



**CR GA07** | Criterios Generales

R02 **PARA LA ACREDITACION DE  
LABORATORIOS CLINICOS  
SEGÚN LA NORMA ISO  
15189:2012**

2022-12-27

El presente documento se distribuye como copia no controlada.  
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:  
[www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

<b>Elaborado por:</b> DAL  A. Ulloa Fecha: 2022-12-27	<b>Revisado por:</b> DAL DGC  W. Pérez 2022-12-27 C. Plaza	<b>Aprobado por:</b> DE  C. Echeverría 2022-12-27
---	--	---

## INDICE

1. OBJETO .....	6
2. ALCANCE.....	6
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	6
4. DEFINICIONES .....	7
5. RESPONSABILIDADES.....	14
6. DESCRIPCIÓN.....	14
1. Objeto y campo de aplicación .....	15
2. Normas para consulta .....	15
3. Términos y definiciones.....	15
4.1 REQUISITOS DE GESTION .....	15
4.1 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION .....	15
4.1.1 Organización .....	15
4.1.1.1 Generalidades .....	15
C4.1.1.1 Generalidades .....	15
4.1.2 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	16
4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	16
4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN .....	16
C 4.3 a.....	16
4.4.1 Establecimiento de los acuerdos de prestación de servicio .....	16
C 4.4.1 Establecimiento de los acuerdos de prestación de servicios .....	16
4.5 ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS.....	16
4.5.1 Selección y evaluación de los laboratorios y consultores subcontratados .....	16
C 4.5.1. a. Selección y evaluación de los laboratorios y consultores subcontratados .....	16
4.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS .....	17
C 4.6 .....	17
4.7 SERVICIOS DE ASESORAMIENTO .....	17
4.8 RESOLUCIÓN DE LAS RECLAMACIONES .....	17
C 4.8 .....	17
4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES .....	17
4.10 ACCIONES CORRECTIVAS.....	17
4.11 ACCIONES PREVENTIVAS .....	17
4.12 MEJORA CONTINUA.....	17
4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS .....	17
C 4.13.....	17
4.14 EVALUACION DE LAS AUDITORIAS .....	18
4.14.1 Generalidades .....	18
4.14.2 Revisión periódica de las solicitudes, adecuación de los procedimientos y requisitos de las muestras.....	18

4.14.3 Evaluación de la respuesta del usuario .....	18
4.14.4 Recomendaciones del personal .....	18
4.14.5 Auditoria Interna .....	18
4.14.6 Gestión del riesgo .....	18
C 4.14.6 .....	18
4.14.7 Indicadores de Calidad.....	18
4.14.8 Revisiones por organizaciones externas. ....	18
4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	19
4.15.1 Generalidades .....	19
C 4.15.1 .....	19
4.15.2 Elemento de entrada de la revisión.....	19
4.15.3 Actividades de la revisión.....	19
4.15.4 Elementos de salida de la revisión.....	19
5. REQUISITOS TECNICOS.....	19
5.1 Personal .....	19
5.1.1 Generalidades .....	19
5.1.2 Cualificación del Personal.....	19
C 5.1.2.....	19
5.1.3 Descripción de los puestos de trabajo .....	19
5.1.4 Introducción del personal al entorno organizativo .....	19
5.1.5 Entrenamiento .....	19
C 5.1.5.....	19
5.1.6 Evaluación de la competencia .....	20
C 5.1.6.....	20
5.1.7 Revisiones del desempeño .....	20
5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional.....	20
5.1.9 Registros del personal.....	20
C 5.1.9.d.....	20
5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES .....	20
5.2.1 Generalidades .....	20
C 5.2.1 Generalidades .....	20
5.2.2 Instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo .....	20
5.2.3 Instalaciones de almacenamiento.....	20
C 5.2.3.....	20
5.2.4 Instalaciones para el personal .....	21
5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes .....	21
C 5.2.5.....	21
5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales.....	21
5.3 EQUIPOS DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLE.....	21
5.3.1 Equipos.....	21
5.3.1.1 Generalidades .....	21

5.3.1.2 Ensayos de aceptación de los equipos.....	21
C 5.3.1.2 .....	21
5.3.1.3 Instrucción de uso de los equipos.....	21
5.3.1.4 Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica .....	21
C 5.3.1.4 .....	21
5.3.1.5 Mantenimiento y reparación de los equipos.....	22
5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos de los equipos .....	22
C 5.3.1.6 .....	22
5.3.1.7 Registro de los equipos.....	22
5.3.2 Reactivos y materiales consumibles .....	22
5.3.2.1 Generalidades .....	22
5.3.2.2 Reactivos y materiales consumibles. Recepción y almacenamiento .....	22
C 5.3.2.2 .....	22
5.3.2.3 Reactivos y materiales consumibles. Ensayos de aceptación.....	22
C 5.3.2.3 .....	22
5.3.2.4 Reactivos y materiales consumibles. Gestión del inventario .....	22
5.3.2.5 Reactivos y materiales consumibles. Instrucciones de uso.....	22
C 5.3.2.5 .....	22
5.3.2.6 Reactivos y materiales consumibles. Notificaciones de los incidentes adversos.....	22
5.3.2.7 Reactivos y materiales consumibles. Registros.....	23
5.4 PROCESOS PREANALITICOS .....	23
5.4.1 Generalidades .....	23
C 5.4.1 .....	23
5.4.2 Información para los pacientes y usuarios.....	23
5.4.3 Requisitos de información de la solicitud .....	23
5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria .....	23
5.4.4.1 Generalidades .....	23
C5.4.4.1 .....	23
5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra.....	23
5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de muestra .....	23
5.4.5 Transporte de la muestra .....	23
5.4.6 Recepción de la muestra.....	23
5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis .....	23
5.5 PROCESOS ANALITICOS.....	24
5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos .....	24
5.5.1.1 Generalidades .....	24
5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos .....	24
5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos .....	24
5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos.....	24
5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica .....	24
5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos .....	24

5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS .....	24
5.6.1 Generalidades .....	24
5.6.2 Control de calidad .....	24
5.6.2.1 Generalidades .....	24
C 5.6.2.1 .....	24
5.6.2.2. Materiales de control de la calidad.....	24
C 5.6.2.2 .....	24
5.6.2.3 Datos de control de la calidad .....	25
C 5.6.2.3 .....	25
5.6.3 Comparaciones interlaboratorios .....	25
5.6.3.1 Participación .....	25
C 5.6.3.1 .....	25
5.6.3.2 Enfoques alternativos .....	25
5.6.3.3 Análisis de las muestras para comparación interlaboratorio. ....	25
5.6.3.4 Evaluación del desempeño .....	25
5.6.4 Comparabilidad de los resultados del análisis .....	25
C 5.6.4 .....	25
5.7 PROCESOS ANALITICOS.....	25
5.7.1 Revisión de los resultados .....	25
5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas.....	25
C 5.7.2 .....	25
5.8 REPORTE DE RESULTADOS.....	26
5.8.1 Generalidades .....	26
C 5.8.1 .....	26
5.8.2 Atributos de los reportes .....	26
5.8.3 Contenido del reporte de laboratorio.....	26
7. REGISTROS .....	27

## 1. OBJETO

Este documento tiene por objeto definir los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de Laboratorios Clínicos que deseen acreditarse de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Norma ISO 15189:2012 “Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, para los alcances de ensayos solicitados por los laboratorios de uso clínico.

## 2. ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de Laboratorios Clínicos.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Decreto Legislativo No. 0. Registro Oficial No.449 del 22- Oct-2008	Constitución de la República del Ecuador
Decreto Ejecutivo No. 338 y 436	Sustitución del Organismo de Acreditación Ecuatoriano por Servicio de Acreditación Ecuatoriano.
Registro Oficial Suplemento No. 26, del 22-feb-2007	Ley 2007-76. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Última modificación 29-dic-2010.
Registro Oficial Suplemento No.450, del 17-may-2011.	Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
ISO 15189:2012	Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
NTE INEN ISO 15190:2020	Laboratorios Clínicos: Requisitos para bioseguridad.
NTE INEN ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
ISO 31000:2018	Gestión del riesgo. Principios y directrices.
ISO 17511:2020	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Medición de cantidades en muestras biológicas - Trazabilidad metrológica de valores asignados a calibradores y materiales de control
ISO 22367:2020	Aplicación de la Gestión de Riesgo a los Laboratorios Clínicos
JCGM 200:2012	Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
OMS	Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, tercera edición, Organización Mundial de la Salud. 2005

TPS 57 UKAS	Guidance and Policy on the Selection and Use of Reference Materials EDITION 4 2020.
ILAC-G18:12/2021	Guideline for describing Scopes of Accreditation
ILAC-G26:11/2018	Guidance for the Implementation of a Medical Accreditation Scheme
REGISTRO OFICIAL N.-216,6 DE ABRIL 2018. (Acuerdo No. 0189-2018)	REGLAMENTO PÁRA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PUESTOS PERIFERICOS DE TOMA DE MUESTRAS BIOLOGICAS DE LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO.
REGISTRO OFICIAL N.- 848, 11 de diciembre 2012. (Acuerdo No. 00002393)	REGLAMENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS.
REGISTRO OFICIAL N.- 246, 15 de Julio 2020. (Acuerdo No. 00032-2020)	REGLAMENTO PARA LA EMISION DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE ATENCION DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.
REGISTRO OFICIAL N.- 573, 20 de abril 2009. (Acuerdo No. 205)	REGLAMENTO Y CONTROL SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y DENTALES
REGISTRO OFICIAL N.- 248, 17 de Julio 2020. (Acuerdo No. 00030-2020)	REGLAMENTO PARA ESTABLECER LA TIPOLOGIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

#### 4. DEFINICIONES

**Alcance de Acreditación:** Actividades de evaluación de la conformidad que realiza un OEC y para los cuales el SAE ha otorgado un reconocimiento formal de su capacidad técnica para realizarlos (a través de un certificado de acreditación). Documento emitido por el SAE en conjunto con el certificado de acreditación, para definir y detallar las localizaciones y actividades cubiertas por la acreditación concedida.

**Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de ciertos componentes o sustancias del organismo, para conocer el estado de salud de un paciente o establecer un diagnóstico o un tratamiento.

**Bioseguridad:** Conjunto de medidas y acciones orientadas a la protección del personal, comunidad y medio ambiente para el manejo de agentes que representan un riesgo a la salud. Se clasifica en los siguientes niveles:

Grupo de riesgo 1 (riesgo individual y poblacional escaso o nulo) Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.

Grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo) Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.

Grupo de riesgo 3 (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo) Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

Grupo de riesgo 4 (riesgo individual y poblacional elevado) Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces. Documentos de referencia: Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, tercera edición, Organización Mundial de la Salud.

**Calibración:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación

NOTA 1 Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

NOTA 2 Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente auto calibración, ni con una verificación de la calibración.

NOTA 3 Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

Documentos de referencia: JCGM 200:2012 Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).

**Consentimiento informado:** es el proceso por el cual la persona adulta (igual o mayor de 18 años de edad, emancipada, siempre y cuando se encuentre en capacidad de hacerlo) libre de cualquier forma de coacción o influencia, decide participar o no en una investigación luego de haber sido informada en un lenguaje comprensible para el sujeto sobre la naturaleza, importancia, riesgos, beneficios, alternativas posibles, derechos y responsabilidades para el estudio de sus datos personales, datos sensibles, datos genéticos, información privada o de muestras biológicas humanas. El mismo que puede ser obtenido de manera física o digital.

Documentos de referencia: REFORMAR EL “REGLAMENTO PARA LA APROBACIÓN, DESARROLLO, VIGILANCIA Y CONTROL DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y ESTUDIOS DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS”, EXPEDIDO CON ACUERDO MINISTERIAL No. 00015-2021 DE 29 DE OCTUBRE DE 2021, PUBLICADO EN EL SEGUNDO SUPLEMENTO DEL REGISTRO OFICIAL No. 573 DE 9 DE NOVIEMBRE DE 2021, art 3.

**Consumible de equipo médico:** Producto o material necesario para la operación de un equipo médico que no es reusable, de uso frecuente y repetitivo y que no puede funcionar por sí mismo. Los consumibles no son accesorios de equipo médico.

Documentos de referencia: Comité Interno para la integración del Glosario de Gestión de Equipo Médico - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015.

**Control de calidad:** Es definido como el conjunto de actividades y técnicas cuyo propósito es asegurar que todos los requerimientos de calidad se están cumpliendo. Con el fin de lograr este objetivo, los procesos son monitoreados y los problemas de rendimiento son resueltos.

**Dispositivo médico:** Es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, reactivo, insumo, material de uso in vitro u otro artículo similar relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos de análisis clínico.

Documentos de referencia: Resolución ARCSA-DE-023-2016-YMIH NORMATIVA SANITARIA PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO

**Fabricante:** Persona natural o jurídica nacional o extranjera reconocida y documentada por las autoridades sanitarias del país. Es responsable de proveer equipos, reactivos, consumibles, dispositivos médico e insumos.

Documentos de referencia: Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**Infraestructura:** Conjunto de elementos o servicios que se consideran necesarios para la creación y funcionamiento de una organización cualquiera. Incluye recursos humanos, físicos y materiales.

Documentos de referencia: 1. Comité Interno para la Integración del Glosario de Gestión de Equipo Médico - Secretaría de Salud, CENETEC-Salud México 2015

**Laboratorio Matriz:** Es aquel Laboratorio Clínico en el que se desarrollan las funciones principales de la evaluación de la conformidad, del cual dependen administrativa y técnicamente todas las sucursales, cuando aplique.

Es el responsable de cumplir y hacer cumplir a las sucursales todos los requisitos de acreditación ante SAE.

**Laboratorio Sucursal:**

Es el laboratorio que:

- Pertenece a la misma entidad legal que el laboratorio matriz.
- Tiene la capacidad técnica para realizar las actividades de evaluación de la conformidad y cuenta con el Permiso de funcionamiento de establecimientos y servicios de atención de salud del sistema nacional de salud, otorgado por la autoridad competente.
- Es responsable de cumplir los requisitos de acreditación de SAE.
- Sera evaluado siguiendo los requisitos de la norma ISO 15189 vigente.
- Comparte con el laboratorio matriz un SGC único e integrado y reportan a la misma gerencia de calidad y alta dirección.
- Tiene un responsable técnico independiente conforme a lo establecido en el Reglamento para funcionamiento de los laboratorios clínicos, el que finalmente debe responder al responsable técnico y alta dirección del laboratorio matriz.

**Material de referencia certificado, MRC:** material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

EJEMPLO Suero humano, con valores asignados a la concentración de colesterol y a la incertidumbre de medida indicados en un certificado, empleado como calibrador o como material para el control de la veracidad de la medida

NOTA 6 Los laboratorios determinan la idoneidad para el propósito de los materiales de referencia y/o artefactos calibrados utilizados para calibración, validación y verificación.

- a) El concepto de trazabilidad de la medición en campos como el químico y biológico.
- b) El papel de los materiales de referencia certificados para proporcionar trazabilidad de los resultados de las mediciones.

Documentos de referencia: JCGM 200:2012 Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).

**Material de referencia, MR:** Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

NOTA 1 El examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad y de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de medida.

NOTA 2 Los materiales de referencia con o sin valores asignados pueden servir para controlar la precisión de la medida, mientras que únicamente los materiales con valores asignados pueden utilizarse para la calibración o control de la veracidad.

NOTA 3 Los materiales de referencia comprenden materiales que representan tanto magnitudes como propiedades cualitativas.

**EJEMPLO 1** Ejemplos de materiales de referencia que representan magnitudes

- a) suero humano sin valor asignado a la concentración de colesterol inherente, utilizado solamente como material para el control de la precisión de la medida.

**EJEMPLO 2** Ejemplos de materiales de referencia que representan propiedades cualitativas

- a) ADN conteniendo una secuencia especificada de nucleótido.

**NOTA 4** Algunas veces un material de referencia se incorpora a un dispositivo fabricado especialmente.

**NOTA 5** Algunos materiales de referencia tienen valores asignados que son metrológicamente trazables a una unidad de medida fuera de un sistema de unidades. Tales materiales incluyen vacunas a las que la Organización Mundial de la Salud ha asignado Unidades Internacionales (UI).

**NOTA 6** En una medición dada, un material de referencia puede utilizarse únicamente para calibración o para el aseguramiento de la calidad.

**NOTA 7** Dentro de las especificaciones de un material de referencia conviene incluir su trazabilidad, su origen y el proceso seguido (Accred. Qual. Assur.:2006).

Documentos de referencia: JCGM 200:2012 Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).

**Orden médica / pedido médico:** solicitud de exámenes física, electrónica o petición médica o su equivalente utilizada para solicitar los análisis de laboratorio clínico.

**Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC):** organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación.

Documentos de referencia: Norma ISO 17000:2020 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.

**Reactivos:** Componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones propuestas por el fabricante para ser utilizadas como Dispositivos Médicos de uso humano para Diagnóstico in vitro (IVD).

Documentos de referencia: Resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH NORMATIVA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA EL REGISTRO SANITARIO Y EL CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, Y DE LOS ESTABLECIMIENTOS EN DONDE SE FABRICAN, IMPORTAN, DISPENSAN, EXPENDEN Y COMERCIALIZAN.

**Representante legal:** Es la persona a quien la ley faculta para actuar en representación del OEC y quien suscribe cualquier solicitud oficial del Organismo ante el SAE y asume toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo a la norma aplicable.

Documentos de referencia: PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de evaluación de la conformidad.

**Requisitos de Acreditación:** Conjunto de políticas, procedimientos, normas y criterios que debe cumplir un OEC para ser acreditado y mantener su acreditación.

Documentos de referencia: PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de evaluación de la conformidad.

**Responsable del OEC para efectos de la acreditación:** Persona designada por el OEC para gestionar su proceso de acreditación. El responsable del OEC puede o no ser la misma persona que el representante legal. A menos de que el OEC indique lo contrario, todas las comunicaciones referentes al proceso de acreditación serán enviadas al responsable del OEC.

Documentos de referencia: PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de evaluación de la conformidad.

**Responsable Técnico:** De acuerdo a su formación y competencia. Profesionales de salud acorde a la tipología del laboratorio clínico.

Documentos de referencia: REGISTRO OFICIAL N.- 848, 11 de diciembre 2012. (Acuerdo No. 00002393) REGLAMENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS.

**Riesgo:** Efecto de la incertidumbre sobre eventos potenciales, consecuencias o una combinación de aquellos. El riesgo se expresa a menudo en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos los cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de ocurrencia.

Documentos de referencia: PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de evaluación de la conformidad.

**Testificación:** observación por parte del organismo de acreditación (3.2) de un organismo de evaluación de la conformidad (3.4) que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación (3.6).

Documentos de referencia: Norma ISO/IEC Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. (ISO/IEC 17011:2017).

**Trazabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

NOTA 1 En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, mediante una realización práctica, un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón.

NOTA 2 La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3 La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.

NOTA 4 Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

NOTA 5 La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

NOTA 6 La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones.

NOTA 7 La ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son: una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, una competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones (véase ILAC P-10:2002).

NOTA 8 - Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se utiliza en lugar de “trazabilidad metrológica” así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etc., cuando interviene el historial (“traza”) del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo “trazabilidad metrológica” para evitar confusión. Documentos de referencia: JCGM 200:2012 Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).

**Unidades y puntos móviles:** Es una unidad prestadora de servicios de salud periférica con permisos correspondientes para su funcionamiento, equipamiento adecuado para realizar dicha actividad de modo que se garantice la calidad de la muestra y contar con el recurso humano debidamente capacitado y habilitado para que realice la toma de muestras y el manejo de material con riesgo biológico.

Documentos de referencia: REGISTRO OFICIAL N.-216,6 DE ABRIL 2018. (Acuerdo No. 0189-2018) REGLAMENTO PÁRA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PUESTOS PERIFERICOS DE TOMA DE MUESTRA BIOLOGICAS DE LABORATORIO DE ANALISIS CLINICO.

## 5. RESPONSABILIDADES

### Comité Técnico

- Revisar el contenido técnico del documento.

### Director del Área de Laboratorios:

- Controlar y cumplir, así como revisar las modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o Comité técnico o por actualización de documentos normativos de referencia y los riesgos potenciales.

### Personal técnico del SAE, evaluadores, laboratorios acreditados y en proceso de acreditación:

- Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación de laboratorios clínicos.

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1 INTRODUCCION

La Norma ISO 15189:2012 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios clínicos. En algunos casos es preciso aclarar el contenido de algunos apartados de la norma cuando ésta va a ser usada en un proceso de acreditación con el fin de asegurar la coherencia en la evaluación.

El presente documento establece dichas aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los laboratorios como criterios a cumplir en caso de solicitar la acreditación del SAE y que, por lo tanto, serán evaluados durante los procesos de acreditación del SAE.

Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando sea necesario.

En este documento se ha mantenido la numeración de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde para facilitar su identificación.

### 6.2 ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA 15189

A efectos de clarificar la estructura del presente documento debe entenderse que la palabra “debe” se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de la Norma ISO 15189, son obligatorios. La palabra “debería” se utiliza para indicar disposiciones que, no siendo obligatorias, son consideradas por el SAE como un medio reconocido de cumplir con los requisitos. Los laboratorios cuyos sistemas no sigan las recomendaciones del SAE de alguna manera solo podrán optar por la acreditación si pueden demostrar que cumplen la cláusula aplicable de la Norma ISO 15189 y la intención de las directrices de un modo técnicamente equivalente.

Los números y títulos colocados en letra negrita corresponden a los requisitos de la Norma ISO 15189. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Para facilitar la lectura del presente documento, se mantiene la numeración de la Norma ISO 15189, únicamente con la inclusión de la letra C antes del numeral respectivo.

Ejemplo: C .5.5.2 sería la directriz desarrollada por el SAE, relativa al requisito de la cláusula 5.5.2 de la Norma.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico de Laboratorios Clínicos, el mismo que se encuentra conformado por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación de laboratorios clínicos.

## **6.3 DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA ISO 15189**

### **1. Objeto y campo de aplicación**

No hay criterios generales

### **2. Normas para consulta**

No hay criterios generales

### **3. Términos y definiciones**

No hay criterios generales

## **4.1 REQUISITOS DE GESTION**

### **4.1 ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

#### **4.1.1 Organización**

##### **4.1.1.1 Generalidades**

##### **C4.1.1.1 Generalidades**

La acreditación ante el SAE debe ser de forma individual y exclusiva para el laboratorio que se acredita. En el caso de existir sucursales debe hacerlo en conjunto con el laboratorio matriz.

- a) La sucursal deberá seguir las directrices establecidas en siguientes documentos: CR GA07 Criterio Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según la norma ISO 15189:2012, CR GA08 Criterios Generales Participación en ensayos de aptitud, CR GA04 Criterios Generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado, Políticas, Guías y/o Criterios Específicos emitidos por el SAE.
- b) El laboratorio matriz y las sucursales deben cumplir con la normativa nacional vigente.
- c) La entidad legal del laboratorio es responsable de las actividades de evaluación de la conformidad que se desarrollan en el laboratorio matriz y sucursales.
- d) Cuando se encuentren no conformidades en las sucursales, ya sea en auditorías internas, o en evaluaciones del SAE, se debe investigar si las no conformidades detectadas indican una deficiencia del sistema y si aplica a otras sucursales. En ese caso, el laboratorio deberá tomar las acciones correctivas pertinentes en todos los laboratorios involucrados.

- e) Durante un ciclo de acreditación debe evaluarse el 100% de las sucursales con sus alcances respectivos, el muestreo para las visitas de mantenimiento será de acuerdo al PO06 Procedimiento Operativo MUESTREO DE TESTIFICACIÓN PARA LABORATORIOS DE ENSAYO, CLÍNICOS Y DE CALIBRACIÓN vigente.

#### **4.1.2 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

No hay criterios generales

#### **4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

No hay criterios generales

#### **4.3 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN**

##### **C 4.3 a.**

Para el caso de documentos que se encuentran en sistemas informáticos, debe utilizarse un método de protección que garantice la autenticidad y responsabilidad sobre el documento, conforme al requisito 5.10 de la Norma.

#### **4.4 ACUERDO DE PRESTACION DE SERVICIOS**

##### **4.4.1 Establecimiento de los acuerdos de prestación de servicio**

##### **C 4.4.1 Establecimiento de los acuerdos de prestación de servicios**

Para el caso de esta norma la definición de contrato incluye tanto las órdenes médicas, los contratos de prestación de servicios o similares.

En el caso de pacientes que acuden sin orden médica el laboratorio debe evidenciar la relación contractual.

#### **4.5 ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS SUBCONTRATISTAS**

##### **4.5.1 Selección y evaluación de los laboratorios y consultores subcontratados**

##### **C 4.5.1. a. Selección y evaluación de los laboratorios y consultores subcontratados**

Se entiende como laboratorio subcontratista al que se deriva una muestra para un análisis suplementario o una confirmación que emitirá el laboratorio mediante informe. El laboratorio subcontratado debe ser un laboratorio acreditado. En el caso de que no exista un laboratorio acreditado, el laboratorio debe evaluar la competencia técnica del laboratorio a subcontratar en base a los requerimientos de la Norma ISO 15189 vigente, podrán utilizarse como guías las emitidas por el Clinical Laboratory Standards Institute CLSI y/o The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine IFCC. El laboratorio subcontratante debe mantener registros de la evaluación realizada, así como registros que garanticen la competencia técnica del responsable (s).

Si el laboratorio acreditado no puede asegurar la competencia del laboratorio de derivación o subcontratante debe comunicar al cliente que los análisis que han sido efectuados por el laboratorio de derivación no se encuentran dentro del alcance de acreditación.

El SAE no acreditará los análisis que sean permanentemente subcontratados.

Únicamente se aceptará la subcontratación de los análisis acreditados bajo condiciones técnicamente justificables y adecuadamente documentadas.

El laboratorio que se apoye en segundas opiniones por ejemplo histopatología, citología, o disciplinas relacionadas, debe evaluar objetivamente la competencia de los consultores subcontratistas, con periodicidad anual.

El laboratorio debe indicar en el informe de resultados cuáles fueron los análisis efectuados por un laboratorio subcontratista.

Nota: Se debe cumplir con el documento CR GA04 Criterios uso símbolo y referencia a la condición de acreditado, en su edición vigente.

#### **4.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS**

##### **C 4.6**

Los criterios de selección para servicios externos, equipos, reactivos, dispositivos médicos y consumibles deben contar con el registro sanitario nacional pertinente.

#### **4.7 SERVICIOS DE ASESORAMIENTO**

No hay criterios generales

#### **4.8 RESOLUCIÓN DE LAS RECLAMACIONES**

##### **C 4.8**

La sistemática para la gestión de las quejas debe estar fácilmente a disposición de los clientes.

#### **4.9 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES**

No hay criterios generales

#### **4.10 ACCIONES CORRECTIVAS**

No hay criterios generales

#### **4.11 ACCIONES PREVENTIVAS**

No hay criterios generales

#### **4.12 MEJORA CONTINUA**

No hay criterios generales

#### **4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS**

##### **C 4.13**

Los registros de los resultados se deben mantener por un tiempo mínimo de cinco (5) años ya sea en forma electrónica o en papel. La información de los registros de gestión y técnicos se debe consignar en forma legible, con tinta indeleble y no se debe hacer uso de corrector o lápiz.

Nota: Se puede considerar el documento G04 Guía de tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, en todo lo que no se contraponga a la normativa nacional vigente y según la naturaleza del análisis y/o actividad desarrollada.

#### **4.14 EVALUACION DE LAS AUDITORIAS**

##### **4.14.1 Generalidades**

No hay criterios generales

##### **4.14.2 Revisión periódica de las solicitudes, adecuación de los procedimientos y requisitos de las muestras**

No hay criterios generales

##### **4.14.3 Evaluación de la respuesta del usuario**

No hay criterios generales

##### **4.14.4 Recomendaciones del personal**

No hay criterios generales

##### **4.14.5 Auditoria Interna**

###### **C 4.14.5**

El ciclo de auditoría interna debe abarcar todos los requisitos de la norma ISO 15189:2012 y se debe llevar a cabo al menos, una vez cada 12 meses. Se deben incluir en las auditorías internas a las sucursales.

Durante la auditoría interna se debe evidenciar la ejecución de análisis, quedando a discreción de laboratorio el o los métodos a ser testificados, se debe contemplar todos los campos de análisis acreditados y por acreditar.

Para una acreditación Inicial el laboratorio debe efectuar la auditoría interna antes de presentar la solicitud de acreditación y demostrar documentalmente que las no conformidades encontradas en dicha auditoria están siendo gestionadas.

##### **4.14.6 Gestión del riesgo**

###### **C 4.14.6**

La gestión de riesgo debe abarcar las tres etapas: pre analítica, analítica y postanalítica, así como todos los procesos, que tengan vinculación con la seguridad del paciente.

El laboratorio podría basarse en la norma ISO 22367:2020 Aplicación de la Gestión de Riesgo a los Laboratorios Clínicos.

##### **4.14.7 Indicadores de Calidad**

No hay criterios generales

##### **4.14.8 Revisiones por organizaciones externas.**

No hay criterios generales

## **4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

### **4.15.1 Generalidades**

#### **C 4.15.1**

La revisión por la Dirección se debe llevar a cabo al menos, una vez cada 12 meses, sin dejar de lado a las sucursales.

### **4.15.2 Elemento de entrada de la revisión**

No hay criterios generales

### **4.15.3 Actividades de la revisión**

No hay criterios generales

### **4.15.4 Elementos de salida de la revisión**

Tiempos en norma (NOTA).

## **5. REQUISITOS TECNICOS**

### **5.1 Personal**

#### **5.1.1 Generalidades**

#### **5.1.2 Cualificación del Personal**

##### **C 5.1.2**

En cuanto al personal deben ser profesionales de la salud y conforme a su competencia, deben tener el título universitario, debidamente registrados en la SENESCYT y en el Ministerio de Salud Pública. REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS (Acuerdo No. 00002393) vigente.

#### **5.1.3 Descripción de los puestos de trabajo**

No hay criterios generales

#### **5.1.4 Introducción del personal al entorno organizativo**

##### **C 5.1.4**

El laboratorio debe evidenciar el cumplimiento del programa de inducción al personal nuevo, incluido las actividades de supervisión.

#### **5.1.5 Entrenamiento**

##### **C 5.1.5**

El programa de capacitación debe estar documentado y orientado a las tareas asignadas a cada persona dentro del laboratorio. El Laboratorio debe evidenciar el cumplimiento y la eficacia del programa de capacitación.

NOTA: El indicador de cumplimiento no necesariamente demuestra eficacia.

### **5.1.6 Evaluación de la competencia**

#### **C 5.1.6**

El laboratorio debe definir el intervalo a evaluar la competencia de cada persona después de la capacitación.

### **5.1.7 Revisiones del desempeño**

No hay criterios generales

### **5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional**

No hay criterios generales

### **5.1.9 Registros del personal**

#### **C 5.1.9.d**

Las descripciones del puesto de trabajo y la evidencia respectiva de las autorizaciones para el cumplimiento de las tareas asignadas.

## **5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

### **5.2.1 Generalidades**

#### **C 5.2.1 Generalidades**

El laboratorio debe cumplir con el REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS (Acuerdo No. 00002393) vigente. Se puede considerar el documento del SAE G02 Guía Aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos.

### **5.2.2 Instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo**

No hay criterios generales

### **5.2.3 Instalaciones de almacenamiento**

#### **C 5.2.3**

El laboratorio debe aplicar para las instalaciones de almacenamiento de desecho de materiales peligrosos, lo descrito por la autoridad competente, por ejemplo, Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica MAATE, Gobiernos Autónomos Descentralizados.

NOTA 1: Se puede considerar el documento del SAE G02 Guía para la aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos, en todo lo que no se contraponga a la normativa nacional vigente y según la naturaleza del análisis y/o actividad desarrollada.

NOTA 2: Se puede considerar el documento del SAE G04 Guía tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, en todo lo que no se contraponga a la normativa nacional vigente y según la naturaleza del análisis y/o actividad desarrollada.

#### **5.2.4 Instalaciones para el personal**

No hay criterios generales

#### **5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes**

##### **C 5.2.5**

El laboratorio debe cumplir con el REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS (Acuerdo No. 00002393) vigente.

#### **5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales**

Nota: Se puede considerar el documento del SAE G02 Guía para la aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos, en todo lo que no se contraponga a la normativa nacional vigente y según la naturaleza del análisis y/o actividad desarrollada.

### **5.3 EQUIPOS DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIALES CONSUMIBLE**

#### **5.3.1 Equipos**

##### **5.3.1.1 Generalidades**

##### **5.3.1.2 Ensayos de aceptación de los equipos**

###### **C 5.3.1.2**

El laboratorio puede demostrar que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño mediante: calificación de instalaciones, calificación de operación de equipos, control de calidad interno o externo, comparaciones de métodos, entre otros.

##### **5.3.1.3 Instrucción de uso de los equipos**

No hay criterios generales

##### **5.3.1.4 Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica**

###### **C 5.3.1.4**

El laboratorio debe establecer un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición auxiliares (balanzas, medidores de temperatura, material volumétrico, estufas, centrifugas, autoclaves, refrigeradoras, etc.), cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados de las mediciones. En caso de no hacerlo, deberá justificarse documentalmente.

Los equipos e instrumentos de medición auxiliares en las diferentes magnitudes como: volumen, temperatura, presión, masa, velocidad, u otros, usados en el laboratorio clínico para el control de las mediciones deben ser calibrados.

Los certificados de calibración externa deben haber sido emitidos por laboratorios de calibración acreditados con la norma ISO/IEC 17025 por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC,... ), o por laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM que cuenten con la capacidad para calibrar la magnitud requerida en el rango requerido o conforme a la Política de trazabilidad de las mediciones del SAE, PL01.

Los laboratorios clínicos que realicen calibraciones internas deben contemplar todos los requisitos de la Política del SAE, PL01, de trazabilidad de las mediciones. Para los sistemas analíticos (conjunto de instrumento, método y calibrador), los requerimientos se presentan en el apartado 5.6.1.

El laboratorio podría basarse en la norma ISO 17511:2020 Productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. Requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control veraces y muestras humanas.

#### **5.3.1.5 Mantenimiento y reparación de los equipos**

No hay criterios generales

#### **5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos de los equipos**

##### **C 5.3.1.6**

El laboratorio debe establecer el mecanismo de notificación tanto al fabricante como a las autoridades pertinentes cuando aplique, se debe mantener los registros correspondientes. El laboratorio deberá evidenciar mediante registros la aplicación de este numeral y la autoridad a la que se informó.

#### **5.3.1.7 Registro de los equipos**

No hay criterios generales

### **5.3.2 Reactivos y materiales consumibles**

#### **5.3.2.1 Generalidades**

#### **5.3.2.2 Reactivos y materiales consumibles. Recepción y almacenamiento**

##### **C 5.3.2.2**

Cuando el lugar de almacenamiento es independiente al laboratorio se debe realizar el seguimiento de las condiciones de almacenamiento (éstas pueden incluir, pero no limitarse a temperatura y humedad).

#### **5.3.2.3 Reactivos y materiales consumibles. Ensayos de aceptación**

##### **C 5.3.2.3**

El laboratorio debe definir los criterios o parámetros para verificar el desempeño de sus consumibles antes del uso.

#### **5.3.2.4 Reactivos y materiales consumibles. Gestión del inventario**

No hay criterios generales.

#### **5.3.2.5 Reactivos y materiales consumibles. Instrucciones de uso**

##### **C 5.3.2.5**

El laboratorio debe controlar en su sistemática de control de documentos los insertos de reactivos, identificando los reactivos que están considerados como peligrosos.

#### **5.3.2.6 Reactivos y materiales consumibles. Notificaciones de los incidentes adversos**

No hay criterios generales.

### **5.3.2.7 Reactivos y materiales consumibles. Registros**

No hay criterios generales.

## **5.4 PROCESOS PREANALITICOS**

### **5.4.1 Generalidades**

#### **C 5.4.1**

Las actividades pre analíticas comienzan a partir de la orden medica de los exámenes, la preparación y la identificación de paciente, toma de muestra, almacenamiento y transporte hasta el laboratorio.

### **5.4.2 Información para los pacientes y usuarios.**

No hay criterios generales.

### **5.4.3 Requisitos de información de la solicitud**

No hay criterios generales.

### **5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria**

#### **5.4.4.1 Generalidades**

##### **C5.4.4.1**

Según el Capítulo XI DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS del Reglamento para funcionamiento de los laboratorios clínicos Acuerdo 2393, en el Art. 56.- Para los procedimientos de rutina del laboratorio clínico, el consentimiento será implícito cuando el paciente se presenta al laboratorio con un pedido y voluntariamente se somete al procedimiento.

#### **5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra**

No hay criterios generales.

#### **5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de muestra**

No hay criterios generales.

### **5.4.5 Transporte de la muestra**

No hay criterios generales.

### **5.4.6 Recepción de la muestra**

No hay criterios generales.

### **5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis**

No hay criterios generales.

## **5.5 PROCESOS ANALITICOS**

### **5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos**

#### **5.5.1.1 Generalidades**

No hay criterios generales.

#### **5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos**

Se puede considerar el documento de SAE G03 Guía de validación de métodos de ensayo en laboratorios clínicos.

#### **5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos**

Se puede considerar el documento de SAE G03 Guía de validación de métodos de ensayo en laboratorios clínicos.

#### **5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos**

No hay criterios generales.

### **5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica**

No hay criterios generales.

### **5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos**

No hay criterios generales.

## **5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DEL ANALISIS**

### **5.6.1 Generalidades**

No hay criterios generales.

### **5.6.2 Control de calidad**

#### **5.6.2.1 Generalidades**

##### **C 5.6.2.1**

El laboratorio debe tener un plan de control de calidad interno y externo basado en las especificaciones de desempeño del método para cada analito. Para el caso de pruebas cualitativas o semi-cuantitativas, el laboratorio debe establecer como realizará el control de calidad basándose en la bibliografía correspondiente.

#### **5.6.2.2. Materiales de control de la calidad**

##### **C 5.6.2.2**

El laboratorio debe documentar las instrucciones para preparar, almacenar, manipular y utilizar los materiales de control.

### **5.6.2.3 Datos de control de la calidad**

#### **C 5.6.2.3**

Se deben aplicar las reglas de control de calidad seleccionadas para cada analito, para verificar si se acepta o no la corrida analítica. El uso de metodología estadística es útil para ensayos cuantitativos. Para las pruebas cualitativos o semi cuantitativos, cuyos resultados se expresen con categorías de positivo, negativo, reactivo, no reactivo, indeterminado o similares, el programa de control interno debe considerar la validez de los resultados dependiendo de performance del test.

Estos datos son únicos e independientes según su origen laboratorio matriz o sucursal.

### **5.6.3 Comparaciones interlaboratorios**

#### **5.6.3.1 Participación**

##### **C 5.6.3.1**

El laboratorio matriz y sucursales deben participar en un programa de evaluación externa de la calidad o ensayo de aptitud nacional y/o internacional cumpliendo lo descrito en el documento del SAE, CR GA 08, Criterio para la Participación en Ensayos de Aptitud, en lo aplicable para laboratorios clínicos.

#### **5.6.3.2 Enfoques alternativos**

No hay criterios generales.

#### **5.6.3.3 Análisis de las muestras para comparación interlaboratorio.**

No hay criterios generales.

#### **5.6.3.4 Evaluación del desempeño**

No hay criterios generales.

### **5.6.4 Comparabilidad de los resultados del análisis**

#### **C 5.6.4**

El laboratorio que considere necesario establecer la comparabilidad de los resultados, debe establecer una metodología para realizar la verificación de esta comparabilidad, basado en bibliografía técnica válida, revisar los resultados y tomar las acciones necesarias.

## **5.7 PROCESOS ANALITICOS**

### **5.7.1 Revisión de los resultados**

No hay criterios generales.

### **5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas**

#### **C 5.7.2**

El laboratorio debe establecer en qué circunstancias y en qué condiciones se conservarán las muestras una vez finalizado e informado el análisis. Para ello, deben tenerse en cuenta las exigencias de los clientes y las características de las muestras. En ausencia de regulaciones nacionales se puede aplicar

los Tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del Sistema de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos, G04, u otros documentos de referencia internacional.

## **5.8 REPORTE DE RESULTADOS**

### **5.8.1 Generalidades**

#### **C 5.8.1**

El laboratorio debe seguir los lineamientos establecidos en el documento CR GA04, Criterios Generales para la Utilización del Símbolo de Acreditación del SAE y Referencia a la condición de Acreditado.

### **5.8.2 Atributos de los reportes**

No hay criterios generales.

### **5.8.3 Contenido del reporte de laboratorio**

#### **C 5.8.3**

Cada vez que se use el logo de acreditado o la referencia a la condición de acreditado, se debe acompañar de una nota que explique que las opiniones o interpretaciones que acompañen a los resultados no están cubiertas por el alcance de acreditación del SAE. El laboratorio debe seguir los lineamientos establecidos en el documento CR GA04, Criterios Generales para la Utilización del Símbolo de Acreditación del SAE y Referencia a la condición de Acreditado

## **5.9 LIBERACION DE LOS RESULTADOS**

### **5.9.1 Generalidades**

No hay criterios generales.

### **5.9.2 Selección y reporte de resultados automatizados**

No hay criterios generales.

### **5.9.3 Reporte de laboratorio corregidos**

No hay criterios generales.

## **5.10 GESTION DE LA INFORMACION DEL LABORATORIO**

### **5.10.1 Generalidades**

No hay criterios generales.

### **5.10.2 Autoridades y responsabilidades**

No hay criterios generales.

### **5.10.3 Gestión del sistema de información**

No hay criterios generales.

## 7. REGISTROS

No aplica

### Control de Cambios

Sección	Cambios
4. Definiciones	Se añaden la definición de Matriz y Sucursal aplicables al esquema de clínicos.
4.1.1. Organización	Se aclara, cuando corresponda la acreditación del laboratorio matriz y sucursales.
5.3.1.4 Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica	Se añade en el punto 5.3.1.4 la aplicabilidad de la norma ISO 17511:2020.