



CR GA07 | Criterios Generales

R03 **PARA LA ACREDITACIÓN DE
LABORATORIOS CLÍNICOS
SEGÚN LA NORMA ISO
15189:2022**

2025-01-31

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

Elaborado por: DAL CGT	Revisado por: DAL	Aprobado por: DE
A. Ulloa M. Romo Fecha: 2025-01-31	B. Viera 2025-01-31	C. Echeverría 2025-01-31

INDICE

1. OBJETO	4
2. ALCANCE.....	4
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
4. DEFINICIONES	5
5. RESPONSABILIDADES.....	12
6. DESCRIPCIÓN.....	12
6.1 INTRODUCCION	12
6.2 ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA 15189.....	12
6.3 DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA ISO 15189	13
5. Requisitos estructurales y de gobernanza	13
C 5.1 Entidad Legal.....	13
C 5.6 Gestión de riesgo.....	14
6 Requisitos de los recursos	14
C 6.2.1 Generalidades	14
C 6.2.2 Requisitos de la Competencia.....	14
C 6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional.....	14
6.3.1 Generalidades	14
C 6.3.3 Instalaciones de almacenamiento	14
C 6.3.5 Instalaciones de toma de muestra.....	15
C 6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento.....	15
C 6.5.2 Calibración del equipamiento	15
C 6.6.2 Reactivos y materiales consumibles - Recepción y almacenamiento.....	15
C 6.6.3 Reactivos y material consumibles - Pruebas de aceptación	16
C 6.6.5 Reactivos y material consumibles- Instrucciones de uso.....	16
6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores.....	16
C 6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente	16
7 Requisitos del proceso	17
C 7.2.1 Generalidades	17
C 7.2.4.1 Generalidades	17
C 7.3.1 Generalidades	17
7.3.2 Verificación de los métodos de análisis	17
7.3.3 Validación de los métodos de análisis	17
C 7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos	17
C 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis	17
C 7.3.7.1 Generalidades	17
C 7.3.7.2 Control Interno de la Calidad (IQC)	17
C 7.3.7.3 Evaluación Externa de la Calidad (EQA).....	18

C 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis	18
C 7.4.1.1 Generalidades	18
C 7.4.1.6 Requisitos para los informes	18
C 7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras.....	18
C 7.7.1 Proceso.....	18
8 Requisitos del sistema de gestión.....	18
C 8.3.1 Generalidades	18
C 8.4.1 Creación de registros.....	19
C 8.8.3 Auditorías internas.....	19
C 8.9.1 Generalidades	19
7. REGISTROS	19
DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA ISO 15189	22

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 15189:2022 “Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, para los alcances de ensayos solicitados por los laboratorios clínicos.

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.
Registro Oficial Suplemento 427 de 29-ene.-2015	Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud.
Registro Oficial Suplemento 205 del 17 -mar-2014	Código de Ética. Presidencia de la República del Ecuador.
ISO 15189:2022	Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
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 35001:2019	Gestión del riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas
ISO 17511:2020	Dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> - 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-G18:01/2024	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 N°. 0189-2018)	Reglamento para el funcionamiento de los puestos periféricos de toma de muestras biológicas de laboratorio de análisis clínico.
Registro Oficial N° 848, 11 de diciembre 2012. (Acuerdo N°. 00002393)	Reglamentos para el funcionamiento de los laboratorios Clínicos.
ACUERDO MINISTERIAL No. 00060-2024	Reglamento para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud del sistema nacional de salud.
Registro Oficial N° 248, 17 de julio 2020. Acuerdo. (00030-2020)	Reglamento para establecer la tipología de los establecimientos de salud del sistema nacional de salud.

4. DEFINICIONES

Alcance de Acreditación: Actividades de evaluación de la conformidad que realiza un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) y para los cuales el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) ha otorgado un reconocimiento formal de su capacidad técnica para realizarlos a través de un certificado de acreditación.

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.

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).

Confidencialidad: es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.

Documento de referencia: Ministerio de Salud Pública. 2014. Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial 5216. Registro Oficial Suplemento 427 de 29 -ene- de 2015. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.-5216-Reglamento-de-informacion-confidencial-en-SNS.pdf>

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 obtención del registro sanitario.

Ética: es la acción y conducta humana considerada en su conformidad o disconformidad con la recta razón. Documento de referencia: Presidencia de la República del Ecuador. Código de Ética, Acuerdo Ministerial 2. Registro Oficial Suplemento 205 del 17 -mar-2014. https://www.presidencia.gob.ec/wp-content/uploads/2018/04/a3_4_SGPR-2014-0002_codigo_etica_mar_2018.pdf

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 su propio 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 a la matriz conforme a lo establecido en el Reglamento para funcionamiento de los laboratorios clínicos vigente, el cual 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 (OMS) 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.

Puestos Periféricos de Toma de Muestras Biológicas de Laboratorios de Análisis Clínico:

son áreas físicas habilitadas para funcionar de manera autónoma, pero siempre bajo dependencia de un laboratorio de análisis clínico al cual envían las muestras tomadas.

Pueden estar ubicados funcionalmente fuera o dentro de un establecimiento de salud, solos o como parte de un laboratorio de análisis clínico, pero separados físicamente de éste.

Documentos de referencia: Registro oficial n.-216,6 de abril 2018. (acuerdo no. 0189-2018) reglamento para el funcionamiento de los puestos periféricos de toma de muestra biológicas de laboratorio de análisis clínico.

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 clínicos.

Riesgo: combinación de la probabilidad (3.18) de ocurrencia de daño (3.5) y de la gravedad (3.38) de ese daño (3.5).

Documentos de referencia: Norma ISO 22367:2020 Laboratorios clínicos — Aplicación de la gestión del riesgo para laboratorios clínicos

Seguridad en el manejo de la información: es el conjunto sistematizado de medidas preventivas y reactivas que buscan resguardar y proteger la información para mantener su condición de confidencial, así como su integridad y disponibilidad.

Documento de referencia: Ministerio de Salud Pública. 2014. Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial 5216. Registro Oficial Suplemento 427 de 29 -ene- de 2015. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.-5216-Reglamento-de-informacion-confidencial-en-SNS.pdf>

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 17011:2017 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

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 Ministerial N°. 0189-2018) reglamento para el funcionamiento de los puestos periféricos de toma de muestra biológicas de laboratorio de análisis clínico. igual criterio, escribir en minúsculas

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 con T 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 15189:2022 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

5. Requisitos estructurales y de gobernanza

C 5.1 Entidad Legal

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, 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 que se desarrollan en el laboratorio matriz y sucursales.
- d) Cuando se identifiquen no conformidades en las sucursales, ya sea durante auditorías internas o evaluaciones del SAE, se debe investigar si estas, evidencian una deficiencia sistémica aplicable a otras sucursales. En caso afirmativo, el laboratorio deberá implementar las acciones correctivas necesarias 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.

C 5.6 Gestión de riesgo

La gestión de riesgo debe abarcar las tres etapas: preanalítica, 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 en su versión vigente, Aplicación de la Gestión de Riesgo a los Laboratorios Clínicos.

6 Requisitos de los recursos

C 6.2.1 Generalidades

El laboratorio debe evidenciar el cumplimiento del programa de inducción al personal nuevo, incluido las actividades de supervisión y definir el intervalo a evaluar la competencia de cada persona después de la capacitación.

C 6.2.2 Requisitos de la Competencia

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 Ministerial N°. 00002393) vigente.

C 6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional

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.

6.3.1 Generalidades

El laboratorio debe cumplir con el Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos o el documento vigente dado para el efecto por la autoridad competente (Acuerdo Ministerial N°. 00002393) vigente. Se puede considerar el documento del SAE G02 Guía Aplicación de condiciones ambientales en los laboratorios clínicos.

C 6.3.3 Instalaciones de almacenamiento

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 contradiga 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.

C 6.3.5 Instalaciones de toma de muestra

El laboratorio debe cumplir con el Reglamento para el funcionamiento de los laboratorios clínicos (Acuerdo Ministerial N° 00002393) vigente.

C 6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento

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.

C 6.5.2 Calibración del equipamiento

El laboratorio debe establecer un programa de calibración para los equipos e instrumentos de medición auxiliares, como balanzas, medidores de temperatura, material volumétrico, estufas, centrifugas, autoclaves y refrigeradoras, cuando sus propiedades afecten significativamente los resultados de las mediciones. Esta calibración debe abarcar diferentes magnitudes, como volumen, temperatura, presión, masa y velocidad, entre otras, garantizando así el control de las mediciones en el laboratorio clínico. En caso de no realizar la calibración, deberá justificarse documentalmente. Además, el laboratorio debe asegurar que el personal que utiliza el equipo conozca el estado de la calibración, garantizando la trazabilidad y fiabilidad de los resultados.

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 Comité Internacional de Pesas y Medidas COMITÉ INTERNACIONAL DE PESAS Y MEDIDAS 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.

C 6.6.2 Reactivos y materiales consumibles - Recepción y almacenamiento

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).

C 6.6.3 Reactivos y material consumibles - Pruebas de aceptación

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

C 6.6.5 Reactivos y material consumibles- Instrucciones de uso

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

6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores

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) de la evaluación.

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.

C 6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente

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

7 Requisitos del proceso

C 7.2.1 Generalidades

Las actividades preanalíticas comienzan a partir de la orden médica de los exámenes, la preparación y la identificación de paciente, toma de muestra, almacenamiento y transporte hasta el laboratorio o al área analítica correspondiente.

C 7.2.4.1 Generalidades

Según el Capítulo XI DE LOS PRINCIPIOS ÉTICOS del Reglamento para funcionamiento de los laboratorios clínicos Acuerdo Ministerial N° 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.

C 7.3.1 Generalidades

Las especificaciones de desempeño para los procedimientos analíticos deben estar técnicamente justificadas y basarse en evidencia científica.

7.3.2 Verificación de los métodos de análisis

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

7.3.3 Validación de los métodos de análisis

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

C 7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos

La documentación en la extensión del caso puede incluir, algoritmos de trabajo, interpretación en forma de comentarios estandarizados, las fórmulas matemáticas empleadas para obtener resultados.

C 7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

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

C 7.3.7.1 Generalidades

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 cómo realizará el control de calidad basándose en la bibliografía correspondiente

C 7.3.7.2 Control Interno de la Calidad (IQC)

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 cualitativas 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.

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

C 7.3.7.3 Evaluación Externa de la Calidad (EQA)

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.

C 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis

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.

C 7.4.1.1 Generalidades

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.

C 7.4.1.6 Requisitos para los informes

Cada vez que se use el símbolo de acreditación del SAE 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.

C 7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras

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

C 7.7.1 Proceso

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

8 Requisitos del sistema de gestión

C 8.3.1 Generalidades

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 7.6.1 de la Norma ISO 15189:2022.

C 8.4.1 Creación de registros

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.

C 8.8.3 Auditorías internas

El ciclo de auditoría interna debe abarcar todos los requisitos de la norma ISO 15189:2022 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 auditoría han sido o están siendo gestionadas.

C 8.9.1 Generalidades

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

7. REGISTROS

No aplica

Control de Cambios

Sección	Cambios
CONTEXTO GENERAL	Actualización de versión de norma, 15189:2022
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	Actualización de versión de norma, 15189:2022 Se añade ISO 35001, Registro Oficial Suplemento 427 de 29-ene.-2015, Registro Oficial Suplemento 205 del 17 -mar-2014, Registro oficial n.-216,6 de abril 2018. (acuerdo no. 0189-2018) Actualización ILAC G26
DEFINICIONES	<p>Se Elimina del termino Bioseguridad lo siguiente. Se clasifica en los siguientes niveles:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Documentos de referencia: Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, tercera edición, Organización Mundial de la Salud.</p> <p>Confidencialidad: es la cualidad o propiedad de la información que asegura un acceso restringido a la misma, solo por parte de las personas autorizadas para ello. Implica el conjunto de acciones que garantizan la seguridad en el manejo de esa información.</p> <p>Documento de referencia: Ministerio de Salud Pública. 2014. Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial 5216. Registro Oficial Suplemento 427 de 29 -ene- de 2015.</p>

	<p>https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.-5216-Reglamento-de-informacion-confidencial-en-SNS.pdf</p> <p>Ética: es la acción y conducta humana considerada en su conformidad o disconformidad con la recta razón. Documento de referencia: Presidencia de la República del Ecuador. Código de Ética, Acuerdo Ministerial 2. Registro Oficial Suplemento 205 del 17 -mar-2014. https://www.presidencia.gob.ec/wp-content/uploads/2018/04/a3_4_SGPR-2014-0002_codigo_etica_mar_2018.pdf</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>Seguridad en el manejo de la información: es el conjunto sistematizado de medidas preventivas y reactivas que buscan resguardar y proteger la información para mantener su condición de confidencial, así como su integridad y disponibilidad.</p> <p>Documento de referencia: Ministerio de Salud Pública. 2014. Reglamento de Información Confidencial en Sistema Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial 5216. Registro Oficial Suplemento 427 de 29 -ene- de 2015. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/09/A.M.-5216-Reglamento-de-informacion-confidencial-en-SNS.pdf</p> <p>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.</p> <p>Documentos de referencia: PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de evaluación de la conformidad</p>
--	--

<p>DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA ISO 15189</p>	<p>Se actualiza en el punto 5. Requisitos estructurales y de gobernanza: C 5.1 Entidad Legal c) Cuando se identifiquen no conformidades en las sucursales, ya sea durante auditorías internas o evaluaciones del SAE, se debe investigar si estas, evidencian una deficiencia sistémica aplicable a otras sucursales. En caso afirmativo, el laboratorio deberá implementar las acciones correctivas necesarias en todos los laboratorios involucrados.</p>
---	---

<p>DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA ISO 15189</p>	<p>Se actualizan los criterios con base en la nueva norma ISO 15189:2022, por lo indicado se eliminan algunos numerales y otros se actualizan.</p> <p>C4.1.1.1 Generalidades y se cambia por C 5.1 Entidad Legal</p> <p>C 4.3 a. y se cambia por C 8.3.1 Generalidades</p> <p>C 4.4.1 Establecimiento de los acuerdos de prestación de servicio</p> <p>C 4.5.1. a. y se cambia por 6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores</p> <p>C 4.6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS y se cambia por 6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente</p> <p>C 4.8 RESOLUCIÓN DE LAS RECLAMACIONES y se cambia C 7.7.1 Proceso</p> <p>C 4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS y se cambia por C 8.4.1 Creación de registros</p> <p>C 4.14.5 Auditoría Interna y se cambia por C 8.8.3 Auditorías internas</p> <p>C 4.14.6 Gestión del riesgo y se cambia por C 5.6 Gestión de riesgo</p> <p>C 4.15.1 Generalidades y se cambia por C 8.9.1 Generalidades</p> <p>C 5.1.2 Cualificación del Personal y se cambia por C 6.2.2 Requisitos de la Competencia</p> <p>C 5.1.4 Introducción del personal al entorno organizativo y 5.1.6 Evaluación de la competencia se unifican en el C 6.2.1 Generalidades</p> <p>C 5.1.5 Entrenamiento y se cambia por C 6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional</p> <p>C 5.1.9.d Registros del personal</p> <p>C 5.2.1 Generalidades y se cambia por 6.3.1</p> <p>C 5.2.3 Instalaciones de almacenamiento y se cambia por C 6.3.3 Instalaciones de almacenamiento</p> <p>C 5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes y se cambia por C 6.3.5 Instalaciones de toma de muestra</p> <p>5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales</p> <p>C 5.3.1.2 Ensayos de aceptación de los equipos</p> <p>C 5.3.1.4 Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica y se cambia por C 6.5.2 Calibración del equipamiento</p> <p>C 5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos de los equipos y se cambia por C 6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento</p> <p>C 5.3.2.2 Reactivos y materiales consumibles. Recepción y almacenamiento y se cambia por C 6.6.2 Reactivos y materiales consumibles Recepción y almacenamiento</p> <p>C 5.3.2.3 Reactivos y materiales consumibles. Ensayos de aceptación y se cambia por C 6.6.3 Reactivos y material consumibles - Pruebas de aceptación</p>
---	--

	<p>C 5.3.2.5 Reactivos y materiales consumibles. Instrucciones de uso y se cambia por C 6.6.5 Reactivos y material consumibles- Instrucciones de uso</p> <p>C 5.4.1 Generalidades y se cambia por C 7.2.1 Generalidades</p> <p>C 5.4.4.1 Generalidades y se cambia por C 7.2.4.1 Generalidades</p> <p>5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos y se cambia por 7.3.2 Verificación de los métodos de análisis</p> <p>5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos y se cambia por 7.3.3 Validación de los métodos de análisis</p> <p>C 5.6.2.1 Generalidades y se cambia por C 7.3.7.1 Generalidades</p> <p>C 5.6.2.2 Materiales de control de la calidad y se cambia por y C 5.6.2.3 Datos de control de la calidad se unifican en el C 7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC)</p> <p>C 5.6.3.1 Participación y se cambia por C 7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)</p> <p>C 5.6.4 Comparabilidad de los resultados del análisis y se cambia por C 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis</p> <p>C 5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas y se cambia por C 7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras</p> <p>C 5.8.1 Generalidades y se cambia por C 7.4.1.1 Generalidades</p> <p>C 5.8.3 Contenido del reporte de laboratorio y se cambia por C 7.4.1.6 Requisitos para los informes</p> <p>C 6.5.2 Se mejora la redacción: El laboratorio debe establecer un programa de calibración para los equipos e instrumentos de medición auxiliares, como balanzas, medidores de temperatura, material volumétrico, estufas, centrifugas, autoclaves y refrigeradoras, cuando sus propiedades afecten significativamente los resultados de las mediciones. Esta calibración debe abarcar diferentes magnitudes, como volumen, temperatura, presión, masa y velocidad, entre otras, garantizando así el control de las mediciones en el laboratorio clínico. En caso de no realizar la calibración, deberá justificarse documentalmente. Además, el laboratorio debe asegurar que el personal que utiliza el equipo conozca el estado de la calibración, garantizando la trazabilidad y fiabilidad de los resultados.</p>
--	--