



Joint FAO/IAEA Programme  
Nuclear Techniques in Food and Agriculture



IAEA



World Health  
Organization

## Encuesta mundial sobre las Normas de Calidad para Laboratorios y los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC)

---

Los servicios de laboratorio son una parte integrante del sistema de salud. Diferentes tipos de laboratorios están involucrados en la atención sanitaria y en la detección y confirmación de eventos de salud pública: Laboratorios de salud humana (microbiología, bioquímica, hematología, toxicología, bancos de sangre etc.), de seguridad alimentaria, de salud ambiental (agua, aire, tierra, etc.) y laboratorios de salud animal. Es de suma importancia que estos laboratorios participen en programas de aseguramiento de la calidad y que participen exitosamente en programas de comparación ínter-laboratorios (i.e. Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), o de pruebas de aptitud.

Teniendo como objetivo un mejor conocimiento de cómo ayudar a los Estados Miembros, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en colaboración con la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Agencia Internacional de Energía Atómica (AIEA), llevarán a cabo la creación de un inventario de las diferentes normas de calidad y directrices escritas para laboratorios, existentes en los Estados Miembros y de los diferentes PEEC nacionales e internacionales disponibles a nivel mundial. La base de datos mundial permitirá a la OMS, OIE, la FAO y la AIEA, de identificar los recursos y/o necesidades para el desarrollo de normas de calidad para laboratorios y PEECs, y de guiar a las organizaciones para brindar apoyo a los Estados Miembros donde se identifiquen brechas significativas.

Para poder alcanzar estos objetivos, la OMS, la OIE, la FAO y la AIEA, invitan a profesionales pertinentes a responder al cuestionario adjunto.

Este cuestionario está destinado a las instituciones siguientes: Ministerios de Salud, Agricultura, Medio Ambiente, Comercio u otros Ministerios pertinentes; Laboratorios Nacionales de Salud Pública, Laboratorios Nacionales de Referencia, Laboratorios Nacionales de Salud Animal; Agencias Nacionales de Estandarización y organismos nacionales de acreditación; organizaciones no gubernamentales u otras organizaciones o instituciones pertinentes involucradas en los sistemas de calidad (organizaciones profesionales, sociedades científicas o profesionales, etc.) y organizadores/proveedores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad y de pruebas de aptitud.

Agradecemos de antemano que responda este cuestionario en su ámbito de especialización o bien que lo remita a la persona correspondiente. Si tiene alguna pregunta, o necesita alguna aclaración sobre la información que le solicitamos, por favor no dude en contactarnos.

Le agradecemos que complete el cuestionario y lo remita por fax, por correo electrónico o por correo a:

Global Survey  
WHO Lyon Office  
58, avenue Debourg  
69007 Lyon, France  
Fax: +33472716471  
Correo electrónico: [labsurvey@who.int](mailto:labsurvey@who.int)

---

## Normas de calidad para laboratorios y Programas de Evaluación Externa de la Calidad

---

En este cuestionario, el término "normas" se refiere a cualquier **documento escrito**, disponible a nivel nacional para los laboratorios, como una referencia para llevar a cabo pruebas: normas nacionales de calidad de laboratorio, normas o requisitos, (ej. la Guía de Buena Ejecución de Análisis en Francia (Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale (GBEA)), la Acreditación en Patología Clínica del Reino Unido (Clinical Pathology Accreditation (CPA)), o las Enmiendas para la Mejora de los Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA)) en Estados Unidos, directrices nacionales de calidad de laboratorio, manuales nacionales de calidad, Procedimientos de Operación Estándar (SOP) nacionales, o normas y estándares internacionales (ej., ISO 15189, ISO 17025, OMS polio, Norma de calidad y directrices de la OIE para los laboratorios veterinarios). Si dichas normas existen y están siendo empleadas, significa que su país ya satisface algunas de las capacidades básicas necesarias para la ejecución fiable y exacta de pruebas de laboratorio.

En este cuestionario el término PEEC se utiliza en el sentido de **pruebas de aptitud**, i.e. una evaluación sistemática llevada a cabo por una organización externa que maneja la distribución de muestras a los laboratorios participantes, y estos laboratorios son evaluados de acuerdo con los resultados emitidos en dichas pruebas. Si su organización provee diferentes PEEC con diferentes objetivos, contenido, o laboratorios participantes, no dude en completar otro(s) cuestionario(s).

Es posible escoger entre cinco cuestionarios dependiendo del tipo de muestras manejadas en el PEEC o del el tipo de laboratorio que las procesa:

- Muestras humanas (página 5)
- Muestras alimentarias (página 11)
- Muestras ambientales (página 17)
- Muestras de animales terrestres (página 23)
- Muestras de animales acuáticos (página 29)

Si su organización procesa muestras de otro tipo, por favor complete otro(s) cuestionario(s) correspondiente(s).

Por favor proporcione la información con la mayor precisión posible. Cualquier información adicional será bienvenida. Toda la información será tratada de manera confidencial y una autorización para publicar sus respuestas está incluida al final de este cuestionario.

**Datos de la persona que responde al cuestionario:**

**Fecha (dd/mm/aaaa):**

**Identificación**

**Apellido(s)**

**Nombre(s)**

**Institución**

**Cargo en la institución**

**Dirección**

**Dirección postal**

**Ciudad**

**Código postal**

**País**

**Datos de contacto**

**Teléfono (código país + número)**

**Teléfono móvil (código país + número)**

**Fax**

**E-mail**

**Sitio Web**

**[Cuestionario para laboratorios/ proveedores de PEEC que procesan muestras humanas:](#)**

## Normas de calidad para laboratorios

### 1. ¿Existe alguna norma que autoriza los servicios de laboratorio en su país (concesión de licencias)?

Sí

*Por favor, especifique la fecha de la legislación, la autoridad que la emitió:*

No

No sabe/ No contesta

### 2. ¿Existe alguna legislación que rige las normas de calidad de laboratorio en su país?

Sí

*Por favor, especifique la fecha de la legislación, la autoridad que la emitió:*

No

No sabe/ No contesta

### 3. ¿Qué normas de calidad se emplean en su país?

Normas nacionales/requisitos/directrices

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas (ej. Agencia de Normalización, Ministerio de Salud, sociedad profesional...):*

Obligatoria     Voluntaria     No sabe/No contesta

Normas internacionales

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas:*

Obligatoria     Voluntaria     No sabe/No contesta

Otras normas

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas:*

Obligatoria     Voluntaria     No sabe/No contesta

Ninguna norma específica

No sabe/ No contesta

¿Existen diferentes normas de calidad para diferentes categorías de laboratorios o agentes patógenos?

Sí

No

No sabe/No contesta

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas (ej. Agencia de Normalización, Ministerio de Salud, sociedad profesional...) y las categorías de laboratorios o agentes patógenos implicados:*

¿Puede proporcionar alguna dirección URL donde se pueden encontrar los documentos publicados?

**4. ¿Existe algún organismo o servicio para la supervisión de la aplicación de las normas** (ej. inspección, certificación o acreditación)?

Sí

*Por favor, especifique el nombre y la función del organismo o agencia:*

No

No sabe/ No contesta

**5. Comentario(s) adicional(e)s:**

## Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC):

El siguiente cuestionario está dirigido a organizadores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC):

### 6. Por favor indique el área de especialización del programa:

**Microbiología** (incluye bacteriología, parasitología, micología, micobacteriología, y virología)

*Por favor especifique los patógenos, enfermedades o síndromes, y los métodos utilizados (ej., microscopía de tuberculosis, microscopía de malaria, serología VIH, pruebas de susceptibilidad a antibióticos, detección molecular de virus respiratorios...):*

**Química clínica** (incluye endocrinología y análisis de orina)

*Por favor, especifique*

**Toxicología clínica**

*Por favor, especifique*

**Hematología** (incluye coagulación)

*Por favor, especifique*

**Inmunología**

*Por favor, especifique*

**Medicina de transfusión**

*Por favor, especifique*

**Histopatología**

*Por favor, especifique*

**Mediciones de Radionucleidos**

*Por favor, especifique capacidad de medición de radiación alfa, beta, gamma, contadores de cuerpo entero y monitores de pulmones*

**Laboratorios de dosimetría**

*Por favor, especifique (pruebas citogenéticas, moleculares, Resonancia Paramagnética Electrónica)*

**Otros**

*Por favor, especifique*

### **7. Objetivos del PEEC:**

- Proveer datos comparativos de los laboratorios participantes
- Mejorar la exactitud de las medidas
- Educación continua
- Proveer información para la obtención de licencias/autorizaciones de trabajo oficiales
- Proveer información para la obtención del reembolso por el seguro de salud
- Proveer información para programas de acreditación
- Obtener información sobre la calidad de las pruebas hechas a productos animales o alimentarios de exportación
- Vigilancia post-comercialización de dispositivos de diagnóstico médico
- Otros (*por favor, especifique*):

### **8. Laboratorios Participantes:**

*Situación oficial de los laboratorios:*

- Públicos
- Privados
- Públicos y privados

*Número total de laboratorios participantes:*

- 0-10
- 10-100
- 100-500
- 500-1000
- > 1000

### **9. ¿Cuál es el alcance geográfico de su programa?**

- Nacional
- Subnacional (*por favor especifique las regiones*):
- Internacional (*por favor especifique las regiones o los países participantes*):

### **10. La participación en el PEEC es**

- Obligatoria
- Voluntaria
- Otra situación (por ejemplo: obligatoria para algunos laboratorios, voluntaria para otros)

*Por favor, especifique:*

### **11. Frecuencia de los envíos:**

- Menos de uno por año

- Uno por año
- 2-4 por año
- Más de 5 por año
- Otro

*Por favor, especifique:*

### **12. Cuota de participación:**

- Sí
- No

Si no, ¿quién cubre el costo?

### **13. Comunicación entre el organizador del PEEC y los laboratorios participantes:**

Mecanismo de envío de resultados de los laboratorios participantes al organizador del PEEC:

- Por correo postal       Por fax       Por correo electrónico
- A través de un sitio web
- Otros (*por favor, especifique*):

Mecanismo de envío de comentarios del organizador del PEEC a los laboratorios participantes

- Por correo postal       Por fax       Por correo electrónico
- A través de un sitio web
- Otros (*por favor, especifique*):

### **14. Organizador del PEEC/ acreditación del proveedor, certificación, participación en un PEEC internacional?**

¿Su programa ha sido acreditado?       Sí     No

¿Su programa ha sido certificado?       Sí     No

*Por favor, especifique la norma (por ejemplo: ISO 43, ISO 9001...)*

¿Su organización participa en un PEEC internacional ?

Yes

No

*Por favor, especifique el nombre y el organizador del PEEC*

**15. ¿En qué año fue establecido el PEEC?**

**16. Comentarios adicionales:**

**17. ¿Pueden la OMS/FAO/OIE/AIEA obtener su autorización para utilizar públicamente sus respuestas?**

Sí  No

**18. ¿Podemos contactarle si se requiere más información?**

Sí  No

**¡Muchas gracias por participar en esta encuesta!**

## Cuestionario para laboratorios/ proveedores de PEEC que procesan muestras alimentarias:

### **Normas de calidad para laboratorios**

#### **1. ¿Existe alguna norma que autoriza los servicios de laboratorio en su país (concesión de licencias)?**

**Sí**

*Por favor, especifique la fecha de la legislación, la autoridad que la emitió:*

**No**

**No sabe/ No contesta**

#### **2. ¿Existe alguna legislación que rige las normas de calidad de laboratorio en su país?**

**Sí**

*Por favor, especifique la fecha de la legislación, la autoridad que la emitió:*

**No**

**No sabe/ No contesta**

#### **3. ¿Qué normas de calidad se emplean en su país?**

**Normas nacionales/requisitos/directrices**

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas (ej. Agencia de Normalización, Ministerio de Salud, sociedad profesional...):*

**Obligatoria**     **Voluntaria**     **No sabe/No contesta**

**Normas internacionales**

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas:*

**Obligatoria**     **Voluntaria**     **No sabe/No contesta**

**Otras normas**

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas:*

**Obligatoria**     **Voluntaria**     **No sabe/No contesta**

Ninguna norma específica

No sabe/ No contesta

¿Existen diferentes normas de calidad para diferentes categorías de laboratorios o agentes patógenos?

Sí

No

No sabe/No contesta

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas (ej. Agencia de Normalización, Ministerio de Salud, sociedad profesional...) y las categorías de laboratorios o agentes patógenos implicados:*

¿Puede proporcionar alguna dirección URL donde se pueden encontrar los documentos publicados?

**4. ¿Existe algún organismo o servicio para la supervisión de la aplicación de las normas** (ej. inspección, certificación o acreditación)?

Sí

*Por favor, especifique el nombre y la función del organismo o agencia:*

No

No sabe/ No contesta

**5. Comentario(s) adicional(e)s: :**

## Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC):

El siguiente cuestionario está dirigido a organizadores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC):

### 6. Por favor indique el área de especialización del programa:

**Microbiología** (incluye bacteriología, parasitología, micología, micobacteriología, y virología)

*Por favor especifique los patógenos, enfermedades o síndromes, y los métodos utilizados (ej., microscopía de tuberculosis, microscopía de malaria, serología VIH, pruebas de susceptibilidad a antibióticos, detección molecular de virus respiratorios...):*

**Química clínica** (incluye endocrinología y análisis de orina)

*Por favor, especifique*

**Toxicología clínica**

*Por favor, especifique*

**Hematología** (incluye coagulación)

*Por favor, especifique*

**Inmunología**

*Por favor, especifique*

**Medicina de transfusión**

*Por favor, especifique*

**Histopatología**

*Por favor, especifique*

**Mediciones de Radionucleidos**

*Por favor, especifique capacidad de medición de radiación alfa, beta, gamma, contadores de cuerpo entero y monitores de pulmones*

**Laboratorios de dosimetría**

*Por favor, especifique (pruebas citogenéticas, moleculares, Resonancia Paramagnética Electrónica)*

**Otros**

*Por favor, especifique*

### **7. Objetivos del PEEC:**

- Proveer datos comparativos de los laboratorios participantes
- Mejorar la exactitud de las medidas
- Educación continua
- Proveer información para la obtención de licencias/autorizaciones de trabajo oficiales
- Proveer información para la obtención del reembolso por el seguro de salud
- Proveer información para programas de acreditación
- Obtener información sobre la calidad de las pruebas hechas a productos animales o alimentarios de exportación
- Vigilancia post-comercialización de dispositivos de diagnóstico médico
- Otros (*por favor, especifique*):

### **8. Laboratorios Participantes:**

*Situación oficial de los laboratorios:*

- Públicos
- Privados
- Públicos y privados

*Número total de laboratorios participantes:*

- 0-10
- 10-100
- 100-500
- 500-1000
- > 1000

### **9. ¿Cuál es el alcance geográfico de su programa?**

- Nacional
- Subnacional (*por favor especifique las regiones*):
- Internacional (*por favor especifique las regiones o los países participantes*):

### **10. La participación en el PEEC es**

- Obligatoria
- Voluntaria
- Otra situación (por ejemplo: obligatoria para algunos laboratorios, voluntaria para otros)

*Por favor, especifique:*

### **11. Frecuencia de los envíos:**

- Menos de uno por año

- Uno por año
- 2-4 por año
- Más de 5 por año
- Otro

*Por favor, especifique:*

### **12. Cuota de participación:**

- Sí
- No

Si no, ¿quién cubre el costo?

### **13. Comunicación entre el organizador del PEEC y los laboratorios participantes:**

Mecanismo de envío de resultados de los laboratorios participantes al organizador del PEEC:

- Por correo postal       Por fax       Por correo electrónico
- A través de un sitio web
- Otros (*por favor, especifique*):

Mecanismo de envío de comentarios del organizador del PEEC a los laboratorios participantes

- Por correo postal       Por fax       Por correo electrónico
- A través de un sitio web
- Otros (*por favor, especifique*):

### **14. Organizador del PEEC/ acreditación del proveedor, certificación, participación en un PEEC internacional?**

¿Su programa ha sido acreditado?       Sí     No

¿Su programa ha sido certificado?       Sí     No

*Por favor, especifique la norma (por ejemplo: ISO 43, ISO 9001...)*

¿Su organización participa en un PEEC internacional ?

Yes  No

*Por favor, especifique el nombre y el organizador del PEEC*

**15. ¿En qué año fue establecido el PEEC?**

**16. Comentarios adicionales:**

**17. ¿Pueden la OMS/FAO/OIE/AIEA obtener su autorización para utilizar públicamente sus respuestas?**

Sí  No

**18. ¿Podemos contactarle si se requiere más información?**

Sí  No

**¡Muchas gracias por participar en esta encuesta!**

## Cuestionario para laboratorios/ proveedores de PEEC que procesan muestras ambientales:

### **Normas de calidad para laboratorios**

#### **1. ¿Existe alguna norma que autoriza los servicios de laboratorio en su país (concesión de licencias)?**

**Sí**

*Por favor, especifique la fecha de la legislación, la autoridad que la emitió:*

**No**

**No sabe/ No contesta**

#### **2. ¿Existe alguna legislación que rige las normas de calidad de laboratorio en su país?**

**Sí**

*Por favor, especifique la fecha de la legislación, la autoridad que la emitió:*

**No**

**No sabe/ No contesta**

#### **3. ¿Qué normas de calidad se emplean en su país?**

**Normas nacionales/requisitos/directrices**

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas (ej. Agencia de Normalización, Ministerio de Salud, sociedad profesional...):*

**Obligatoria**     **Voluntaria**     **No sabe/No contesta**

**Normas internacionales**

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas:*

**Obligatoria**     **Voluntaria**     **No sabe/No contesta**

**Otras normas**

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas:*

**Obligatoria**     **Voluntaria**     **No sabe/No contesta**

Ninguna norma específica

No sabe/ No contesta

¿Existen diferentes normas de calidad para diferentes categorías de laboratorios o agentes patógenos?

Sí

No

No sabe/No contesta

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas (ej. Agencia de Normalización, Ministerio de Salud, sociedad profesional...) y las categorías de laboratorios o agentes patógenos implicados:*

**¿Puede proporcionar alguna dirección URL donde se pueden encontrar los documentos publicados?**

**4. ¿Existe algún organismo o servicio para la supervisión de la aplicación de las normas** (ej. inspección, certificación o acreditación)?

Sí

*Por favor, especifique el nombre y la función del organismo o agencia:*

No

No sabe/ No contesta

**5. Comentario(s) adicional(e)s): :**

## Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC):

El siguiente cuestionario está dirigido a organizadores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC):

### 6. Por favor indique el área de especialización del programa:

**Microbiología** (incluye bacteriología, parasitología, micología, micobacteriología, y virología)

*Por favor especifique los patógenos, enfermedades o síndromes, y los métodos utilizados (ej., microscopía de tuberculosis, microscopía de malaria, serología VIH, pruebas de susceptibilidad a antibióticos, detección molecular de virus respiratorios...):*

**Química clínica** (incluye endocrinología y análisis de orina)

*Por favor, especifique*

**Toxicología clínica**

*Por favor, especifique*

**Hematología** (incluye coagulación)

*Por favor, especifique*

**Inmunología**

*Por favor, especifique*

**Medicina de transfusión**

*Por favor, especifique*

**Histopatología**

*Por favor, especifique*

**Mediciones de Radionucleidos**

*Por favor, especifique capacidad de medición de radiación alfa, beta, gamma, contadores de cuerpo entero y monitores de pulmones*

**Laboratorios de dosimetría**

*Por favor, especifique (pruebas citogenéticas, moleculares, Resonancia Paramagnética Electrónica)*

**Otros**

*Por favor, especifique*

### **7. Objetivos del PEEC:**

- Proveer datos comparativos de los laboratorios participantes
- Mejorar la exactitud de las medidas
- Educación continua
- Proveer información para la obtención de licencias/autorizaciones de trabajo oficiales
- Proveer información para la obtención del reembolso por el seguro de salud
- Proveer información para programas de acreditación
- Obtener información sobre la calidad de las pruebas hechas a productos animales o alimentarios de exportación
- Vigilancia post-comercialización de dispositivos de diagnóstico médico
- Otros (*por favor, especifique*):

### **8. Laboratorios Participantes:**

*Situación oficial de los laboratorios:*

- Públicos
- Privados
- Públicos y privados

*Número total de laboratorios participantes:*

- 0-10
- 10-100
- 100-500
- 500-1000
- > 1000

### **9. ¿Cuál es el alcance geográfico de su programa?**

- Nacional
- Subnacional (*por favor especifique las regiones*):
- Internacional (*por favor especifique las regiones o los países participantes*):

### **10. La participación en el PEEC es**

- Obligatoria
- Voluntaria
- Otra situación (por ejemplo: obligatoria para algunos laboratorios, voluntaria para otros)

*Por favor, especifique:*

### **11. Frecuencia de los envíos:**

- Menos de uno por año

- Uno por año
- 2-4 por año
- Más de 5 por año
- Otro

*Por favor, especifique:*

## **12. Cuota de participación:**

- Sí
- No

Si no, ¿quién cubre el costo?

## **13. Comunicación entre el organizador del PEEC y los laboratorios participantes:**

Mecanismo de envío de resultados de los laboratorios participantes al organizador del PEEC:

- Por correo postal       Por fax       Por correo electrónico
- A través de un sitio web
- Otros (*por favor, especifique*):

Mecanismo de envío de comentarios del organizador del PEEC a los laboratorios participantes

- Por correo postal       Por fax       Por correo electrónico
- A través de un sitio web
- Otros (*por favor, especifique*):

## **14. Organizador del PEEC/ acreditación del proveedor, certificación, participación en un PEEC internacional?**

¿Su programa ha sido acreditado?       Sí     No

¿Su programa ha sido certificado?       Sí     No

*Por favor, especifique la norma (por ejemplo: ISO 43, ISO 9001...)*

¿Su organización participa en un PEEC internacional ?

Yes

No

*Por favor, especifique el nombre y el organizador del PEEC*

**15. ¿En qué año fue establecido el PEEC?**

**16. Comentarios adicionales:**

**17. ¿Pueden la OMS/FAO/OIE/AIEA obtener su autorización para utilizar públicamente sus respuestas?**

Sí  No

**18. ¿Podemos contactarle si se requiere más información?**

Sí  No

**¡Muchas gracias por participar en esta encuesta!**

## Cuestionario para laboratorios/ proveedores de PEEC que procesan muestras de animales terrestres:

### Normas de calidad para laboratorios

#### 1. ¿Existe alguna norma que autoriza los servicios de laboratorio en su país (concesión de licencias)?

Sí

*Por favor, especifique la fecha de la legislación, la autoridad que la emitió:*

No

No sabe/ No contesta

#### 2. ¿Existe alguna legislación que rige las normas de calidad de laboratorio en su país?

Sí

*Por favor, especifique la fecha de la legislación, la autoridad que la emitió:*

No

No sabe/ No contesta

#### 3. ¿Qué normas de calidad se emplean en su país?

Normas nacionales/requisitos/directrices

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas (ej. Agencia de Normalización, Ministerio de Salud, sociedad profesional...):*

Obligatoria     Voluntaria     No sabe/No contesta

Normas internacionales

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas:*

Obligatoria     Voluntaria     No sabe/No contesta

Otras normas

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas:*

Obligatoria     Voluntaria     No sabe/No contesta

Ninguna norma específica

No sabe/ No contesta

¿Existen diferentes normas de calidad para diferentes categorías de laboratorios o agentes patógenos?

Sí

No

No sabe/No contesta

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas (ej. Agencia de Normalización, Ministerio de Salud, sociedad profesional...) y las categorías de laboratorios o agentes patógenos implicados:*

¿Puede proporcionar alguna dirección URL donde se pueden encontrar los documentos publicados?

**4. ¿Existe algún organismo o servicio para la supervisión de la aplicación de las normas** (ej. inspección, certificación o acreditación)?

Sí

*Por favor, especifique el nombre y la función del organismo o agencia:*

No

No sabe/ No contesta

**5. Comentario(s) adicional(e)s): :**

## Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC):

El siguiente cuestionario está dirigido a organizadores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC):

### 6. Por favor indique el área de especialización del programa:

**Microbiología** (incluye bacteriología, parasitología, micología, micobacteriología, y virología)

*Por favor especifique los patógenos, enfermedades o síndromes, y los métodos utilizados (ej., microscopía de tuberculosis, microscopía de malaria, serología VIH, pruebas de susceptibilidad a antibióticos, detección molecular de virus respiratorios...):*

**Química clínica** (incluye endocrinología y análisis de orina)

*Por favor, especifique*

**Toxicología clínica**

*Por favor, especifique*

**Hematología** (incluye coagulación)

*Por favor, especifique*

**Inmunología**

*Por favor, especifique*

**Medicina de transfusión**

*Por favor, especifique*

**Histopatología**

*Por favor, especifique*

**Mediciones de Radionucleidos**

*Por favor, especifique capacidad de medición de radiación alfa, beta, gamma, contadores de cuerpo entero y monitores de pulmones*

**Laboratorios de dosimetría**

*Por favor, especifique (pruebas citogenéticas, moleculares, Resonancia Paramagnética Electrónica)*

**Otros**

*Por favor, especifique*

### **7. Objetivos del PEEC:**

- Proveer datos comparativos de los laboratorios participantes
- Mejorar la exactitud de las medidas
- Educación continua
- Proveer información para la obtención de licencias/autorizaciones de trabajo oficiales
- Proveer información para la obtención del reembolso por el seguro de salud
- Proveer información para programas de acreditación
- Obtener información sobre la calidad de las pruebas hechas a productos animales o alimentarios de exportación
- Vigilancia post-comercialización de dispositivos de diagnóstico médico
- Otros (*por favor, especifique*):

### **8. Laboratorios Participantes:**

*Situación oficial de los laboratorios:*

- Públicos
- Privados
- Públicos y privados

*Número total de laboratorios participantes:*

- 0-10
- 10-100
- 100-500
- 500-1000
- > 1000

### **9. ¿Cuál es el alcance geográfico de su programa?**

- Nacional
- Subnacional (*por favor especifique las regiones*):
- Internacional (*por favor especifique las regiones o los países participantes*):

### **10. La participación en el PEEC es**

- Obligatoria
- Voluntaria
- Otra situación (por ejemplo: obligatoria para algunos laboratorios, voluntaria para otros)

*Por favor, especifique:*

### **11. Frecuencia de los envíos:**

- Menos de uno por año

- Uno por año
- 2-4 por año
- Más de 5 por año
- Otro

*Por favor, especifique:*

### **12. Cuota de participación:**

- Sí
- No

Si no, ¿quién cubre el costo?

### **13. Comunicación entre el organizador del PEEC y los laboratorios participantes:**

Mecanismo de envío de resultados de los laboratorios participantes al organizador del PEEC:

- Por correo postal       Por fax       Por correo electrónico
- A través de un sitio web
- Otros (*por favor, especifique*):

Mecanismo de envío de comentarios del organizador del PEEC a los laboratorios participantes

- Por correo postal       Por fax       Por correo electrónico
- A través de un sitio web
- Otros (*por favor, especifique*):

### **14. Organizador del PEEC/ acreditación del proveedor, certificación, participación en un PEEC internacional?**

¿Su programa ha sido acreditado?       Sí     No

¿Su programa ha sido certificado?       Sí     No

*Por favor, especifique la norma (por ejemplo: ISO 43, ISO 9001...)*

¿Su organización participa en un PEEC internacional ?

Yes

No

*Por favor, especifique el nombre y el organizador del PEEC*

**15. ¿En qué año fue establecido el PEEC?**

**16. Comentarios adicionales:**

**17. ¿Pueden la OMS/FAO/OIE/AIEA obtener su autorización para utilizar públicamente sus respuestas?**

Sí  No

**18. ¿Podemos contactarle si se requiere más información?**

Sí  No

**¡Muchas gracias por participar en esta encuesta!**

## Cuestionario para laboratorios/ proveedores de PEEC que procesan muestras de animales acuáticos:

### **Normas de calidad para laboratorios**

#### **1. ¿Existe alguna norma que autoriza los servicios de laboratorio en su país (concesión de licencias)?**

**Sí**

*Por favor, especifique la fecha de la legislación, la autoridad que la emitió:*

**No**

**No sabe/ No contesta**

#### **2. ¿Existe alguna legislación que rige las normas de calidad de laboratorio en su país?**

**Sí**

*Por favor, especifique la fecha de la legislación, la autoridad que la emitió:*

**No**

**No sabe/ No contesta**

#### **3. ¿Qué normas de calidad se emplean en su país?**

**Normas nacionales/requisitos/directrices**

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas (ej. Agencia de Normalización, Ministerio de Salud, sociedad profesional...):*

**Obligatoria**     **Voluntaria**     **No sabe/No contesta**

**Normas internacionales**

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas:*

**Obligatoria**     **Voluntaria**     **No sabe/No contesta**

**Otras normas**

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas:*

Obligatoria     Voluntaria     No sabe/No contesta

Ninguna norma específica

No sabe/ No contesta

¿Existen diferentes normas de calidad para diferentes categorías de laboratorios o agentes patógenos?

Sí

No

No sabe/No contesta

*Por favor, especifique el nombre, la fecha y el autor de las normas (ej. Agencia de Normalización, Ministerio de Salud, sociedad profesional...) y las categorías de laboratorios o agentes patógenos implicados:*

¿Puede proporcionar alguna dirección URL donde se pueden encontrar los documentos publicados?

**4. ¿Existe algún organismo o servicio para la supervisión de la aplicación de las normas** (ej. inspección, certificación o acreditación)?

Sí

*Por favor, especifique el nombre y la función del organismo o agencia:*

No

No sabe/ No contesta

**5. Comentario(s) adicional(e)s): :**

## Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC):

El siguiente cuestionario está dirigido a organizadores de Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC):

### 6. Por favor indique el área de especialización del programa:

**Microbiología** (incluye bacteriología, parasitología, micología, micobacteriología, y virología)

*Por favor especifique los patógenos, enfermedades o síndromes, y los métodos utilizados (ej., microscopía de tuberculosis, microscopía de malaria, serología VIH, pruebas de susceptibilidad a antibióticos, detección molecular de virus respiratorios...):*

**Química clínica** (incluye endocrinología y análisis de orina)

*Por favor, especifique*

**Toxicología clínica**

*Por favor, especifique*

**Hematología** (incluye coagulación)

*Por favor, especifique*

**Inmunología**

*Por favor, especifique*

**Medicina de transfusión**

*Por favor, especifique*

**Histopatología**

*Por favor, especifique*

**Mediciones de Radionucleidos**

*Por favor, especifique capacidad de medición de radiación alfa, beta, gamma, contadores de cuerpo entero y monitores de pulmones*

**Laboratorios de dosimetría**

*Por favor, especifique (pruebas citogenéticas, moleculares, Resonancia Paramagnética Electrónica)*

**Otros**

*Por favor, especifique*

### **7. Objetivos del PEEC:**

- Proveer datos comparativos de los laboratorios participantes
- Mejorar la exactitud de las medidas
- Educación continua
- Proveer información para la obtención de licencias/autorizaciones de trabajo oficiales
- Proveer información para la obtención del reembolso por el seguro de salud
- Proveer información para programas de acreditación
- Obtener información sobre la calidad de las pruebas hechas a productos animales o alimentarios de exportación
- Vigilancia post-comercialización de dispositivos de diagnóstico médico
- Otros (*por favor, especifique*):

### **8. Laboratorios Participantes:**

*Situación oficial de los laboratorios:*

- Públicos
- Privados
- Públicos y privados

*Número total de laboratorios participantes:*

- 0-10
- 10-100
- 100-500
- 500-1000
- > 1000

### **9. ¿Cuál es el alcance geográfico de su programa?**

- Nacional
- Subnacional (*por favor especifique las regiones*):
- Internacional (*por favor especifique las regiones o los países participantes*):

### **10. La participación en el PEEC es**

- Obligatoria
- Voluntaria
- Otra situación (por ejemplo: obligatoria para algunos laboratorios, voluntaria para otros)

*Por favor, especifique:*

### **11. Frecuencia de los envíos:**

- Menos de uno por año

- Uno por año
- 2-4 por año
- Más de 5 por año
- Otro

*Por favor, especifique:*

## **12. Cuota de participación:**

- Sí
- No

Si no, ¿quién cubre el costo?

## **13. Comunicación entre el organizador del PEEC y los laboratorios participantes:**

Mecanismo de envío de resultados de los laboratorios participantes al organizador del PEEC:

- Por correo postal
- Por fax
- Por correo electrónico
- A través de un sitio web
- Otros (*por favor, especifique*):

Mecanismo de envío de comentarios del organizador del PEEC a los laboratorios participantes

- Por correo postal
- Por fax
- Por correo electrónico
- A través de un sitio web
- Otros (*por favor, especifique*):

## **14. Organizador del PEEC/ acreditación del proveedor, certificación, participación en un PEEC internacional?**

¿Su programa ha sido acreditado?  Sí  No

¿Su programa ha sido certificado?  Sí  No

*Por favor, especifique la norma (por ejemplo: ISO 43, ISO 9001...)*

¿Su organización participa en un PEEC internacional ?

Yes  No

*Por favor, especifique el nombre y el organizador del PEEC*

**15. ¿En qué año fue establecido el PEEC?**

**16. Comentarios adicionales:**

**17. ¿Pueden la OMS/FAO/OIE/AIEA obtener su autorización para utilizar públicamente sus respuestas?**

Sí  No

**18. ¿Podemos contactarle si se requiere más información?**

Sí  No

**¡Muchas gracias por participar en esta encuesta!**