

[www.quikltda.com](http://www.quikltda.com)

**Quik Ltda.**

**Una empresa especializada en la transferencia  
y producción de conocimientos.**



**Se permite ofrecer el servicio de**

**AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE SEGUNDA PARTE DE CUMPLIMIENTO DE  
REQUISITOS ISO NTC-ISO 15189.** (Adopción Idéntica de la ISO 15189:2007)



**ICONTEC**  
INTERNATIONAL

**LABORATORIOS CLÍNICOS. REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA**

#### **4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN**

- 4.1 Organización y gestión
- 4.2 Sistema de gestión de la calidad
- 4.3 Control de los documentos
- 4.4 Revisión de los contratos
- 4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia
- 4.6 Servicios externos y suministros
- 4.7 Servicios de asesoría
- 4.8 Resolución de reclamos
- 4.9 Identificación y control de las No conformidades
- 4.10 Acción correctiva
- 4.11 Acción preventiva
- 4.12 Mejoría continua
- 4.13 Registros de la calidad y registros técnicos
- 4.14 Auditorías internas
- 4.15 Revisión de la Dirección

#### **5. REQUISITOS TÉCNICOS**

- 5.1 Personal
- 5.2 instalación y condiciones ambientales
- 5.3 Equipos del laboratorio
- 5.4 Procedimientos preanalíticos
- 5.5 Procedimientos analíticos
- 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de analíticos
- 5.7 Procedimientos postanalíticos
- 5.8 Informe de los resultados

**COSTO: \$1.000.000 + IVA**

**1 LABORATORIO CLÍNICO : 3 ÁREAS. 1 TOMA DE MUESTRAS.**

Teléfono : 2229151 Bogotá

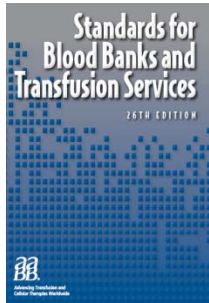
e-mail: [info@quikltda.com](mailto:info@quikltda.com)

www.quikltda.com

# Quik Ltda.



## Una empresa especializada en la transferencia y producción de conocimientos.



Se permite ofrecer el servicio de

### AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE SEGUNDA PARTE DE CUMPLIMIENTO DE

### Estándares para Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales.

**COSTO:**

**\$1.000.000 + IVA**

Teléfono : 2229151 Bogotá

e-mail: info@quikltda.com

#### 1. ORGANIZACIÓN

- 1.1. Dirección Ejecutiva
- 1.2. Sistema De Calidad
- 1.3. Políticas, Procesos Y Procedimientos
- 1.4. Preparación para emergencias
- 1.5. Comunicación de iPreocupaciones

#### 2. RECURSOS

- 2.1. Recursos Humanos

#### 3. INSTRUMENTOS

- 3.1. Selección De Instrumentos
- 3.2. Cualificación De Instrumentos
- 3.3. Uso De Los Instrumentos
- 3.4. Identificación Única De Instrumentos
- 3.5. Monitoreo Y Mantenimiento De Los Instrumentos
- 3.6. Almacenamiento De Dispositivos, Componentes, Reactivos, Tejidos Y Derivados
- 3.7. Sistemas De Alarma
- 3.8. Dispositivos De Calentamiento De Sangre Y Componentes
- 3.9. Sistemas Informáticos

#### 4. PROVEEDORES Y CLIENTES

- 4.1. Cualificación De Proveedores
- 4.2. Acuerdos
- 4.3. Recepción, Inspección Y Evaluación

#### 5. PROCESOS DE CONTROL

- 5.1. Elementos Generales

##### **Colección Y Producción de Componentes**

- 5.2. Información, Consentimientos Y Notificaciones
- 5.3. Cuidado De Donantes
- 5.4. Calificación De Donantes
- 5.5. Requerimientos Adicionales de cualificación de donantes de aféresis
- 5.6. Recolección De La Sangre
- 5.7. Preparación Y Procesamiento De Componentes
- 5.8. Pruebas A La Sangre Del Donante
- 5.9. Etiquetado Final
- 5.10 Inspección Final

##### **Servicio De Transfusión Y Actividades Relacionadas**

- 5,11 muestras y solicitudes
- 5,12 confirmación serológica de Donantes de Sangre. ABO / Rh (incluyendo unidades autólogas)
- 5,13 Pruebas pretransfusionales de la sangre del paciente
- 5,14 Selección de sangre y componentes compatible para la transfusión
- 5,15 prueba cruzada
- 5,16 Consideraciones especiales para neonatos
- 5,17 . Selección De Sangre Y Componentes Compatibles En Circunstancias Especiales .
- 5,18 inspección final antes de la emisión.
- 5,19 administración de sangre y componentes
- 5,20 Inmunoglobulina Rh.

#### 6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

- 6.1. Documentos
- 6.2. Registros
  - 6.2.A Retención De Registros de Unidades Del Donante
  - 6.2.B. Retención De Registros De Pacientes
  - 6.2.C. Retención De Otros Documentos y Registros
  - 6.2.D. Retención De Registro De Tejidos
  - 6.2.E. Retención De Registro De Derivados

#### 7. DESVIACIONES, NO CONFORMIDADES Y EVENTOS ADVERSOS.

- 7.1 No Conformidades
- 7.2 Reportes de victimas mortales
- 7.3 Eventos Adversos relacionados a la Donación
- 7.4 Eventos Adversos relacionados a la Transfusión

#### 8. EVALUACIONES INTERNAS Y EXTERNAS

- 8.1. Dir Gestión de los Resultados de la evaluación
- 8.2 . Seguimiento de la utilización de sangre

#### 9. PROCESOS DE MEJORA ATRAVES DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

- 9.1. Acciones Correctivas
- 9.2. Acciones Preventivas
- 9.3. Monitoreo De La Calidad

#### 10. INSTALACIONES Y SEGURIDAD

- 10.1. Medio Ambiente Seguro
- 10.2. Seguridad Biológica, Química Y Radiológica
- 10.3. Descarte De Sangre, Componentes, Tejidos Y Derivados.

www.quikltda.com

# Quik Ltda.

 **QUIK Ltda.**  
"Quality is the key"  
Una empresa orgullosamente colombiana

**Una empresa especializada en la transferencia  
y producción de conocimientos.**



Se permite ofrecer el servicio de

**AUDITORÍA DIAGNÓSTICA DE SEGUNDA PARTE  
DE CUMPLIMIENTO DE  
Estándares de Acreditación para el Laboratorio Clínico  
Resolución 1445 Min. Protección Social**

**COSTO:**

**\$1.000.000 + IVA**

Teléfono : 2229151 Bogotá

e-mail: info@quikltda.com

## 1. ESTÁNDARES DEL PROCESO DE ATENCIÓN AL CLIENTE – ASISTENCIAL

### 70 NUMERALES

- 1.1. DERECHOS DE LOS PACIENTES
- 1.2. PROCESOS PARA GARANTIZAR EL ACCESO AL PACIENTE
- 1.3. ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN
- 1.4. PROCESO DE RECEPCIÓN DEL PACIENTE.
- 1.5. PROCESO DE ESPERA PREVIO A LA ATENCIÓN.
- 1.6. PROCESO DE PLANEACION DE LA ATENCION.
- 1.7. REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA
- 1.8. PROCESO DE ENTREGA DE RESULTADOS
- 1.9. PROCESO DE RETROALIMENTACIÓN POR PARTE DEL PACIENTE
- 1.10. CONTROL DE CALIDAD
- 1.11. ESTÁNDARES DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

## 2. DIRECCIONAMIENTO

### 16 NUMERALES

- 2.1. ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN
- 2.2. ESTÁNDARES DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD.

## 3. GERENCIA

### 17 NUMERALES

- 3.1. ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN
- 3.2. ESTÁNDARES DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

## 4. GERENCIA DEL RECURSO HUMANO

### 14 NUMERALES

- 4.1. ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN
- 4.2. ESTÁNDARES DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

## 5. GERENCIA DEL AMBIENTE FISICO

### 13 NUMERALES

- 5.1. ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN
- 5.2. ESTÁNDARES DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

## 6. GERENCIA DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN

### 16 NUMERALES

- 6.1. ESTÁNDARES DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD
- 6.2. PROGRAMA DE MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD

## 7. GESTIÓN DE LA TÉCNOLOGIA

### 17 NUMERALES

- 7.1. ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN.
- 7.2. ESTÁNDARES DE MEJORAMIENTO DE L CALIDAD.

## 8. ESTÁNDARES ESPECIFICOS PARA SEDES AMBULATORIAS INTEGRADAS EN

### 15 NUMERALES

- 8.1. ATENCIÓN AL USUARIO
- 8.2. DIRECCIONAMIENTO.
- 8.3 GERENCIA DE LA INFORMACIÓN
- 8.4. GESTIÓN DE TECNOLOGIA.
- 8.5. ESTÁNDARES DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD.