

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



CR GA07

R00
2017-12-26

Criterios Generales

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

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:	Revisado por:	Aprobado por:
DL	DGC CGT	DE
W. Pérez Fecha: 2017-12-26	J. Rodríguez I. Martínez Fecha: 2017-12-26	J. Zapata Fecha: 2017-12-26

ÍNDICE

1.	OBJETO	4
2.	ALCANCE.....	4
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	4
4.	DEFINICIONES	4
5.	RESPONSABILIDADES	6
6.	DESCRIPCIÓN	6
6.1.	INTRODUCCIÓN	6
6.2.	ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA ISO 15189	7
6.3.	DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES A LA NORMA ISO 15189	7
1.	<i>Objeto y campo de aplicación.....</i>	<i>7</i>
2.	<i>Normas para consulta.....</i>	<i>7</i>
3.	<i>Términos y definiciones</i>	<i>7</i>
4.	<i>Requisitos de la Gestión</i>	<i>7</i>
4.1	<i>Organización y responsabilidad de la dirección.....</i>	<i>7</i>
4.1.1	<i>Organización</i>	<i>7</i>
4.1.1.1	<i>Generalidades</i>	<i>8</i>
4.1.1.2	<i>Entidad Legal</i>	<i>8</i>
4.1.2	<i>Responsabilidad de la dirección.....</i>	<i>8</i>
4.1.2.4	<i>Objetivos y planificación de la calidad</i>	<i>8</i>
4.2	<i>Sistema de gestión de la calidad.....</i>	<i>8</i>
4.3	<i>Control de la documentación.....</i>	<i>8</i>
4.4	<i>Contratos de prestación de servicios</i>	<i>8</i>
4.5	<i>Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas</i>	<i>9</i>
4.6	<i>Servicios externos y suministros</i>	<i>9</i>
4.7	<i>Servicios de asesoramiento</i>	<i>9</i>
4.8	<i>Resolución de las reclamaciones.....</i>	<i>9</i>
4.9	<i>Identificación y control de las no conformidades</i>	<i>9</i>
4.10	<i>Acciones correctivas</i>	<i>9</i>
4.11	<i>Acciones preventivas</i>	<i>9</i>
4.12	<i>Mejora continua</i>	<i>10</i>
4.13	<i>Control de los registros</i>	<i>10</i>
4.14	<i>Evaluación y auditorías</i>	<i>10</i>
4.14.2	<i>Revisión periódica de las peticiones y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra.</i>	<i>10</i>
4.14.5	<i>Auditoría interna</i>	<i>10</i>
4.14.6	<i>Gestión del riesgo</i>	<i>11</i>
4.15	<i>Revisión por la Dirección.....</i>	<i>11</i>
5.	<i>Requisitos técnicos</i>	<i>11</i>
5.1	<i>Personal</i>	<i>11</i>
5.1.2	<i>Cualificación del Personal.....</i>	<i>11</i>
5.1.4	<i>Introducción del personal al entorno organizativo.....</i>	<i>12</i>
5.1.5	<i>Formación.....</i>	<i>12</i>
5.1.6	<i>Evaluación de la competencia.....</i>	<i>12</i>
5.2	<i>Instalaciones y condiciones ambientales</i>	<i>13</i>
5.2.3	<i>Instalaciones de almacenamiento</i>	<i>13</i>
5.2.5	<i>Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes</i>	<i>13</i>

5.3	<i>Equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles</i>	13
5.3.1	<i>Equipos</i>	13
5.3.1.2	Ensayos de aceptación de los equipos.....	13
5.3.1.4	Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica.....	13
5.3.1.6	Notificación de los incidentes adversos de los equipos.....	14
5.3.2	<i>Reactivos y materiales fungibles</i>	14
5.3.2.2	Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento.....	14
5.3.2.3	Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación.....	14
5.3.2.5	Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso.....	14
5.3.2.6	Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos.....	14
5.4	<i>Procesos pre analíticos</i>	14
5.4.1	<i>Generalidades</i>	14
5.4.5	<i>Transporte de la muestra</i>	14
5.5	<i>Procesos analíticos</i>	14
5.5.1	<i>Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos</i>	14
5.5.1.2	Verificación de los procedimientos analíticos.....	15
5.5.1.3	Validación de los procedimientos analíticos.....	15
5.5.1.4	Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos.....	15
5.5.3	<i>Documentación de los procedimientos analíticos</i>	15
5.6	<i>Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis</i>	15
5.6.2	<i>Control de la calidad</i>	15
5.6.2.1	Generalidades.....	15
5.6.2.2	Materiales de control de calidad.....	16
5.6.2.3	Datos de control de calidad.....	16
5.6.3	<i>Comparaciones entre laboratorios</i>	16
5.6.4	<i>Comparabilidad de los resultados del análisis</i>	17
5.7	<i>Procesos post analíticos</i>	17
5.7.2	<i>Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas</i>	17
5.8	<i>Notificación de los resultados</i>	17
5.8.3	<i>Contenido del informe de laboratorio</i>	17
5.9	<i>Comunicación de los resultados</i>	18
5.9.1	<i>Generalidades</i>	18
5.9.2	<i>Selección y notificación automatizadas de los resultados</i>	18
5.10	<i>Gestión de la información del Laboratorio</i>	18
5.10.2	<i>Autoridades y responsabilidades</i>	18
5.10.3	<i>Gestión del sistema de información</i>	18
7.	REGISTROS	18

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*".

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

Los documentos que se aplican con este criterio son:

ISO 15189:2012	Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
RTE INEN-ISO 15190:2015	Laboratorios Clínicos – Requisitos para bioseguridad.

Los documentos utilizados como guía para la elaboración de este documento son:

ISO 31000:2009	Gestión del riesgo. Principios y directrices.
JCGM 200:2012	Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
JCGM 100: 2008	Evaluación de datos de medición - Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM)
ILAC-G27:06/2017	Orientación sobre las mediciones realizadas como parte de un proceso de inspección
NTE INEN ISO 15190:2015	Laboratorios Clínicos: Requisitos para bioseguridad.
ISO 17511:2003	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro - Medición de cantidades en muestras biológicas - Trazabilidad metrológica de valores asignados a calibradores y materiales de control

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se observan las definiciones establecidas en la norma ISO 15189:2012 y VIM.. Se aplica las siguientes definiciones:

Laboratorio clínico: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el

diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

Procesos preanalíticos; fase preanalítica: Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que termina cuando comienza el proceso analítico.

Análisis: Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.

Procesos posanalíticos; fase posanalítica: Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y el almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para la entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados de análisis.

Material de referencia certificado, MRC: Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica.

Material de referencia, MR: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición.

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.

Adicionalmente se debe observar las definiciones establecidas en las normas INEN ISO 9000:2006, NTE INEN-ISO/IEC 17000:2006, NTE INEN-ISO/IEC/17011:2004. Se aplica las siguientes definiciones:

Acreditación: Emisión de una declaración de tercera parte, basada en una decisión tomada después de una revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados por parte de un OEC, donde se manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (adaptado de ISO/IEC 17000).

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que desarrolla actividades de evaluación de la conformidad, esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Los organismos de evaluación de la conformidad pueden ser: laboratorios, organismos de certificación y organismos de inspección.

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

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.

Testificación: Observar al OEC realizando sus actividades de evaluación de la conformidad dentro del alcance de acreditación.

Representante legal: Es la persona a quien la ley le faculta actuar en representación del OEC. Es quien firma la solicitud de acreditación a ser presentada ante el SAE.

Responsable del OEC: Es la persona que tiene la responsabilidad de gestión del OEC bajo 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.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos

Orden médica: solicitud de exámenes, o petición médica o su equivalente utilizada para solicitar los análisis de laboratorio clínico

Fabricante: se entiende como fabricante al proveedor o representante local de los equipos, reactivos y consumibles

VIM: Vocabulario Internacional de Metrología.

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. INTRODUCCIÓN

La Norma ISO 15189:2012 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios clínicos. En algunos casos es preciso aclarar o precisar (detallar) 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 ISO 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. Requisitos de la Gestión

4.1 Organización y responsabilidad de la dirección

4.1.1 Organización

4.1.1.1 Generalidades

C 4.1.1.1 La acreditación ante el SAE debe ser de forma individual y exclusiva para el laboratorio Matriz y cada una de sus sucursales deberá hacerlo en forma independiente en caso de existir.

4.1.1.2 Entidad Legal

C 4.1.1.2 El laboratorio debe ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica, cumplir con todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables o equivalentes y vigentes emitidos por la autoridad competente que autorice su actividad.

4.1.2 Responsabilidad de la dirección

4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad

C 4.1.2.4 El laboratorio debe definir objetivos de calidad que no sean requisitos de norma, por ejemplo: no es un objetivo de calidad "participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios".

Los objetivos deben estar incluidos dentro de la planificación de la organización para demostrar su grado de cumplimiento de manera objetiva.

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 Contratos de prestación de servicios

C 4.4.1 Para el caso de esta norma la definición de contrato incluye tanto las órdenes médicas, los contratos de prestación de servicios o similares.

En los contratos de prestación de servicios o similares, el laboratorio debe asegurar el cumplimiento de los literales a) al f) de este requisito normativo e identificar los análisis que se encuentren incluidos dentro de su alcance de acreditación.

Para las órdenes médicas se debe asegurar el cumplimiento de los literales b), c) y d) de los requisitos establecidos.

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

Los laboratorios clínicos no deben concretar acuerdos financieros con los facultativos solicitantes ni con agencias de prestación financiera cuando tales acuerdos actúen como un incentivo para la generación de petición de análisis, o de consulta de pacientes o interfieran con la evaluación independiente del facultativo sobre lo que es mejor para el paciente.

4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

C 4.5.1.a. 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 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

No hay criterios generales

4.7 Servicios de asesoramiento

No hay criterios generales

4.8 Resolución de las reclamaciones

C 4.8 El laboratorio debe evidenciar que las quejas presentadas por los pacientes, médicos, personal del laboratorio y partes interesadas, son atendidas en un plazo no mayor a quince (15) días.

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

C 4.10 El laboratorio debe aplicar una técnica formal para el análisis de causa raíz del problema identificado.

4.11 Acciones preventivas

C 4.11 Las acciones preventivas deben identificar los posibles riesgos en el laboratorio, debe ser un proceso proactivo; no se debe considerar como acciones base de la planificación de acciones preventivas las actividades destinadas a cumplir los requisitos de la Norma ISO 15189, incluidos los Comentarios de auditorías externas.

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 Evaluación y auditorías

4.14.2 Revisión periódica de las peticiones y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra.

C 4.14.2 El laboratorio debe determinar con qué periodicidad y quién asegura que los exámenes son clínicamente apropiados.

El laboratorio debe determinar con qué periodicidad revisa el volumen de muestra, los dispositivos de recolección y los requisitos de preservación de las muestras (sangre, orina, otros fluidos corporales, tejidos y otro tipo de muestra, según aplique)

4.14.5 Auditoría interna

C 4.14.5 El ciclo de auditoría interna debe abarcar todos los requisitos y elementos del sistema de gestión y técnicos incluyendo los procesos de pre análisis, análisis y post análisis, se debe llevar a cabo al menos, una vez cada 12 meses.

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.

Las auditorías internas pueden ser realizadas tanto por un auditor interno como por un auditor externo contratado para tal fin.

La auditoría interna en ningún caso puede ser sustituida por auditorías externas, tales como las realizadas por un cliente, el SAE, organismos de certificación, etc.

El personal que ejecuta las auditorías internas debe tener como mínimo conocimiento de la Norma ISO 15189:2012 (mínimo 16 horas de capacitación), de auditorías internas (mínimo 16 horas de capacitación), y conocimiento o experiencia del campo de ensayo al que se dedica el laboratorio (para la auditoría de los requisitos técnicos).

Nota: El conocimiento de auditorías internas puede ser en base a la ISO 19011 en su edición vigente.

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 están siendo gestionadas.

4.14.6 Gestión del riesgo

C 4.14.6 Se refiere a la seguridad del paciente.

4.15 Revisión por la Dirección

C 4.15 La revisión por la Dirección se debe llevar a cabo al menos, una vez cada 12 meses.

En la revisión por la Dirección debe participar por lo menos un representante de la alta dirección que tenga responsabilidad por las políticas y recursos del laboratorio o su delegado, el responsable de calidad y el responsable técnico.

5. Requisitos técnicos

5.1 Personal

5.1.2 Cualificación del Personal

C 5.1.2 El Laboratorio debe documentar la cualificación del personal en función de:

- Educación, se debe evidenciar los documentos asociados a la trayectoria académica, universitaria y superior.
- Formación (capacitación), se debe evidenciar los cursos, talleres, congresos, seminarios, charlas, foros, etc., que demuestren la preparación del personal.
- Experiencia, se debe evidenciar las referencias laborales enfocadas a la función que desempeña.

Los Responsables de calidad y técnico(s) (y sus sustitutos) deben cumplir con los siguientes requisitos

Perfil Mínimo de los Responsables de Calidad y Técnicos
(Incluyendo sus sustitutos)

PERFIL MÍNIMO RESPONSABLE DE CALIDAD	
EDUCACIÓN	<ul style="list-style-type: none">• Profesionales de la salud con títulos universitarios especificados en el Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos vigente, debidamente registrados en la SENESCYT y en el Ministerio de Salud Pública.
FORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none">• Norma ISO 15189:2012 (capacitación mínima de 16 horas)
EXPERIENCIA	<ul style="list-style-type: none">• Mínimo 1 año en sistemas de gestión, antes de asumir las responsabilidades.

PERFIL MÍNIMO DE RESPONSABLE TÉCNICO	
EDUCACIÓN	<ul style="list-style-type: none">• Profesionales de la salud con títulos universitarios especificados en el Reglamento para el Funcionamiento de Laboratorios Clínicos vigente, debidamente registrados en la SENESCYT y en el Ministerio de Salud Pública.
FORMACIÓN	<ul style="list-style-type: none">• Norma ISO 15189:2012 (capacitación mínima de 16 horas).• Validación o verificación de métodos analíticos (capacitación mínima de 16 horas)
EXPERIENCIA	<ul style="list-style-type: none">• Experiencia comprobable en los campos de los ensayos clínicos que ejecuta el laboratorio

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 Formación

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.

5.1.9 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

5.2.3 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 MSP, MAE, Gobiernos Autónomos Descentralizados.

Nota: Se puede considerar el documento del SAE G03 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: Se puede considerar el documento del SAE G05 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.

5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes

C 5.2.5 El laboratorio debe disponer de instalaciones con toda la privacidad para todo tipo de toma de muestras de los pacientes, estas instalaciones deben mantener materiales de primeros auxilios aun cuando el laboratorio pertenezca a una casa de salud.

5.3 Equipos de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

5.3.1 Equipos

5.3.1.2 Ensayos de aceptación de los equipos

C 5.3.1.2 Algunas formas en que el laboratorio puede demostrar que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño son: calificación de instalaciones, calificación de operación de equipos, control de calidad interno o externo, comparaciones de métodos, entre otros.

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.

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.

5.3.2 Reactivos y materiales fungibles

5.3.2.2 Reactivos y materiales fungibles. 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 fungibles. Ensayos de aceptación

C 5.3.2.3 El desempeño de cada nueva formulación de cada lote es evaluado a través del aseguramiento de la calidad (por ejemplo, comportamiento del control de calidad interno al cambio de lote, entre otros).

5.3.2.5 Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso

C 5.3.2.5 El laboratorio debe controlar en su sistemática de control de documentos los insertos de reactivos.

5.3.2.6 Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos

C 5.3.2.6 El laboratorio debe establecer el mecanismo de notificación tanto al fabricante como a las autoridades pertinentes, cuando esté definido en el marco legal.

5.4 Procesos pre analíticos

5.4.1 Generalidades

C 5.4.1 Si el laboratorio no lleva cabo la toma de muestras, se debe establecer un acuerdo con los otros laboratorios o clientes donde se definen las condiciones de la toma de muestras, que incluya entre otros elementos la revisión de la calidad de la muestra, revisión de las condiciones de transporte y la documentación aplicable.

5.4.5 Transporte de la muestra

C 5.4.5 Los tiempos de estabilidad de las muestras transportadas los define el laboratorio siguiendo como mínimo las recomendaciones del fabricante, normas nacionales o internacionales o descritos en la literatura científica.

5.5 Procesos analíticos

5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos.

5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos

C 5.5.1.2 El laboratorio debe seguir los lineamientos establecidos en la Guía de validación de métodos de ensayo en laboratorios clínicos, G04.

5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos

C 5.5.1.3 El laboratorio debe seguir los lineamientos establecidos en la G04 Guía de validación de métodos de ensayo en laboratorios clínicos.

5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos

C 5.5.1.4 El laboratorio debe establecer procedimientos para estimar la incertidumbre de medida, para cada procedimiento de medición en la fase analítica utilizada para obtener los valores cuantitativos medidos en las muestras de los pacientes, los procedimientos de medida en la fase analítica, cuando aplique.

5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos

C 5.5.3 En el caso de métodos normalizados (insertos, técnicas, etc.) que no contengan toda la información necesaria, el laboratorio debe documentar procedimientos analíticos internos que contengan o hagan referencia a los siguientes elementos, desde el literal a) hasta el literal t) del requisito 5.5.3 de la Norma ISO 15189.

5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis

C 5.6 El laboratorio debe establecer los criterios de calibraciones analíticas para cada analito, en base a su sistema de aseguramiento de calidad analítica (control interno, control externo) o teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante. Debe disponer de registros de calibraciones de cada analito en los que conste: fecha de calibración, motivo de la calibración, resultados (aceptación o rechazo), cuando aplique.

Pueden usarse, cuando sea factible calibradores con trazabilidad demostrada a los materiales de referencia certificados o métodos de referencia citados en las listas publicadas por el JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) u otros proveedores reconocidos tales como entidades acreditadas por un organismo firmante de acuerdos multilaterales, NIST, OMS, etc.

5.6.2 Control de la calidad

5.6.2.1 Generalidades

C 5.6.2.1 El procedimiento de control de calidad debe incluir:

- Las especificaciones de calidad para cada uno de los exámenes, el tamaño de la corrida analítica, el material de control a ser utilizado, los niveles de control, la frecuencia de los análisis, con qué herramientas serán analizados los resultados, criterios de aceptación y rechazo.

- 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 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 calidad

C 5.6.2.3 Para los sistemas de control interno analítico los análisis cuantitativos de Química, Inmunoquímica o Inmunología y coagulación, se debe considerar el uso de materiales de control que cubran el rango de la aplicación con al menos 2 niveles diferentes; para hematología se requiere 3 niveles de control, de acuerdo a la planificación del control de calidad interno establecido por el laboratorio.

Para aquellos casos en que el laboratorio elabore su propio material de control, deberá aportar la evidencia de estabilidad, homogeneidad y seguridad en el uso de ese material.

Los datos obtenidos del control interno, en el caso de análisis cuantitativos deben reflejarse en una gráfica de control (Levey & Jennings) sobre la cual se deben aplicar al menos las Multireglas de Westgard (12s, 13s, R4s, 22s, 41s, 10m) u otros métodos de control equivalentes para la identificación de errores sistemáticos y/o aleatorios en las corridas analíticas, para proceder a la corrección del error identificado.

Para análisis 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 el uso de materiales de control que cubran esas condiciones y se debe documentar la concordancia de los resultados obtenidos.

El laboratorio debe establecer requisitos de calidad analítica para cada uno de sus análisis los cuales deben estar acordes a requerimientos clínicamente apropiados (por ejemplo, los establecidos por CLIA, variación biológica, IFCC, CLSI) La imprecisión de los análisis debe expresarse como porcentaje para su uso en la demostración del cumplimiento de requerimientos analíticos.

La planificación de control de calidad junto con los criterios de aceptabilidad y las acciones correctivas para situaciones fuera de control se deben documentar.

5.6.3 Comparaciones entre laboratorios

C 5.6.3 El laboratorio debe 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.

Evaluaciones iniciales: La participación de ensayos de aptitud debe cubrir todos los análisis en la matriz en la cual desee acreditarse. La participación debe ser de por lo menos dos rondas al año con resultados satisfactorios, al momento de ingresar la solicitud debe haber participado por lo menos en una ronda con resultados satisfactorios y la otra ronda deberá ser cumplida satisfactoriamente hasta el cierre de la no conformidad respectiva, sin permitir ampliación de plazo. En los casos en que el Laboratorio no disponga de los resultados satisfactorios de los analitos solicitados para la acreditación hasta la presentación de las acciones correctivas, dichos analitos serán retirados del proceso de acreditación.

Evaluaciones de vigilancia: La frecuencia será anual con una periodicidad de por lo menos dos rodadas en cada año, exceptuando analitos especializados que no se oferten en el mercado con esta frecuencia, la evaluación de la participación satisfactoria de la en el ensayo de aptitud es global de acuerdo a los protocolos en laboratorios clínicos. Todos los laboratorios, deben participar por lo menos en un ensayo de aptitud anualmente, con el objeto de que evalúe su desempeño.

5.6.4 Comparabilidad de los resultados del análisis

C 5.6.4 El laboratorio que considere necesario establecer la comparabilidad de los resultados, por ejemplo con varios equipos o diferentes que posea, 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 post analíticos

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 la Guía de tiempos mínimos de retención para muestras, documentos técnicos y registros del sistema de gestión de calidad en los laboratorios clínicos, G05, u otras de referencia internacional.

5.8 Notificación de los resultados

C 5.8 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.

5.8.3 Contenido del informe de laboratorio

C 5.8.3.k 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.

C 5.8.3.n Se deben considerar las regulaciones locales en caso de existir.

5.9 Comunicación de los resultados

5.9.1 Generalidades

C 5.9.1 Los resultados de los analitos de laboratorio clínico son entregados al usuario o profesional tratante, en caso de que no acuda el usuario el laboratorio debe contar con un procedimiento que evidencie la autorización para la entrega del mismo. En caso de análisis realizados en marcos contractuales los informes son entregados a la entidad contratante o a quien ella defina. Se aplica una excepción a los casos especiales de confidencialidad de resultados, los cuales por normativa legal son entregados únicamente al propietario de la muestra o su representante legal.

El laboratorio debe garantizar la entrega del informe de resultados al destinatario solicitante manteniendo la confidencialidad de la información en todo momento. No se acepta la entrega de resultados orales o por teléfono (exceptuando valores críticos o alarmantes) el laboratorio puede hacer la entrega de informes provisionales o preliminares, siempre y cuando se enlacen a un informe final escrito.

5.9.2 Selección y notificación automatizadas de los resultados

C 5.9.2 El término "Selección y notificación automatizadas de los resultados" hace referencia a validación automatizada.

5.10 Gestión de la información del Laboratorio

5.10.2 Autoridades y responsabilidades

C 5.10.2 La información que pueda afectar al cuidado del paciente incluye al menos, los resultados de los analitos, su trazabilidad, valores de referencia e información clínica y demográfica del paciente.

5.10.3 Gestión del sistema de información

Nota: la gestión de la información del laboratorio hace referencia a la información y sus sistemas de soporte informatizados y no informatizados.

C 5.10.3 El laboratorio debe mantener respaldos periódicos de los resultados de los analitos y datos de los pacientes alojados en los sistemas informáticos a fin de salvaguardar la integridad de la información; se debe incluir el respaldo de la información asociada como, datos de calibraciones, control de calidad, información alojada en el software del equipo e información del sistema de calidad entre otros.

7. REGISTROS

No aplica