente (Sysmex XN-550) |

ANEXO A – Prueba (Laboratorio fijo)

Es posible que sea necesario llenar hojas adicionales para las pruebas que obtendrán la acreditación. Para las unidades sucursales, satélites o móviles, etc., consulte los anexos adicionales en esta solicitud.

| Disciplina | Proceso de examen | Muestra de la prueba | Propiedad | Parámetro / Rango | Técnica/instrumento de medición |
|------------|-------------------|----------------------|-----------|-------------------|---------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

ANEXO B – Sucursal de laboratorio clínico

Laboratorios adicionales que pertenecen y son operados por la misma organización, que utilizan el mismo sistema de gestión y son administrados por un Director Corporativo

Favor de anotar la dirección de la sucursal, si es diferente de la ubicación de la matriz:: _____

Favor de especificar la distancia aproximada de la ubicación de la matriz: _____

Favor de anotar el número de técnicos en la instalación: _____

| Disciplina | Proceso de examen | Muestra de la prueba | Propiedad | Parámetro / Rango | Técnica/instrumento de medición |
|------------|-------------------|----------------------|-----------|-------------------|---------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

ANEXO C – Laboratorio clínico satélite

El laboratorio se encuentra en el mismo campus o en el edificio contiguo que el laboratorio principal, opera bajo el mismo sistema de gestión este, puede tener supervisión rápida del mismo cuando sea necesario, y tiene la supervisión adecuada del mismo director de laboratorio que representa el laboratorio principal.

Favor de anotar la dirección de la sucursal, si es diferente de la ubicación de la matriz: _____

Favor de especificar la distancia aproximada de la ubicación de la matriz: _____

Favor de anotar el número de técnicos en la instalación: _____

| Disciplina | Proceso de examen | Muestra de la prueba | Propiedad | Parámetro / Rango | Técnica/instrumento de medición |
|------------|-------------------|----------------------|-----------|-------------------|---------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

ANEXO D – Laboratorio clínico móvil

Laboratorios clínicos móviles: laboratorio de pruebas clínicas totalmente equipado, autónomo y transportable, capaz de realizar pruebas clínicas en condiciones ambientales controladas. Un laboratorio móvil puede realizar pruebas solo cuando el laboratorio está parado. Los laboratorios clínicos móviles que permanecen en un lugar durante tres años, se consideran laboratorios permanentes

Favor de anotar el No. VIN del(los) laboratorio(s) móvil: _____

Favor de especificar la distancia aproximada de la ubicación de la matriz: _____

Favor de anotar el número de técnicos en la instalación: _____

| Disciplina | Proceso de examen | Muestra de la prueba | Propiedad | Parámetro / Rango | Técnica/instrumento de medición |
|------------|-------------------|----------------------|-----------|-------------------|---------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

ANEXO E – Laboratorios de pruebas de punto de atención (POCT por sus siglas en inglés)

Instalaciones donde se realizan pruebas en o cerca del sitio donde se encuentra el paciente, que no requieren espacio dedicado permanente, y que se realizan fuera de las instalaciones físicas del laboratorio clínico.

Favor de anotar la dirección del laboratorio POCT: _____

Favor de especificar la distancia aproximada de la ubicación de la matriz: _____

Favor de anotar el número de técnicos en la instalación: _____

| Disciplina | Proceso de examen | Muestra de la prueba | Propiedad | Parámetro / Rango | Técnica/instrumento de medición |
|------------|-------------------|----------------------|-----------|-------------------|---------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

ANEXO F- Calibración interna

Calibración (para la cual la organización no está buscando la acreditación) realizada internamente que afecta directamente la trazabilidad de la calibración y / o los resultados de las pruebas (consulte la Política de trazabilidad PJLA PL-2). (Esta sección se aplica potencialmente tanto a organizaciones de calibración como a organizaciones de prueba que calibran su propio equipo)

En la tabla a continuación, especifique las calibraciones que realiza a su propio equipo para llevar a cabo las calibraciones o pruebas para las que está buscando la acreditación. Por definición, estas serán calibraciones para las cuales su organización no está acreditada. En caso necesario, utilice hojas suplementarias adicionales. A partir de esta información, podemos determinar mejor cuánto tiempo en-planta es necesario para evaluar su laboratorio.

| CAMPO DE CALIBRACIÓN | CANTIDAD MEDIDA, INSTRUMENTO O CALIBRADOR | RANGO O TAMAÑO DEL DISPOSITIVO NOMINAL SEGÚN CORRESPONDA | CALIBRACIÓN Y CAPACIDAD DE MEDICIÓN EXPRESADA COMO UNA INCERTIDUMBRE (\pm) | EQUIPO Y NORMAS DE REFERENCIA DE CALIBRACIÓN USADOS |
|---|---|--|--|---|
| <i>EJEMPLO- Calibración de masa</i> | <i>Balanza analítica</i> | <i>1 mg a 200 g</i> | <i>(0.013 + 0.003Wt)</i> | <i>Pesas Clase 1</i> |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |