

**LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS
LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA
BASADO EN SLIPTA V.03 ADAPTADO POR DILAB Y UE004/INS**

Nombre del laboratorio:	LABORATORIO DE REFERENCIA DIRIS LIMA ESTE
Fecha de evaluación:	28 de marzo 2025
Personal evaluador:	Blga. Janett Portilla Romero
Personal evaluado:	TM. Marianela Vasquez Guevara (Responsable de calidad), TM. Kevin Pardavé Patiño (Suplente de calidad) , Blga. Yaneth Meneses Berrocal (Analista Titular) , TM. Dante Ronald Acuña Narva (Suplente 1) TM. Johan Castillo Davila (Suplente 2)

Método de ensayo: Amplificación automatizada del ácido nucleico en tiempo real para la detección de MTB resistencia a rifampicina

Resumen de resultados de la evaluación
Fortalezas observadas:
<ul style="list-style-type: none"> _ Personal muy comprometido con el sistema de gestión de la calidad y actividades del laboratorio. Compromiso de alto nivel del responsable del laboratorio y el personal analista, administrativo a su cargo. _ Información solicitada disponible, transparencia en la difusión de la información solicitada. _ Sistema de información por el sistema gestión documentaria de la DIRIS LIMA ESTE efectivo y al alcance de todo el personal del laboratorio. _ Cuentan con bosquejos de elaboración de documentación del SGC, redactados, documentados aunque no autorizados. _ Instalaciones de procesamiento molecular donde está el equipo Xpert en condiciones ambientales controladas. _ Sistema de información de laboratorio NETLAB V.2 controlado por INS y con sistema de interfaz-interconexión de datos del método del alcance.
Limitaciones observadas:
<ul style="list-style-type: none"> _ Falta de Documentación del sistema de gestión que respalde la operatividad de los procesos del laboratorio. _ Involucramiento del personal analista a los procesos transversales de la gestión de la calidad del laboratorio. _ No contar con su propia cartera de servicios o catálogo de servicios del laboratorio de DIRIS LIMA ESTE. _ Prácticas no adecuadas de manejo de muestras de esputo en el área de recepción de muestras por el personal del área. _ No contar con IQC, comparabilidad de resultados entre equipos de xpert ni con el equipo xpert del laboratorio de derivación Hipólito Unánue.
Recomendaciones:
<ul style="list-style-type: none"> _ Establecer medidas seguras para la manipulación de las fichas epidemiológicas en todas las áreas incluyendo las administrativas. _ Capacitar al personal de recepción de muestras de TB sobre las condiciones de manejo y recepción de muestras de esputo; y prácticas de bioseguridad. _ Verificar el adecuado funcionamiento y operatividad de la presión negativa del laboratorio de contención. _ Documentar los procesos claves del laboratorio y evidenciar las reuniones de coordinación con el personal de laboratorio y con los usuarios. _ Actualizar e implementar el manual de bioseguridad de la DIRIS Lima Este

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

BASADO EN SLIPTA V.03 ADAPTADO POR DILAB Y UE004/INS

La presente Lista de Verificación contiene 12 secciones principales con un total de 145 preguntas y una puntuación total de 367 puntos.

Para cada pregunta, indique según corresponda, **Sí (S)**, **Parcial (P)**, **No (N)** o **No Aplica (NA)**.

Todos los elementos de las preguntas deben estar presentes de manera satisfactoria (evidenciable) para indicar **Sí (S)**. Proporcione comentarios para cada respuesta **Parcial (P)**, **No (N)** o **No Aplica (NA)**. A su vez, en el campo de comentarios, el auditor/evaluador debe proporcionar información de lo que se evaluó, es decir, hacer referencia a la documentación, equipamiento, personal, etc.

A cada ítem se le ha asignado un valor de puntos de 2 ó 3 en función a la importancia y/o complejidad.

- Las preguntas marcadas con (S) recibirán el valor correspondiente de puntos 2 (dos) ó 3 (tres). Todos los elementos de una pregunta deben estar presentes de manera satisfactoria para indicar (S) y otorgar los puntos correspondientes.

Nota: Las preguntas que incluyan "sub preguntas" deben recibir todas las respuestas (S) y/o (NA) para ser marcadas como (S) para el ítem principal.

- Los ítems marcados con (P) recibirán 1 (un) punto para todas las preguntas.

- Los ítems marcados con (N) recibirán 0 (cero) puntos.

Cuando se marque con (P) o (N), se deben escribir notas en el campo de comentarios para explicar por qué el laboratorio no cumplió. Cuando la pregunta del checklist no sea aplicable, indíquelo como (NA). El laboratorio deberá tener una justificación documentada para (NA).

Calcule la suma de todas las preguntas principales marcadas como (NA) y réstela de la suma total de 367. Dado que el denominador ha cambiado, el puntaje final se determinará utilizando el porcentaje (%) de puntuación.

IR A RESUMEN

Hoja de puntuación de la evaluación

Sección	Puntuación de la evaluación obtenida	Puntuación total máxima	Porcentaje de cumplimiento	Porcentaje del total acumulado
Sección 1: Documentos y registros	9	22	41%	6%
Sección 2: Organización y Liderazgo	7	27	26%	8%
Sección 3: Gestión del personal	10	32	31%	9%
Sección 4: Enfoque al cliente	8	21	38%	6%
Sección 5: Gestión de equipos	17	38	45%	11%
Sección 6: Evaluación	0	24	0%	7%
Sección 7: Gestión del inventario y proveedores	16	27	59%	8%
Sección 8: Gestión de procesos	18	65	28%	18%
Sección 9: Gestión de la información	15	21	71%	6%
Sección 10: Gestión de no conformidades y trabajo no conforme	0	13	0%	4%
Sección 11: Mejora continua	0	07	0%	2%
Sección 12: Instalaciones y seguridad	30	55	55%	16%
TOTAL	130	352		100%

Puntuación porcentual calculada obtenida (%)

37%

Sin estrellas (0 – 205 puntos) < 55%	1 estrella (206 – 240 puntos) 55 – 64%	2 estrellas (241 – 277 puntos) 65 – 74%	3 estrellas (278 – 314 puntos) 75 – 84%	4 estrellas (315 – 352 puntos) 85 – 94%	5 estrellas (353 – 367 puntos) ≥95%
--	--	---	---	---	---

Nivel Inicial	Nivel Intermedio	Nivel Superior
---------------	------------------	----------------