

1102293

TESIS  
SC 2002  
C37

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICE-RECTORADO ACADÉMICO  
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POST-GRADO  
ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

**PROYECTO DE TRABAJO DE GRADO**  
presentado para optar al título de:  
**ESPECIALISTA EN SISTEMAS DE LA CALIDAD**

**INTRODUCCIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA LA ACREDITACIÓN DE  
LABORATORIOS CLÍNICOS EN VENEZUELA**

Realizado por:

Ing. Gustavo Enrique Caicuto Alvarado

Asesor:

Ing. Adriana Elena Silva Méndez

Caracas, 08 de Noviembre de 2002.

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
VICE-RECTORADO ACADÉMICO  
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POST-GRADO  
ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

**INTRODUCCIÓN DE UNA METODOLOGÍA PARA LA ACREDITACIÓN DE  
LABORATORIOS CLÍNICOS EN VENEZUELA**

**Autor:**

Ing. Gustavo Enrique Caicuto Alvarado

**Asesor:**

Ing. Adriana Elena Silva Méndez

Caracas, Noviembre de 2002.

## DEDICATORIA

- ❖ *A Dios, por iluminarme y dirigirme por el camino del bien y permitirme creer en Él;*
- ❖ *A mis padres Nicanor y Consuelo, por haberme dado la esencia de la vida y la fuerza para seguir adelante;*
- ❖ *A mi único hermano Nicanor, quien con su apoyo ha contribuido a seguir obteniendo triunfos;*
- ❖ *A mi novia Angélica, fuente inagotable del más puro amor que perdurará con el tiempo y,*
- ❖ *A todos aquellos quienes creen en Dios y en el amor.*

## RECONOCIMIENTOS

- A todas aquellas personas pertenecientes a SENCAMER quienes contribuyeron con su aporte a la realización de este Proyecto de Trabajo de Grado.
- A los funcionarios del Ministerio de Salud y Desarrollo Social (M.S.D.S.), específicamente de la Dirección de Salud Poblacional, quienes con su gran colaboración y esmero han sido un factor clave en el desarrollo de este Proyecto.
- A los coordinadores e integrantes de los Comités Técnicos 23 y 43 de FONDONORMA, por continuar aportando sus recomendaciones en cuanto al desarrollo de la Norma ISO 15189.
- A los directivos de la Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE), por llevar a cabo la iniciativa de educar a sus agremiados en la búsqueda de la calidad en los servicios del laboratorio clínico ofrecidos.

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
0. Resumen ejecutivo	6
1. Planteamiento del problema	7
2. Justificación e importancia	12
3. Objetivos Generales y Específicos	15
3.1 Objetivo General	15
3.2 Objetivos específicos	15
4. Marco Teórico	16
5. Marco metodológico	25
5.1 Tipo de investigación	25
5.2 Diseño de investigación	25
5.3 Universo de estudio	26
5.4 Instrumentos	26
5.5 Organización y análisis de la información	28
6. Análisis de resultados	29
6.1 Condiciones previas	29
6.2 Insumos	31
6.2.1 Materiales	31
6.2.2 Equipos	31
6.3 Descripción de los avances obtenidos	31
6.3.1 Comparación entre ISO/EC 17025 e ISO/DIS 15189	42
7. Conclusiones y recomendaciones	44
8. Bibliografía consultada	46
9. Anexos	49
9.1 Anexo I: Documentos para la solicitud de acreditación de laboratorios clínicos	49
9.2 Anexo II: Documentos para la evaluación de acreditación de los laboratorios clínicos	74
9.3 Anexo III: Documentos de solicitud de auditores para laboratorios clínicos	122
9.4 Anexo IV: Proyecto de Norma Internacional ISO 15189	127

## **0. RESUMEN EJECUTIVO**

En este proyecto se introduce una metodología para la acreditación de los laboratorios clínicos en Venezuela según el proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia". Se requiere que los servicios ofrecidos por los laboratorios clínicos sean confiables, dada la trascendencia que tienen los resultados emitidos en la toma de decisiones a los pacientes, ya que tienen implicaciones en la salud y hasta en la propia vida de los mismos.

Este estudio consistió en tres etapas; en la primera etapa se hizo una revisión documental existente tanto a nivel nacional como internacional, tomando en cuenta aspectos como el progreso de la normalización en el área, la evolución de la acreditación en diversos países, los criterios utilizados por éstos para la acreditación de laboratorios clínicos, entre otros. En la segunda etapa se elaboró el plan de trabajo a seguir y en la última etapa se presentó el proyecto ante SENCAMER, para su aprobación.

Como resultado se obtuvo que se han realizado importantes avances introductorios para el proceso de acreditación de los laboratorios clínicos venezolanos y éste puede realizarse bajo los requisitos de la Norma ISO/DIS 15189, dado el consenso a nivel mundial en utilizarla para tal actividad.

Se recomienda la formación urgente de personal técnico en materia de auditoría, puesto que realizarán evaluaciones a los laboratorios clínicos.

Se estima que el impacto que tendrá este proyecto en los usuarios es alto, debido a la imperiosa necesidad de contar con laboratorios clínicos competentes que proporcionen confiabilidad en sus resultados.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En las últimas décadas, los avances en los campos científico y tecnológico han conducido a un desarrollo vertiginoso en las áreas de medicina y salud, reflejándose en un incremento de la calidad de la atención sanitaria y de la esperanza de vida de la población. Al mismo tiempo, la educación y los avances en los medios de comunicación han cambiado la percepción que acerca de la salud tenían los usuarios de los servicios sanitarios, aumentando los requisitos que tienen con respecto a la calidad de los servicios que reciben. <sup>(1)</sup>

De esta forma, los usuarios se encuentran cada vez más informados de lo que puede ofrecer la ciencia médica, más conscientes de sus derechos y más deseosos de participar en las decisiones que afectan a su salud. En general, la sociedad comprende que la calidad de los servicios se relaciona directamente con la eficacia de la atención médica y clínica que recibe. <sup>(1)</sup>

La tendencia de las organizaciones que prestan servicios en el área de la salud es regular su funcionamiento y asegurar al ciudadano el otorgamiento de un servicio libre de defectos y con estándares de calidad. Adicionalmente, la sociedad demanda pruebas de la calidad de los productos que compra o que recibe. La tendencia creciente de la exigencia de garantías en torno a la calidad de productos y servicios, ha sido estimulada por el comercio internacional y la globalización de la economía. <sup>(1)</sup>

Los laboratorios clínicos en el mundo no han sido la excepción a esta regla. Sus usuarios (médicos, pacientes, etc.) no se conforman con la declaración de excelencia que el laboratorio puede otorgar en relación con sus servicios. La exigencia es que implanten un modelo determinado y

aseguren a los clientes calidad en el funcionamiento del sistema y el cumplimiento con las especificaciones de lo que el cliente desea. <sup>(1)</sup>

En América Latina, se han comenzado a desarrollar pautas para garantizar la calidad en los laboratorios clínicos. La Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) es una agrupación de 22 sociedades nacionales del sector en la región latinoamericana. En 1994, la COLABIOCLI realizó el Seminario Internacional de Mejoría Continua de la Calidad, en donde se derivó una propuesta normativa para el desarrollo del sistema de mejoría continua de la calidad en los laboratorios clínicos de América Latina, publicándose luego el libro "Mejoría Continua de la Calidad: Guía para los laboratorios clínicos de América Latina" (Oficina Sanitaria Panamericana, México) el cual sirvió de base de un ambicioso programa de seminarios nacionales y regionales de Mejoría Continua de la Calidad, que se desarrollaron en México, Uruguay, Paraguay, Ecuador, Bolivia, Venezuela, Guatemala, Cuba, Honduras y Colombia. <sup>(2)</sup>

En Argentina está vigente el Decreto 1429/97- Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Una de las resoluciones del Ministerio de Salud derivadas del decreto anterior, la RM 497/99 que en la actualidad esta siendo objeto de revisión, establece la acreditación obligatoria de los Establecimientos de Salud, entre ellos los Laboratorios Clínicos. Desde hace algunos años y por requisitos de algunas obras sociales han comenzado a funcionar algunos programas de acreditación de laboratorios clínicos. Algunas sociedades profesionales han dictado cursos de auditoría y acreditación y otras entidades profesionales y empresas privadas han estado acreditando muy pocos laboratorios clínicos con normas internacionales ISO 9000 o del CAP (*College of American Pathologists*).<sup>(3)</sup> Existe el Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud

(ITAES), asociación civil sin fines de lucro, creada en 1995. Entre otras funciones, se encarga de la acreditación de laboratorios de análisis clínicos.  
(4)

En Colombia el Decreto 1918 aparecido en el Diario Oficial de fecha 5 de agosto de 1994, establece la creación del "Sistema de Acreditación en Salud para las instituciones prestadoras de servicios de salud", cuyo objetivo fundamental es "brindar información a los usuarios sobre su calidad y promover su mejoramiento". También crea el "Consejo Nacional de Acreditación de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud" y le otorga la potestad de realizar todas las actividades relativas al proceso de acreditación en el área de salud.<sup>(5)</sup>

En Brasil existe el Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos (PALC) lanzado en 1999 por la Sociedad Brasileña de Patología Clínica. Se han acreditado 18 laboratorios clínicos bajo este Programa.<sup>(6)</sup>

En Venezuela actualmente no existen laboratorios clínicos acreditados; para poder reconocer la competencia de los laboratorios clínicos, se requiere, en primer lugar, que los laboratorios tengan implantado un sistema de calidad adecuado y en pleno funcionamiento y que, en segundo lugar, exista la infraestructura necesaria en el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER. La inexistencia de laboratorios clínicos acreditados es debida en gran parte a la falta de políticas, directrices e infraestructura de los diferentes organismos y asociaciones involucrados.

La Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela desde 1990 viene desarrollando actividades de tipo educativo en pro de la acreditación de laboratorios clínicos. Posee una Comisión Nacional de Acreditación, la cual elaboró un "Manual de Acreditación de Laboratorios" y la difundió a los

agremiados. Del 18 al 20 de Julio de 2002 se realizó el Foro Regional de Acreditación "Mejoría Continua de la Calidad", en conjunto con la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), y en donde SENCAMER dictó una charla sobre la situación Normativa actual y la implantación del presente proyecto a corto plazo.

Por su parte, el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER ya ha comenzado las reuniones con el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS) y con la Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela, a fin de establecer las Directrices y planes de trabajo en torno al tema. Este proyecto no tiene antecedentes en Venezuela.

Cabe destacar que está en proceso de discusión en la Asamblea Nacional la nueva Ley Orgánica de Salud, la cual considerará la acreditación de los servicios de bioanálisis como requisito obligatorio en Venezuela.

Por las razones antes expuestas, se plantea la necesidad de que los venezolanos puedan contar con laboratorios clínicos con una eficiente gestión de la calidad: esto lo garantiza la acreditación. No es suficiente garantía de calidad el otorgamiento de la permisología legal al laboratorio por parte del Ministerio de Salud y Desarrollo Social; es común encontrar laboratorios clínicos venezolanos funcionando en locales inadecuados, manejados por personal inexperto, usando reactivos vencidos y emitiendo resultados erróneos y que carecen de toda confiabilidad, entre otros problemas. <sup>(16)</sup>

Analizando la problemática existente en Venezuela, este proyecto pretende implantar toda la sistemática necesaria para realizar el proceso de acreditación de laboratorios clínicos por el Organismo Nacional de

Acreditación SENCAMER, siguiendo los parámetros establecidos en el proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189 “Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia”, considerando que no existen investigaciones de este tipo en Venezuela, y además de que el bienestar de los pacientes es prioritario.

Para resolver el problema de la falta de infraestructura en SENCAMER para realizar el proceso de acreditación de laboratorios clínicos, se abarcarán todos los aspectos requeridos en el proceso de acreditación: elaboración de planillas de solicitud, instructivos, formatos, procedimientos, guías, listas de verificación, tomando siempre como referencia los criterios establecidos en la Norma Internacional ISO/DIS 15189, así como también se realizarán reuniones con todos los organismos involucrados: FONDONORMA, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, FECOBIOVE, con la finalidad de establecer los pasos a seguir para que SENCAMER pueda desempeñar esta actividad.

## **2. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA**

Con la implantación del presente proyecto, se minimizarían o evitarían los siguientes perjuicios:

- Daños irreversibles en el paciente por resultados e interpretaciones de pruebas de laboratorio erróneas, los cuales influyen en las decisiones de su diagnóstico, su propósito y su tratamiento.
- Desconocimiento de la confiabilidad del laboratorio por parte de los usuarios de los servicios de laboratorio clínico (ambos, los pacientes y los médicos clínicos), quienes desean obtener información válida, aun más cuando las pruebas no puedan repetirse nuevamente debido a sus altos costos.
- Desconocimiento de la competencia técnica y profesional del personal del laboratorio.
- Desconocimiento del estado de actualización tanto del instrumental como de las técnicas analíticas.
- Desconocimiento tanto del estado actual de bioseguridad, como del manejo de sustancias peligrosas o radiactivas y su afectación tanto a los pacientes como el personal profesional, técnico, auxiliar, y al medio ambiente.
- Inexistencia actual de la infraestructura necesaria en SENCAMER para la verificación de la competencia de los laboratorios clínicos a través de un

proceso de inspección, comparándolo contra estándares o normas apropiados y proporcionándoles afirmación pública de sus buenas prácticas.

- Desconocimiento del estado actual de la ética y la confidencialidad de los resultados.
- Proliferación de laboratorios clínicos clandestinos, sin personal no calificado y no registrados ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS).
- Disminución de la calidad y la orientación de los servicios y resultados prestados al paciente y a los médicos.

La implantación del proceso de acreditación de laboratorios clínicos en Venezuela proporcionará confianza en los resultados a los usuarios de los servicios sanitarios (pacientes, médicos, etc.). La importancia radica en que estableciendo toda la infraestructura necesaria para la acreditación de laboratorios clínicos, se garantizará que los resultados de las pruebas serán más confiables y esto a su vez implicará sobre la salud y vida de los pacientes, además de que permitirá mejorar el desempeño, detectar necesidades y reducir costos del laboratorio clínico, englobado dentro del proceso de mejora continua.

La aplicación extensiva de la Norma ISO/DIS 15189 traerá los siguientes beneficios para los Laboratorios Clínicos que la adoptan:

- a. Mejorará la calidad de los servicios y resultados producidos (Los informes producidos por los laboratorios clínicos tienen

particularidades y requisitos que no son comunes a otros laboratorios, así como también los resultados producidos no deben tener interpretación diagnóstica).

- b. Mejorará las condiciones contractuales frente a otros prestadores.
- c. Mejorará el rendimiento de la inversión producida disminuyendo costos.
- d. Mejorará la situación legal frente a juicios al ajustarse a normativas.
- e. Impedirá la aparición de laboratorios clandestinos con personal no calificado.
- f. Mejorará la orientación y servicio al paciente y médico.
- g. Mejorará las condiciones laborales y de bioseguridad (Es necesaria una constante actualización tanto del instrumental como de las técnicas analíticas para estar al día con los requerimientos médicos, así como también los aspectos de bioseguridad son claves en un laboratorio que recibe pacientes infectados y materiales infecciosos y/o contaminados. Tanto los pacientes como el personal profesional, técnico, auxiliar, y el medio ambiente están expuestos a los problemas tanto de bioseguridad, como de sustancias peligrosas o radiactivas).
- h. Mejorará el nivel educacional y científico frente a sus pares (La idoneidad técnica no es suficiente, también es necesaria la idoneidad profesional con todas sus implicaciones).
- i. Incorporará conceptos ético profesionales y de confidencialidad de los resultados a la actividad asistencial.

### **3. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

- Introducir una metodología para la acreditación de laboratorios clínicos según el proyecto de Norma ISO/DIS 15189, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia".

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Realizar una revisión del estado actual de la normalización y de la acreditación de laboratorios clínicos en algunos países latinoamericanos, incluyendo Venezuela.
- Elaborar un plan de trabajo requerido para implantar el proceso de acreditación de laboratorios clínicos venezolanos.
- Considerar los criterios de la Norma ISO/DIS 15189, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia", en la metodología para la acreditación de laboratorios clínicos venezolanos.

#### 4. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se presentarán los aspectos más importantes señalados por los autores y relacionados con la calidad en los laboratorios clínicos, el progreso de la normalización en dicha área, especialmente la implantación de sistemas de calidad en los laboratorios clínicos según los criterios del proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189 y la situación actual de la acreditación de laboratorios clínicos en América Latina.

Un laboratorio clínico es aquel servicio, unidad o establecimiento que tiene por objeto la ejecución de todos o algunos de los siguientes exámenes: hematológicos, bioquímicos, hormonales, genéticos, inmunológicos, microbiológicos, parasitológicos, virológicos, citológicos y toxicológicos, con fines de prevención, diagnóstico o control de tratamiento de las enfermedades. <sup>(7)</sup>

Según la Organización Mundial de la Salud, la Calidad en la Atención en Salud *“consiste en la apropiada ejecución (de acuerdo a estándares) de intervenciones de probada seguridad, que son económicamente accesibles a la población en cuestión, y que poseen la capacidad de producir un impacto positivo en la mortalidad, morbilidad, discapacidad y malnutrición.”*<sup>(8)</sup> De acuerdo a esta definición, se deriva la importancia de realizar todas las actividades de acuerdo a estándares. Así, en el campo de la bioquímica clínica y por extensión de los análisis clínicos, surge el reto de lograr un cambio filosófico-práctico importante que pretenda dar un salto cualitativo en cuanto a la concepción global del laboratorio clínico. <sup>(8)</sup>

Este cambio supone la implantación de la gestión total de la calidad, y para ello es necesaria la instalación de un sistema que entre otros objetivos tenga el de la mejora continua de la calidad. Posteriormente, se debe lograr

el reconocimiento por una entidad externa, independiente y con reconocido prestigio de que el sistema de la calidad implantado cumple con los objetivos para los cuales se diseñó.

Para obtener este reconocimiento formal el laboratorio clínico debe estar trabajando según unas determinadas directrices, y que para muchos laboratorios puede ser necesario e importante por distintos motivos (prestigio, exigencias de sus clientes o simplemente legales). Existen los siguientes niveles: <sup>(9)</sup>

El primer nivel es la autorización legal para operar un laboratorio, la cual es de carácter obligatorio. Aunque en la práctica se cuenta con bases jurídicas para que la autorización legal sea por sí misma una garantía de la calidad de los servicios, la experiencia en el mundo señala que este nivel no basta. <sup>(9)</sup>

El segundo nivel es el de la certificación, procedimiento por el cual se asegura que un producto, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización, nacionales e internacionales. Va dirigido a certificar la bondad del sistema de calidad del laboratorio en su conjunto para asegurar que se cumplen los procedimientos establecidos y se debe dejar constancia de los resultados obtenidos. Para el caso de los laboratorios clínicos, la experiencia más común es la de la certificación ISO 9002:1994 (procesos de producción de resultados), en donde se garantiza que el laboratorio tiene un sistema de calidad de acuerdo con dicha norma y que ese sistema cumple, pero no entra ni juzga la competencia técnica del laboratorio, ni de manera expresa ni directa en la calidad de sus prestaciones. En España la tendencia ha sido certificar los laboratorios de acuerdo a la ISO 9001:1994 o 9002:1994. <sup>(10)</sup>

El tercer nivel es el de la acreditación; es un procedimiento por el cual una agencia o autoridad reconoce formalmente que una institución/persona es competente para realizar una determinada tarea. El origen de la acreditación de laboratorios clínicos data de 1946, se debe al Colegio de Patólogos Americanos (*College of American Pathologists, CAP*).<sup>(11)</sup> La primera Norma Internacional para la acreditación fue la Guía ISO 25:1990, "Requisitos Generales que permiten evaluar la Competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo" (COVENIN 2534:1994). En Europa se implementaron las series de Normas EN45000, y específicamente la Norma EN45001, la cual era muy similar a la Guía ISO 25:1990. La acreditación es el más alto grado de reconocimiento y en Venezuela debe realizarlo el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER).

La acreditación según estas Normas Internacionales, no se obtiene para el conjunto de la actividad que desarrolla la institución, sino para cada ensayo/prueba. Se puede considerar a los laboratorios como laboratorios de pruebas, pero surge el problema de que deben definir la norma a la cual se sujeta cada prueba que realizan. Este criterio no es tan sencillo de aplicar en el laboratorio clínico, por el simple hecho de que no existen normas para la realización de la enorme mayoría de las pruebas comúnmente en uso en el laboratorio. <sup>(8)</sup>

Es así como surgió la problemática de que existían normas como las series ISO 9000:1994, Guía ISO 25:1990 y las series EN 45000 pero no cubrían la necesidad de una norma extensiva que fuera más allá de los aspectos analíticos técnicos. <sup>(12)</sup> Por ello, y a la espera de la ampliación o adaptación de la Guía ISO 25:1990 o de la EN 45001, o de una norma

específica del laboratorio clínico, diversos países desarrollaron una serie de sistemas de acreditación. <sup>(8)</sup>

Los sistemas de acreditación se han basado bien en códigos de buenas prácticas de laboratorios (sistema elaborado por el CAP en el Reino Unido, la GBEA en Francia, etc.), bien en normas nacionales no homologables (la CCKL en Holanda, así como en Bélgica, Alemania, etc.), en que asumen, amplían o adaptan la Guía ISO 25:1990 o la EN 45001 a las particularidades del laboratorio clínico.<sup>(9)</sup> En Estados Unidos los requisitos para laboratorios clínicos se basan fundamentalmente en los criterios de 1988 de *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA) <sup>(13)</sup> En España, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) no aceptaba solicitudes de acreditación de laboratorios clínicos, pero en 1998 publicó la "Guía para la acreditación de laboratorios que realizan Análisis Clínicos" (G-ENAC-06, Rev. 1, Julio 1998) que sirve para que se pueda preparar y solicitar la acreditación por parte de los laboratorios clínicos. <sup>(14)</sup>

Para el abordaje de la problemática de los Sistemas de Calidad, aplicada a los Laboratorios de Análisis Clínicos y Microbiológicos, no debiera desconocerse tampoco las características particulares de este tipo de laboratorios. Solo si se toman en cuenta los aspectos comunes a todos ellos, en lugar de las diferencias, es posible proyectar un esquema armonizado del Sistema de Calidad que abarque a laboratorios de distintos campos de trabajo. <sup>(8)</sup>

Sin embargo, a nivel de normas aplicables a los laboratorios clínicos, en estos últimos años se han producido las siguientes novedades que incidirán decisivamente sobre el tema:

- Por un lado, la revisión y sustitución de la Guía ISO 25:1990 y de la EN 45001, por la Norma ISO/IEC 17025:1999 "Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración".
- Por otro, la elaboración de una Norma específica para los laboratorios clínicos, que actualmente está en fase muy avanzada de borrador, la norma ISO/DIS 15189 "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia" <sup>(9)</sup> En esta Norma se toma mucha consideración a los procedimientos pre y post-analíticos, sistemas de gestión de información del laboratorio (LIMS), y el impacto del análisis en el cuidado general del paciente.

De esta manera, todo Sistema de Calidad propuesto para Laboratorios Clínicos, sea nacional o internacional podría ser dividido en cuatro niveles de acuerdo a lo propuesto por J.C Libeer en la figura 1: <sup>(8)</sup>



Figura 1: Niveles del sistema de calidad para laboratorios clínicos propuesto por J.C. Libeer<sup>(8)</sup>

Se puede apreciar en la figura 1, que los dos primeros niveles que serían comunes a todos los tipos de laboratorios, pueden ser abarcados y considerados por las normas ISO 9000 e ISO/IEC 17025:1999. Un tercer nivel alcanza los aspectos profesionales y de personal, mientras que el cuarto nivel alcanza las normativas propias del país o región. <sup>(8)</sup>

Considerando los tres primeros niveles, el proyecto de Norma Internacional **ISO/DIS 15189** serviría de guía completa para cubrir estos tres niveles en los Sistemas de Calidad de los Laboratorios Clínicos en todo el mundo y como referencia a los fines de la acreditación. <sup>(8)</sup>

### **NORMA ISO/DIS 15189**

La Confederación de Comunidades Europeas de Química Clínica (*European Communities Confederation of Clinical Chemistry* (EC4)) publicó los "Criterios Esenciales para Sistemas de Calidad en el Laboratorio Médico" (*Essential Criteria for Quality Systems in the Medical Laboratory*). Esta publicación ha estimulado el desarrollo por ISO de la Norma ISO/DIS 15189. <sup>(3)</sup>

El Comité Técnico ISO 212 (ISO/TC 212), que se dedica a Sistemas de Ensayos del Laboratorio Clínico y Prueba de Diagnóstico in Vitro, se formó en 1995. Su creación se originó a raíz de que la NCCLS (*National Committee for Clinical Laboratory Standards*) le propuso a la ANSI (*American National Standards Institute*), la formación de un nuevo comité técnico de estándares internacionales para los laboratorios clínicos. Esta inquietud, la ANSI se la transmitió a la ISO-Equipo de Gestión Técnica (*Technical Management Board, TMB*) con sede en Ginebra. El TMB aprobó la propuesta y creó un comité técnico, designado ISO/TC 212, con el objeto de establecer

un centro de coordinación para la estandarización internacional en el área del laboratorio clínico. Siguiendo el camino inverso el TMB le concedió la Secretaría de ese comité al ANSI quién a su vez delegó esa responsabilidad a la NCCLS. Por lo tanto esta última organización, encabeza a nivel mundial las actividades de la ISO/ TC 212 en nombre del ANSI, quien a su vez lo hace por mandato de la ISO. <sup>(3)</sup>

En la ISO/TC 212, actualmente hay 30 países en calidad de Miembros Participantes (P-Miembros), 10 países como Miembros Observadores (O-Miembros), y 14 Comités de Enlaces. El alcance de ISO/TC 212 es: *“La estandarización y recomendaciones en el campo del laboratorio de medicina y el de las pruebas de diagnóstico in vitro. Incluye, por ejemplo, gestión de la calidad, procedimientos pre- y post-analíticos, desempeño analítico, seguridad del laboratorio, sistemas de referencia y aseguramiento de la calidad”*.<sup>(3)</sup> La ISO/TC 212 es presidida por el Dr. Klaus Stinshoff de Suiza, y está dividido en tres Grupos de Trabajo (*Working Group*, WG) que han encarado el desarrollo de diez proyectos que están en diferentes etapas de elaboración:

\* Grupo de Trabajo 1: Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico (Prof. N.K. Shinton, U.K.). Aquí se desarrolla el proyecto ISO/DIS 15189, “Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia”.

\* Grupo de Trabajo 2: Sistemas de Referencia (Dr.Rene Dybkaer, Dinamarca);

\* Grupo de Trabajo 3: Productos de diagnóstico de vitro (Dr.Donald M. Poderes, U.S.A.).<sup>(3)</sup>

El Proyecto ISO/DIS 15189 es en buena parte una copia de las Guías de Acreditación de Laboratorios Clínicos del Colegio de Patólogos Americanos (*College of American Pathologists, CAP*). La versión de ISO/DIS 15189 es el resultado de intensas discusiones en la reunión de Ginebra llevada a cabo entre el 8 y 9 de Julio de 1998. La Secretaría Central ISO elaboró el documento en calidad de Proyecto Standard Internacional (DIS) a partir del cual comenzó el período de discusiones, comentarios y votación de los países participantes.

Ahora las normas no sólo se enfocan en la calidad del desempeño analítico sino también en los aspectos relacionados con el paciente. La Norma ISO/DIS 15189 está más sustancialmente enfocada en los aspectos pre y post-analíticos y en los criterios relacionados con el paciente, con relación a las Normas ISO 9000 y ISO/IEC 17025. <sup>(12)</sup>

Los organismos acreditadores europeos probablemente usarán ISO/DIS 15189 antes que EN ISO/IEC 17025:1999 cuando evalúen a los laboratorios clínicos debido a que la Cooperación Europea para la Acreditación (*European co-operation for Accreditation, EA*) recomienda la primera, debido a que la ISO/IEC 17025 es una Norma general para todo tipo de laboratorios de ensayo. <sup>(15)</sup>

A finales del año 2001, el Comité Técnico ISO/TC 176 en su resolución 8E (2001) señalaba que en vista de que la ISO/IEC 17025:1999 estaba alineada con la ISO 9001:1994 y que en la actualidad se está adecuando esta Norma con los requisitos de la ISO 9001:2000, y además dada la necesidad de alinear la ISO/DIS 15189 con la futura edición de la ISO/IEC 17025 (alineada con ISO 9001:2000), el Comité ISO/TC 176 decide

apoyar a ISO/TC 212 en el procesamiento inmediato de la ISO/DIS 15189 para su pronta publicación.

En Septiembre de 2002 fue aprobada por mayoría la versión ISO/DIS 15189, pasando a su versión final como Proyecto de Norma Internacional (FDIS, *Final Draft International Standard*), motivo por el cual se iniciaron las discusiones para poder aprobarla como Norma Internacional, acontecimiento que se espera a comienzos del año 2003.

Finalmente es importante recordar lo señalado en la norma ISO/DIS 15189 Anexo B, Ética en el Laboratorio Clínico, Principios generales: **"El principio general de la ética médica es en que el bienestar del paciente es prioritario"**<sup>(8)</sup>, por lo cual en este proyecto se establecerá la introducción de una metodología para implementar la infraestructura necesaria en SENCAMER para que los laboratorios clínicos venezolanos puedan ser acreditados y así garantizar todas las ventajas anteriormente mencionadas.

## **5. MARCO METODOLÓGICO**

### **5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

La estrategia de recolección de información del presente proyecto es de tipo documental, basada principalmente en la búsqueda de información por internet o revistas del área, y en las Normas aprobadas o en discusión relacionadas con el tema, como por ejemplo:

- ISO 9001:2000, "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos".<sup>(16)</sup>
- ISO/IEC 17025, (COVENIN 2534:2000) "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración".<sup>(17)</sup>
- ISO/DIS 15189, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia".<sup>(18)</sup>
- ISO/DIS 17011, "Requisitos generales para organismos que proveen evaluación y acreditación de organismos de evaluación de la conformidad".<sup>(23)</sup>
- ISO/TR 10013:2001, "Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad".<sup>(24)</sup>

Además se contempla la revisión del documento "Manual de Acreditación de Laboratorios" emitido por la Comisión de Acreditación de la Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela.<sup>(9)</sup>

### **5.2 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

El alcance de esta investigación es de tipo exploratorio descriptivo, ya que se sugiere en los objetivos de este proyecto, introducir en el

conocimiento de una problemática que no está suficientemente desarrollada para aclarar conceptos, familiarizar acerca de la realidad abordada, y para reunir información para nuevas investigaciones relacionadas con el tema de la acreditación de los laboratorios clínicos en Venezuela. Se describen las características y las singularidades de la situación actual y de la realidad estudiada. <sup>(19)</sup>

Este proyecto constituye una etapa inicial del proceso de investigación en la temática abordada, puesto que se requiere implementar la infraestructura necesaria y posteriormente, en un proyecto futuro, se realizará la evaluación de esta implantación.

### **5.3 UNIVERSO DE ESTUDIO**

El universo de estudio de este proyecto conforma el conjunto de investigaciones que se han realizado en el área temática. Debido a que en el país no existen antecedentes en este tipo de investigación, la población se delimitará a las investigaciones realizadas en los países con experiencia en la acreditación de laboratorios clínicos, como por ejemplo España, Argentina, México, Colombia, Estados Unidos y Canadá.

### **5.4 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN**

En función de los objetivos definidos en el presente estudio, en donde se plantea la introducción de una metodología para la acreditación de laboratorios clínicos en Venezuela, ubicado dentro de la modalidad de proyecto exploratorio descriptivo, se emplearán una serie de instrumentos y técnicas de recolección de la información, orientadas de manera esencial a alcanzar los fines propuestos. Para esta estrategia, se cumplirán tres etapas

básicas; en primer lugar, la delimitación de todos los aspectos teóricos de la investigación. Posteriormente la realización del análisis de la situación actual relacionada con la acreditación de laboratorios clínicos en nuestro país y por último, al diseño de un plan de trabajo que permita la introducción de una metodología para realizar la acreditación antes mencionada.

Así, para abordar y desarrollar la primera y segunda etapa se utilizará como técnicas y protocolos instrumentales de la investigación documental:

- La recolección documental, mediante una lectura general de los textos, búsqueda y observación de los hechos presentes en los materiales escritos consultados que son de interés para esta investigación. Posteriormente se harán lecturas más detenidas y rigurosas de los textos, para captar planteamientos esenciales y aspectos lógicos de sus contenidos y propuestas, a propósito de extraer los datos bibliográficos útiles para el estudio que se está realizando. <sup>(19)</sup>
- La presentación resumida, para sintetizar las ideas básicas que contienen las obras consultadas, para construir los contenidos teóricos de la investigación y conocer los antecedentes del mismo. <sup>(19)</sup>
- El resumen analítico, para descubrir la estructura de los textos consultados y delimitar sus contenidos básicos en función de los datos a conocer. <sup>(19)</sup>
- El análisis crítico, contiene a las dos técnicas anteriores, introduce su evaluación interna, centrada en el desarrollo lógico y la solidez de las ideas seguidas por el autor del mismo. <sup>(19)</sup>

Entre las técnicas operacionales en estas etapas se usarán el subrayado, fichaje, bibliográficas, de citas y notas de referencia bibliográficas

y de ampliación de texto, construcción y presentación de índices, presentación de cuadros y gráficos. <sup>(19)</sup>

Se elaborará un plan de trabajo el cual será presentado en forma de una tabla, en donde se involucrarán las variables: actividades a realizar o ejecutadas y el tiempo en el cual se realizan o realizarán estas actividades.

Para la tercera etapa se plantea la construcción de formatos, planillas, procedimientos, instructivos, manuales, etc., necesarios para el funcionamiento de la infraestructura y siguiendo técnicas de paquetes de software diseñados para tal fin, como por ejemplo Microsoft Word® y Microsoft PowerPoint®.

## **5.5 ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

La información recopilada a partir de los instrumentos y técnicas de recolección de datos se presentará en forma escrita, en donde se incorporarán los datos recolectados en forma de texto, a partir de una descripción de los mismos.

## **6. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**

### **6.1 CONDICIONES PREVIAS**

Antes de la elaboración de este proyecto era muy escasa la información relacionada, desarrollada por el SENCAMER. Se encontró el documento "Criterios básicos de calidad para la acreditación de laboratorios clínicos", desarrollado en septiembre del año 2000 y basado en "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos" (BPLC), herramienta utilizada por el sistema de acreditación brasileño, específicamente por el Organismo de Acreditación Brasileño INMETRO. Cabe destacar que, como se mencionó en el Capítulo 1 (Planteamiento del Problema), diversos países comenzaron a desarrollar sistemas de acreditación de laboratorios clínicos debido a la carencia de una Norma Internacional que abarcara todas las singularidades de los mismos; es así como INMETRO basó su proceso de acreditación en esta herramienta. Este documento se analizó y posee aspectos similares a los establecidos en el Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189.

Por su parte, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS) ha conducido investigaciones para garantizar la calidad de los laboratorios clínicos. Se elaboró un proyecto de control de calidad de procedimiento de análisis y materiales de referencia, el cual consistía en la ejecución de investigaciones en un laboratorio piloto ubicado en el sector El Algodonal de Caracas, el cual actualmente no se encuentra operativo. El MSDS ha realizado investigaciones en torno a la acreditación de laboratorios clínicos; ha asistido a eventos internacionales sobre la materia, pero actualmente no existe ninguna metodología desarrollada por ese organismo oficial para satisfacer esta imperiosa necesidad; aun más con el carácter obligatorio que le ha sido conferida a la acreditación de laboratorios clínicos, en el marco de

la próxima Ley Orgánica de Salud, actualmente en discusión por la Asamblea Nacional.

La Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE) ha adelantado algunas investigaciones en torno a esta materia. Al igual que el MSDS, FECOBIOVE ha asistido a cursos internacionales y ha desarrollado el documento "Manual de Acreditación de Laboratorios" <sup>(16)</sup> así como también otros documentos y formatos entre los cuales se cuentan las planillas "Solicitud de Acreditación", "Declaración Jurada para solicitar Acreditación de Laboratorio", "Instructivo para completar la Declaración Jurada" y "Procedimiento para solicitar Acreditación". La elaboración de estos documentos estuvo basada en el "Manual de Acreditación de Laboratorios" <sup>(17)</sup> de la Fundación Bioquímica de Argentina, que data del año 1996. También posee el "*Manual para Credenciamento do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos*" <sup>(18)</sup> de la Sociedad Brasileira de Análisis Clínicos (SBAC), emitido el año 1998.

Cabe destacar que FECOBIOVE había estado desarrollando un sistema de acreditación de laboratorios clínicos con el desconocimiento de la existencia de un organismo con la facultad legal otorgada por el Estado Venezolano para realizar dicha función, como lo es el SENCAMER.

Con respecto a los aspectos legales, los laboratorios clínicos venezolanos ejercen sólo con el registro de la persona responsable del laboratorio ante el Ministerio de Salud y Desarrollo Social y con la autorización de la Dirección de Contraloría Sanitaria para el funcionamiento de sus equipos. No se garantiza la competencia de los servicios suministrados por el laboratorio.

En cuanto a la normalización, como se mencionó anteriormente, la carencia de una Norma Internacional sobre la materia ha conducido a diversos países a establecer sus propios criterios de acreditación, algunos basados en la ISO 9000 o en la ISO/IEC 17025. En el caso particular de Venezuela, no existe ninguna sistemática para la acreditación de laboratorios clínicos que haya sido implantada.

## **6.2 INSUMOS**

### **6.2.1 Materiales**

- Papel Bond base 20, tipo carta.
- Cartuchos de tinta color y negra, para Impresora HP 840C.
- Lápices.
- Bolígrafos.
- Resaltadores.

### **6.2.2 Equipos**

- Computadoras: Toshiba Satellite 1000 y COMPAQ S720.
- Impresoras: Hewlett Packard, Modelos DeskJet 840C y LaserJet 4550PL6.
- Fotocopiadora Canon.

## **6.3 DESCRIPCIÓN DE LOS AVANCES OBTENIDOS.**

Se elaboró un plan de trabajo con la metodología para implantar la acreditación de laboratorios clínicos venezolanos, la cual se describe en la tabla 1. Cabe destacar que para la entrega de este proyecto, el mismo se encuentra en el segundo cuadrante de la fase de preparación. Los avances obtenidos se describirán luego de la tabla 1.

**Tabla 1:** Descripción de la metodología a seguir para la implantación de la acreditación de laboratorios clínicos en Venezuela.

<b>Fecha aproximada</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Actividades</b>
	<b>Preparación del proceso de acreditación</b>	
Enero – Julio 2002	Inicio del proceso	Designación del responsable del proyecto por SENCAMER Búsqueda activa de información Traducción de ISO 15189 Reunión con FECOBIOVE Reunión con el MSDS Reunión con FONDONORMA Desarrollo de documentación general y específica sobre laboratorios clínicos
Junio – Septiembre 2002	Establecimiento de Grupos de Trabajo en el área	Selección de miembros potenciales para el futuro Comité Técnico a formar, términos de referencia, presentación del plan de trabajo Listado de partes involucradas e interesadas, Listado de expertos disponibles, Descripción del objetivo, Adecuación de la lista de verificación y criterios, Selección de instalaciones de entrenamiento adecuadas
Noviembre 2002	Entrenamiento de evaluadores	Selección de candidatos, Descripción de fortalezas y debilidades, Introducción en el esquema de acreditación, Entrenamiento de expertos técnicos, Entrenamiento de evaluadores de gestión, Entrenamiento de especialistas de SENCAMER
Diciembre 2002	Realización de preevaluaciones (preauditorías) a los laboratorios	Autoevaluación a laboratorios vía cuestionario, Revisión de la autoevaluación Selección de labs. candidatos a las preevaluaciones Preevaluaciones con entrenamiento simultáneo de auditores, Evaluación de observaciones, Plan de acciones correctivas

**Tabla 1:** Descripción de la metodología a seguir para la implantación de la acreditación de laboratorios clínicos en Venezuela (cont).

<b>Fecha aproximada</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Actividades</b>
	<b>Proceso de acreditación</b>	
Enero 2003	Recepción de primeras solicitudes	Revisión formal de documentos de solicitud, Entrenamiento a especialistas de SENCAMER y evaluadores Primeras evaluaciones a solicitantes Cooperación con el Comité Técnico
Marzo 2003	Selección del equipo evaluador	Definición de los alcances de la acreditación, Selección de los evaluadores y expertos, Reclutamiento de expertos técnicos adicionales, Entrenamiento específico en áreas débiles
Abril 2003	Revisión de la documentación por el equipo evaluador	Distribución de los documentos a los evaluadores
Mayo 2003	Realización de auditorías in situ	Auditorías a laboratorios piloto Evaluación de observaciones y no conformidades, Evaluación de acciones correctivas, Seguimiento
Diciembre 2003	Primeras acreditaciones	Decisión sobre las primeras acreditaciones de laboratorios clínicos venezolanos

En noviembre de 2001 el autor (Ing. Caicuto) comenzó a mostrar interés por el desarrollo del presente proyecto. Comenzó una búsqueda de información a través de internet, con la finalidad de obtener una visión de las tendencias a nivel mundial en materia de acreditación de laboratorios clínicos. De la información recopilada, se encontró que la mayor tendencia es la acreditación de estos laboratorios a través del cumplimiento de los requisitos del proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189. Ese mismo mes, se logra una visita al Fondo para la Normalización y Certificación de Calidad (FONDONORMA). Allí el autor se reúne con el Coordinador del Comité Técnico 23 de Gestión de la Calidad, en el área de Normalización y

con el Coordinador del Comité Técnico de Alimentos, también Técnico en el área de Normalización. La finalidad era obtener, para su estudio, el proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189, llamada para ese entonces “Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico”, a la cual se hacía mucha referencia en la búsqueda de información realizada a través de internet. Se le suministró un archivo electrónico con el mencionado proyecto de Norma Internacional, en idioma inglés. Se procedió a traducir este proyecto de Norma Internacional en su totalidad.

En enero de 2002 a través de SENCAMER, se iniciaron reuniones de trabajo con los representantes de FECOBIOVE. El primer contacto se inició con la Coordinadora de la Comisión de Acreditación de FECOBIOVE, quien mostró un gran interés por realizar una reunión entre los demás directivos de FECOBIOVE y del SENCAMER, para tratar lo relativo a la divulgación de las actividades que este último realiza y sobre los avances que en materia de acreditación de laboratorios clínicos, han efectuado ambas organizaciones.

Posteriormente en una segunda reunión realizada durante febrero de 2002 en la sede de FECOBIOVE, asistieron por esta organización la Coordinadora de la Comisión de Acreditación y la Presidente del Comité Ejecutivo, entre otros. Por SENCAMER asistieron el Director de Conformidad con Normas, y dos especialistas en acreditación, incluido el autor. SENCAMER hizo un recuento de las funciones que desempeña por potestad legal conferida por el Estado Venezolano. Por su parte, FECOBIOVE hizo énfasis en los avances hasta ahora realizados y en el desconocimiento de la existencia del SENCAMER y su facultad para realizar esa actividad.

SENCAMER destacó la necesidad de unir esfuerzos entre ambas organizaciones para lograr los objetivos planteados en la materia. El autor

destacó la existencia del Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189 (desconocido por FECOBIOVE) y les hizo entrega de una copia de este documento. De igual modo, aclaró que el SENCAMER requerirá la existencia de una plantilla de auditores calificados, para lo cual se requerirá la formación de técnicos y especialistas clínicos en los aspectos de auditoría y que FECOBIOVE podría contribuir notablemente al logro de este objetivo. SENCAMER señaló que el responsable de este proceso era el autor del presente proyecto. FECOBIOVE le suministró la documentación por ellos desarrollada hasta ese momento, incluyendo su “Manual de Acreditación de Laboratorios”, para su revisión.

En el mes de marzo de 2002, el autor volvió a reunirse con el Coordinador del Comité Técnico 23 de FONDONORMA, con la finalidad de conocer si el Proyecto de Norma Internacional había sufrido cambios. Éste indicó que efectivamente la Norma sí había sufrido modificaciones e hizo entrega de la nueva versión, en idioma inglés. Ahora se llamaba “Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia”. Nuevamente se debió realizar la traducción.

En el mismo mes de marzo, se sostuvo una reunión con la Presidente Ejecutivo de FECOBIOVE, quien mostró su preocupación en cuanto a la capacidad del SENCAMER para desempeñar esta actividad. El autor reiteró que en Venezuela, SENCAMER es el único organismo facultado por el Estado Venezolano para realizar dicha actividad. La Presidente Ejecutivo de FECOBIOVE indicó que en otros países existen Fundaciones y Sociedades que también acreditan laboratorios, además del órgano acreditador del Estado. Se hizo énfasis en que el papel que debe desempeñar FECOBIOVE debe ser el de orientación, consultoría o asesoría a sus agremiados acerca de la acreditación de laboratorios clínicos, pero que la actividad de

evaluación debe ser realizada por el SENCAMER, para evitar un conflicto de intereses. FECOBIOVE también mostró su preocupación en la posibilidad de que se dificulte la acreditación de los laboratorios clínicos venezolanos al hacer la adopción de la Norma Internacional ISO/DIS 15189, sin tomar en cuenta la situación real de los mismos, a lo que se le respondió que la Norma Internacional ISO/DIS 15189 es generalizada e indica qué requisitos deben ser cumplidos para garantizar su competencia, pero no indica cómo cumplir dichos requisitos, dejando abierta la posibilidad a los laboratorios de encontrar vías sencillas y poco costosas. Se le entregó a FECOBIOVE una copia de la versión traducida del nuevo Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189, la cual sustituye a la entregada anteriormente.

Durante el mismo mes de marzo el autor se reunió con la Coordinadora de Acreditación de FECOBIOVE. Se volvió a aclarar los aspectos tratados con la Presidente Ejecutivo de la misma organización, a fin de generar confianza en el logro de este proyecto. FECOBIOVE suministró documentos del sistema de acreditación argentino y brasileño, así como algunas directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El 09 de mayo de 2002 se sostuvo la primera reunión con el Ministerio de Salud y Desarrollo Social (MSDS). Por el MSDS estuvieron presentes diversos representantes, entre los cuales destaca la Jefe de Laboratorio Clínico II de la Coordinación de Laboratorios del MSDS. Por SENCAMER estuvieron presentes la Directora General, el Director de Conformidad con Normas) y el autor, responsable del proyecto. La Directora General de SENCAMER y el autor hicieron una exposición sobre el SENCAMER y el proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189, respectivamente. Los representantes del MSDS se mostraron muy complacidos ya que también desconocían la existencia del SENCAMER y de sus actividades;

comprendían que existe un vacío actual en materia de acreditación de laboratorios clínicos, pero no sabían como resolver esta problemática. Por su parte, una de las inquietudes del SENCAMER era lograr el consenso y apoyo total del MSDS para la ejecución de este proyecto. En esta reunión, el MSDS acordó apoyar ampliamente al SENCAMER y se estableció una próxima reunión para coordinar los detalles de este apoyo.

El día 20 de Mayo de 2002 se efectuó la segunda reunión entre representantes del MSDS y el SENCAMER. Esta reunión contó con la presencia de la Jefe de Laboratorio Clínico II de la Coordinación de Laboratorios del MSDS; por parte del SENCAMER estuvieron presentes la Directora General, la Directora de Reglamentaciones Técnicas y el autor. En esta reunión se trató la necesidad de formar un Comité Técnico para la discusión de Normas, actividad coordinada por FONDONORMA. Asimismo, se trató la necesidad de que algunos aspectos críticos para el cuidado del paciente, relacionados con suministros, equipos y materiales de referencia importados, sean regulados mediante un reglamento técnico, el cual es de carácter obligatorio. La Directora de Reglamentaciones Técnicas indicó que es factible la petición y que podría ser coordinada en futuras reuniones.

Durante el mes de mayo SENCAMER recibió la visita de un experto del organismo acreditador alemán PTB (*Physikalisch-technische Bundesanstalt*), quien está asesorando a dicho organismo en materia de acreditación. Fue consultado acerca de este nuevo proyecto e indicó que planificará una charla sobre el tema para su próxima visita programada para septiembre del año 2002. Cabe destacar que este experto ha asesorado y dictado charlas para el proyecto PROFO de acreditación de laboratorios clínicos de Santiago de Chile. El experto aclaró muchas interrogantes al

autor y le suministró un interesante material de apoyo que está siendo utilizado para la conformación del presente proyecto.

La Jefe de Laboratorio Clínico II de la Coordinación de Laboratorios del MSDS y el autor iniciaron contactos con Técnicos del área de Normalización de FONDONORMA y con el Coordinador del Comité Técnico 23 (CT 23) de Gestión de la Calidad. Éste indicó que existe un Comité Técnico de Farmacia, Medicamentos y Afines y que podría formarse primero una comisión y posteriormente incrementar sus miembros y convertirse en un Comité Técnico. Es de hacer notar que las comisiones son de carácter temporal, mientras que los Comités Técnicos son perdurables y poseen un Presidente, Vicepresidente y demás miembros.

El día 28 de junio de 2002 se realizó en la sede del SENCAMER, la reunión del Comité Técnico 43 "Evaluación de la Conformidad", coordinada temporalmente por el responsable del Comité Técnico 23 de Gestión de la Calidad. Estuvieron presentes por SENCAMER los especialistas en acreditación, incluyendo al autor. También contó con la presencia de representantes del MSDS, incluyendo la Jefe de Laboratorio Clínico II de la Coordinación de Laboratorios del MSDS, en calidad de invitados.

El Comité Técnico 43 se encarga del estudio de las normas que son esenciales para el Organismo de Acreditación SENCAMER y para los Organismos de Evaluación de la Conformidad (acreditados por SENCAMER). En esta reunión se trató, entre otras materias, la reactivación del Comité y el estudio del Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189. En esa oportunidad, el Coordinador temporal indicó que este Proyecto de Norma Internacional ya fue discutido en el seno de la ISO (*Internacional Organization for Standardization*) y fue aprobado su pase a FDIS (*Final Draft*

*internacional Standard*) con algunas modificaciones, pero que todavía no había obtenido la versión FDIS. Una vez que el Proyecto de Norma Internacional está en versión FDIS, sólo se le realizan modificaciones de forma para luego ser aprobada como Norma Internacional, por lo cual se espera que dentro de unos seis meses como máximo sea aprobada. Por su parte, el autor entregó la versión traducida de la ISO/DIS 15189 al Coordinador del CT 43, quien la suministrará a los miembros de este Comité para su revisión con respecto a la versión en inglés. Se acordó que para el 06/08/02 sería la próxima reunión y que los miembros deberían enviar sus observaciones, antes de esa fecha.

También se acordó la formación de una comisión formada por especialistas técnicos y liderizada por representantes del MSDS, quienes contribuirán a la mejor redacción de la adopción venezolana de la Norma ISO 15189.

Por otra parte, se elaboraron los siguientes documentos, indispensables para poder implementar la metodología de la acreditación y los cuales se muestran en el capítulo de anexos:

- Documentos de solicitud:
  1. Solicitud Acreditación Laboratorios Clínicos
  2. Instructivo de Llenado Solicitud Acreditación Laboratorios Clínicos
  3. Criterios para la Acreditación de Laboratorios Clínicos
  4. Costos de Acreditación - Laboratorios Clínicos
  5. Guía sobre el Contenido de la ISO/DIS 15189

- Documentos para el uso durante la Auditoría:
  1. Formulario Plan de Auditoría
  2. Formulario Reporte de No Conformidades
  3. Formulario Reporte de Observaciones
  4. Formulario Reporte de Evaluación de Métodos
  5. Formulario Informe Final de Auditoría
  6. Formulario Evaluación del Manual de Calidad
  7. Formulario Lista de verificación ISO 15189
  
- Documentos para la contratación de auditores externos:
  1. Formulario solicitud auditores laboratorios clínicos.
  2. Instructivo de Llenado Solicitud auditores laboratorios clínicos.

Cabe destacar que algunos de estos documentos fueron creados por el autor, mientras que otros fueron modificados (igualmente por el autor) sobre los ya existentes para el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo, actualmente vigente en SENCAMER. Esta creación y modificación de documentos se realizó tomando en cuenta los requisitos mínimos que establece la estructura de la documentación descrita en las Normas Internacionales y/o Proyectos de Norma Internacional para tal fin (ejemplo Norma ISO 10013), y otros que rigen el funcionamiento de un Organismo de Acreditación, tales como la ISO 17011; así como también considerando los criterios propios establecidos por SENCAMER para la generación y/o modificación de documentos. El período de generación y modificación de dichos documentos estuvo comprendido entre los meses de enero y julio del año 2002.

El resto de los documentos requeridos para realizar el proceso de acreditación, pueden ser los mismos utilizados (salvo ligeras modificaciones que actualmente se están realizando) para el proceso de acreditación de laboratorios de ensayos/calibraciones, que SENCAMER lleva a cabo y son los siguientes:

- Documentos Organismo de Acreditación:
  1. Formulario Solicitud Elaboración de Contrato Auditores
  2. Formulario Autorización de Pago al Auditor
  3. Formulario Solicitud Papel de Seguridad y Hologramas
  4. Formulario Credencial del Auditor
  5. Formulario Agenda Reunión de Apertura
  6. Normas de Uso Logotipo SENCAMER
  7. Sanciones a las entidades acreditadas
  8. Notificación Inicio de auditoría
  9. Carta Notificación Obtención de la Acreditación
  10. Otros

El esquema general de la acreditación se realizará según lo contempla el documento “Criterios para la acreditación de laboratorios clínicos” (ver anexo) el cual seguirá la estructura mostrada en la Figura 2. Es importante resaltar que este proceso se encuentra descrito en la Norma Internacional ISO 17011 (actualmente en etapa de proyecto) la cual establece los requisitos que deben cumplir los organismos acreditadores para llevar a cabo sus actividades, razón por la cual el proceso de acreditación es muy similar en los diversos países que siguen las Normas ISO, incluidos los países latinoamericanos, entre ellos Venezuela. <sup>(23)</sup>

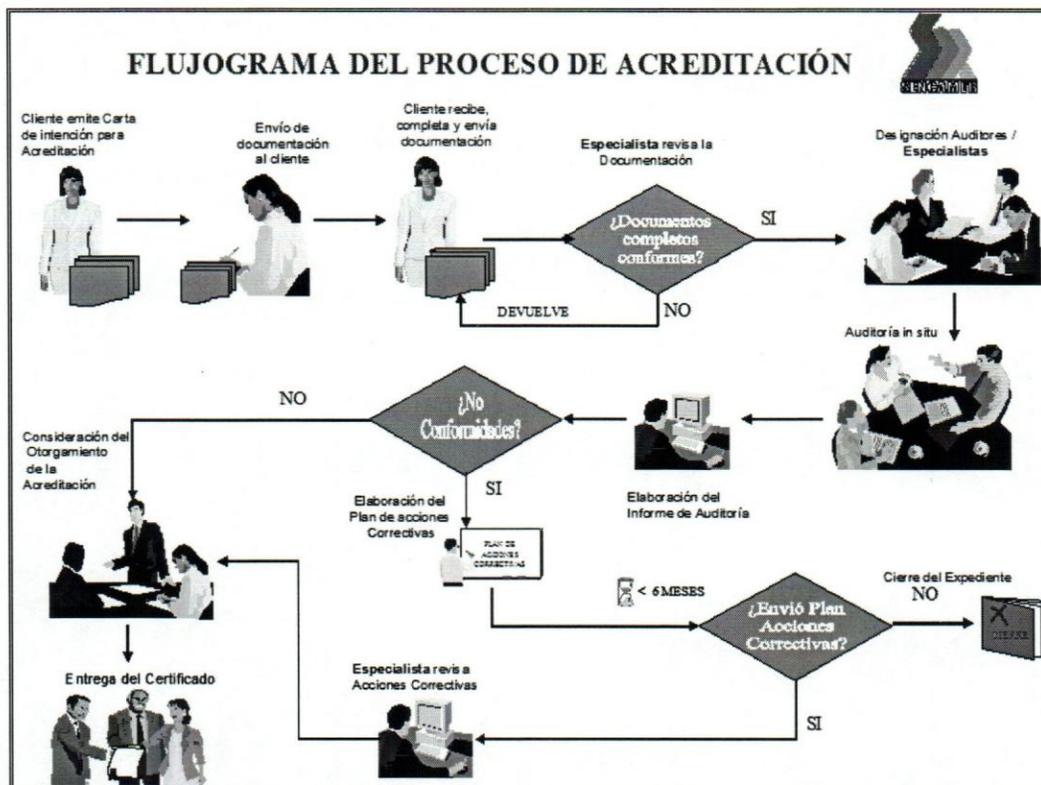


Figura 2: Flujoograma del proceso de acreditación. <sup>(23)</sup>

### 6.3.1 Comparación entre ISO/IEC 17025 e ISO/DIS 15189

Se realizó un análisis del Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189, “Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia”, en comparación con la Norma Internacional ISO/IEC 17025, “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”. En efecto, se evidenció que los Requisitos de Gestión de ambas Normas son muy similares, mientras que las variaciones más importantes se encuentran en los Requisitos Técnicos. En el Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189 se establecen los requisitos que debe cumplir el laboratorio clínico tanto en la fase preanalítica, como en la analítica y postanalítica (véase la Tabla 2). Además, el Proyecto ISO/DIS 15189

contempla los requisitos particulares que deben cumplir el personal, equipos y condiciones e instalaciones ambientales, entre otros. En sus anexos resalta la importancia de los sistemas de información del laboratorio y de la ética en el laboratorio clínico, a diferencia de la ISO/IEC 17025, la cual no contempla los aspectos anteriormente señalados.

**Tabla 2:** Correlación entre ISO/IEC 17025:1999 e ISO 15189:2002<sup>(20)</sup>

ISO/IEC 17025:1999	ISO 15189:2002
1 Alcance	1 Alcance
2 Referencias Normativas	2 Referencias Normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos de gestión	4 Requisitos de gestión
4.1 Organización	4.1 Organización y gerencia
4.2 Sistema de calidad	4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.3 Control de documentos	4.3 Control de documentos
4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	4.4 Revisión de contratos
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	4.5 Análisis por laboratorios referidos
4.6 Compras de servicios y suministros	4.6 Servicios y suministros externos
4.7 Servicio al cliente	4.7 Servicios de consulta
4.8 Quejas	4.8 Resolución de quejas
4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes	4.9 Identificación y control de no conformidades
4.10 Acción correctiva	4.10 Acción correctiva
4.11 Acción preventiva	4.11 Acción preventiva
	4.12 Mejoramiento continuo
4.12 Control de registros	4.13 Registros técnicos y de calidad
4.13 Auditorías internas	4.14 Auditorías internas
4.14 Revisiones por la dirección	4.15 Revisiones por la dirección
5 Requisitos técnicos	5 Requisitos técnicos
5.1 Generalidades	
5.2 Personal	5.1 Personal
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
5.4 Validación de métodos y ensayos	5.5 Procedimientos de análisis
5.5 Equipos	5.3 Equipos de laboratorio
5.6 Trazabilidad de la medición	5.6 Aseguramiento de la calidad de procedimientos de análisis
5.7 Muestreo	5.4 Procedimientos de pre-análisis
5.8 Manejo de ítems de ensayo y calibración	
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	5.5 Aseguramiento de la calidad de procedimientos de análisis
5.10 Informe de resultados	5.8 Informe de resultados

## **7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.**

A partir del proyecto aquí presentado se establecen las siguientes conclusiones:

1. Se logró introducir una metodología para la acreditación de laboratorios clínicos según el proyecto de Norma ISO/DIS 15189, obteniendo avances significativos como por ejemplo la reunión y consenso de las partes interesadas y la elaboración de documentos para la implantación de este proceso.

2. Se elaboró un plan de trabajo que servirá para los pasos sucesivos que deberán seguirse para la implantación del proceso de acreditación de laboratorios clínicos, con etapas que cubrirán tanto el entrenamiento de evaluadores como el cumplimiento de las etapas siguientes hasta el logro de las primeras acreditaciones en Diciembre de 2003.

De igual forma se pueden establecer las siguientes recomendaciones:

1. Realizar una búsqueda del recurso humano capacitado en los servicios del laboratorio clínico y sin conflictos de intereses, que pueda ser formado en materia de sistemas de la calidad y auditoría, con la finalidad de que sirva como evaluador de laboratorios.

2. Promover la implantación de sistemas de gestión de la calidad en establecimientos de salud tales como hospitales y clínicas privadas, teniendo como respaldo la acreditación de sus laboratorios.

3. Proporcionar a los usuarios de los servicios de salud, toda la información necesaria para que pueda hacer uso de laboratorios acreditados, los cuales le garantizan un mayor confiabilidad en sus resultados.

## 8. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- (1) López, Saúl. *Acreditación y Certificación de laboratorios clínicos: Situación actual y perspectivas*. Guerrero, México. Universidad Autónoma de Guerrero, 2000. <<http://www.imbiomed.mx/bioquim/Bqv25n2/BQ002-01e.pdf>>
- (2) López, Saúl; Castillo de S., María. *Normalización en el Sector Químico Clínico: I) El contexto internacional*. Guerrero, México. Universidad Autónoma de Guerrero, 2000. <<http://www.imbiomed.com.mx/Bioquim/Bqv26n2/espanol/Wbq012-01.html>>
- (3) Bagnarelli, Anibal. *1- ISO/TC 212: realmente es necesario algo más....?* ABA Publicaciones Revista N° 157-2000. Buenos Aires, Argentina, 2000. <[http://www.aba-online.org.ar/publicaciones/body\\_revista\\_informat157\\_iso.html](http://www.aba-online.org.ar/publicaciones/body_revista_informat157_iso.html)>
- (4) Otero, Ricardo. *Las Iniciativas de Calidad en Salud en la República Argentina*. Buenos Aires, Argentina. Instituto para la Acreditación de Establecimientos de Salud (ITAES), Italia, 2001. <<http://www.gruppo-cerfe.org/English/convegni/cuneo/otero.htm>>
- (5) Gobierno de la República de Colombia. *Decreto 1918 de 1994*. Diario Oficial No. 41.478, del 5 de agosto de 1994. Colombia, 1994. <[http://www.minsalud.gov.co/Archivos/D1918\\_94.doc](http://www.minsalud.gov.co/Archivos/D1918_94.doc)>
- (6) Associação de Laboratórios Acreditados (ALA). *Noticias do PALC*. Brasil, 2001. <<http://www accredited-labs.org/Noticias.htm>>
- (7) Ministerio de Salud de Chile. *Decreto N° 433 - Reglamento de Laboratorios Clínicos*. Santiago de Chile, Chile. 1993. <<http://www.bcn.cl/imag/pdf/indiceleyes/reglamentos/l/clinico.pdf>>
- (8) López, Jorge. *Curso de auditoría y garantía de calidad*. Argentina, 1999. <<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/cursoauditoria calidad.htm>>
- (9) Ramón, Salas, Cortés. *La acreditación de los laboratorios clínicos: ¿por qué? ¿cómo? ¿quién?*. Boletín Informativo de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Número 104. España, 1998. <<http://www.seqc.es/boletin104.htm>>

- (10) Dybkaer, René. *European Symposium on Clinical Laboratory and In Vitro Diagnostics Industry*. Departamento de Normalización en el Laboratorio Clínico. Copenhagen Hospital Corporation, Dinamarca, 2001. <[http://www.degruyter.de/journals/celm/pdf/395\\_462.pdf](http://www.degruyter.de/journals/celm/pdf/395_462.pdf)>
- (11) Dhatt, Gurdeep. *Laboratory Accreditation in South Africa and Quality Management*. South Africa, 2001. <<http://www.thistle.co.za/n-index3.htm>>
- (12) Waldenstrom, Johan. *Editorial*. EJIFCC vol 13 N 1. Estados Unidos, 2001. <<http://www.ifcc.org/ejifcc/vol13no1/1301200101.htm>>
- (13) Libeer, J.C. *Total Quality Management for Medical Laboratories: a European point of view*. Instituto Científico de Salud Pública Louis Pasteur, Bruselas, Bélgica, 2000. <<http://www.westgard.com/guest9.htm>>
- (14) Entidad Nacional de Acreditación. *Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis clínicos*. ENAC, España, 1998. <<http://www.enac.es>>
- (15) European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories. *Annual Report 2000*, Berlín, Alemania. 2000. <<http://141.63.4.16/docs/ar2000/page08.html>>
- (16) Comisión de Acreditación de la FECOBIOVE. *Manual de Acreditación de Laboratorios*. Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela. Caracas, Venezuela, 2001.
- (17) Cabutti, Norberto. *Manual de Acreditación de Laboratorios M.A.1*. Fundación BIOQUÍMICA. Argentina, 1996.
- (18) Marques Tiburcio, Humberto. *Manual para Credenciamento do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos*. Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. Brasil, 1998.
- (19) Balestrini Acuña, Mirian. *Cómo se elabora el proyecto de investigación*. BL Consultores Asociados. Caracas, 2001.
- (20) International Organization for Standardization (ISO). *Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence. (ISO/DIS 15189.2)* ISO: Geneva, 2002.

(21) International Organization for Standardization (ISO). *General Requirements for the competence of testing and calibrating laboratories (ISO/IEC 17025)*. ISO: Geneva, 1999.

(22) International Organization for Standardization (ISO). *Quality management systems – Requirements*. (ISO/IEC 9001). ISO: Geneva, 2000.

(23) International Organization for Standardization (ISO). *General Requirements for bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies*. (ISO/IEC DIS 17011). ISO: Geneva, 2002.

(24) International Organization for Standardization (ISO). *Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad..* ISO: Geneva, 2001.

## **9. ANEXOS**

### **9.1 ANEXO I: Documentos para la solicitud de acreditación de laboratorios clínicos.**

- Formato “Solicitud de acreditación de laboratorios clínicos”
- Instructivo de llenado del formato “Solicitud de acreditación de laboratorios clínicos”
- Procedimiento “Criterios para la acreditación de laboratorios clínicos”
- Material informativo sobre los costos del servicio de acreditación de laboratorios clínicos
- Material informativo sobre la Norma Internacional ISO 15189



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

<b>SOLO PARA USO DE SENCAMER:</b>
1. SOLICITUD N°: _____
2. FECHA DE RECEPCIÓN:    /    /

## SOLICITUD ACREDITACIÓN LABORATORIOS CLÍNICOS

3. FECHA

### INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN A LA CUAL PERTENECE EL LABORATORIO:

4. RAZÓN SOCIAL:		5. R.I.F.:
		6. N.I.T.:
7. DIRECCIÓN:		
8. TELÉFONOS:		9. FAX.:
10. REPRESENTANTE LEGAL:	11. CARGO:	12. E-MAIL:
13. TIPO DE ORGANIZACIÓN:		
<input type="checkbox"/> PRIVADA <input type="checkbox"/> PÚBLICA <input type="checkbox"/> OTROS. INDIQUE: _____		
<input type="checkbox"/> ACADÉMICA <input type="checkbox"/> INVESTIGACIÓN		
<input type="checkbox"/> PARTICULAR		

### RECONOCIMIENTOS OTORGADOS:

14. INSTITUCIÓN:	15. TIPO DE RECONOCIMIENTO:	16. FECHA:

### INFORMACIÓN DEL LABORATORIO:

17. LABORATORIO:				
18. ÁREAS DEL LABORATORIO:	19. TIPO ACREDITAC.:	20. CATEGORÍA:	21. CLASIFICAC. LABORATORIO:	22. N° DE ESPECIALISTAS:

### PERSONAL LABORATORIO:

23. NOMBRE Y APELLIDO:	24. CARGO:	25. UBICACIÓN / E-MAIL:
26. HORARIO DE TRABAJO MAÑANA :                      TARDE:	27. TOTAL PERSONAS ÁREA ACREDITACIÓN:	28. FECHA ESTIMADA EVALUACIÓN





## INSTRUCTIVO DE LLENADO

### FORMA "SOLICITUD ACREDITACIÓN LABORATORIOS CLÍNICOS"

CÓDIGO:

#### INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN:

1. Solicitud N°: Número correlativo de control asignado a la solicitud por parte del personal de Atención al Cliente.
2. Fecha de Recepción: Fecha en la cual el cliente consigna al personal de Atención al Cliente la carta de manifestación de intención.
3. Fecha: Día, mes y año en que se llena la solicitud.
4. Razón Social: Denominación del ente legalmente responsable por el laboratorio, conforme está establecido en el Registro Mercantil.
5. R.I.F.: Número de Registro de Identificación Fiscal de la organización.
6. N.I.T.: Número de Identificación Tributaria de la organización.
7. Dirección: Ubicación donde se encuentra localizada la organización o laboratorio.
8. Teléfonos: Números telefónicos de la organización.
9. Fax: Número de fax de la organización.
10. Representante Legal: Nombre y apellido del representante legal de la organización.
11. Cargo: Posición que ocupa el representante legal dentro de la organización.
12. E-mail: Dirección electrónica del representante legal de la organización.
13. Tipo de Organización: Marque con una equis "X" el tipo de organización que corresponda.

#### RECONOCIMIENTOS OTORGADOS:

14. Institución: Indique si el laboratorio cuenta con reconocimientos otorgados por otras organizaciones, dentro del campo en que se solicita la acreditación. Especifique la denominación del ente otorgante del reconocimiento a la organización.
15. Tipo de Reconocimiento: Especifique el tipo de reconocimiento otorgado.
16. Fecha: Día, mes y año en el cual fue otorgado el reconocimiento.

#### INFORMACIÓN DEL LABORATORIO:

17. Laboratorio: Indique de forma genérica la denominación que recibe el laboratorio objeto de acreditación.
18. Áreas del Laboratorio: Describir en esta sección las diferentes secciones que integran el Laboratorio, (si existe más de una). Si el espacio no es suficiente, anexar la información en páginas adicionales.
19. Tipo de Acreditación: Indique el tipo de acreditación requerido: Acreditación Inicial, Modificación del Alcance o Renovación.
20.
  - Acreditación inicial: Acreditación para una unidad técnica no acreditada con antelación.
  - Ampliación o modificación del Alcance de la acreditación: Incorporación, no sustancial, de nuevos ensayos para el mismo expediente o variación del alcance por revisión (nuevas ediciones, etc.) de los métodos de ensayo (normas, etc.)
  - Renovación de la Acreditación: La acreditación otorgada por SENCAMER tiene una validez de tres (3) años. Al finalizar ese período, si el laboratorio lo desea, deberá solicitar la renovación respectiva

21. Categoría: Indique la categoría a la cual pertenece el laboratorio para el cual solicita la acreditación.

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN
A	Análisis en las instalaciones de un laboratorio permanente, es decir en un laboratorio erigido en un emplazamiento fijo durante un período que es superior a tres (3) años.
B	Análisis realizados por el personal de un laboratorio permanente o fuera del local o terreno en que este se encuentra emplazado, es decir en un laboratorio provisional o emplazado en un área destinada a este fin durante un período que se supone inferior a tres (3) años.
C	Análisis realizados en un laboratorio provisional o móvil o por personal enviado por dichos laboratorios, de cuyo funcionamiento es responsable un laboratorio permanente, un laboratorio móvil puede ser una furgoneta, caravana o laboratorio de análisis portátil plenamente equipado.
D	Análisis realizados por individuos u organización que no posee sedes permanentes.

21. Clasificación Laboratorio: Indique la clasificación a la cual pertenece el laboratorio.

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Prestatarios de servicios a terceros
2	Prestatarios ocasionales de servicios a terceros
3	No prestatarios de servicios a terceros

22. Nº de Especialistas: Indique el número de personas adscritas a la(s) unidad(es) técnica(s) objeto de acreditación.

NOTA: La sumatoria de las personas indicadas en ésta columna (Casilla 22) debe ser igual al total colocado en la casilla 27.

### PERSONAL DEL LABORATORIO:

23. Nombre y Apellido: Nombre y apellido del Director de Calidad del laboratorio, responsables de la Dirección Técnica de cada una de las unidades del laboratorio y de la persona delegada por el laboratorio para gestionar la acreditación.
24. Cargo: Posición ocupada por el Director de Calidad, responsables de la Dirección Técnica de cada una de las unidades del laboratorio y de la persona delegada por el laboratorio para gestionar la acreditación.
25. Ubicación / e-mail: Número telefónico / extensión de ubicación y dirección electrónica del Director de Calidad, responsables de la Dirección Técnica de cada una de las unidades del laboratorio y de la persona delegada por el laboratorio para gestionar la acreditación.
26. Horario de Trabajo: Indique el horario de trabajo (desde/hasta) tanto en la mañana como en la tarde.
27. Total Personas Área de Acreditación: Indique el número total de personas al servicio de el/los laboratorios para el/los cual(es) se solicita la acreditación.
28. Fecha Estimada Evaluación: Mes y año en el cual la empresa tiene previsto dar inicio a la auditoría para optar por la acreditación de laboratorios.

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN:

- El alcance de la acreditación es una parte fundamental de la solicitud de acreditación, ya que el mismo debe quedar perfectamente definido antes de llevar a cabo la auditoría.



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

- Cuando en una norma, método o procedimiento se incluyan varios análisis y el laboratorio no solicite la acreditación para la totalidad de los mismos, se deberá especificar claramente qué ensayos están incluidos en el alcance solicitado (incluyendo referencia al apartado de la norma en que se citen).

29. Nº: Número correlativo de análisis a acreditar.

30. Detalles de los Análisis a acreditar:

Nombre del Análisis: Indique el nombre de los análisis objeto a la acreditación. (Si el espacio no es suficiente, anexar la información en páginas adicionales).

Código del Procedimiento de análisis: Indique el método de análisis empleado, mediante su código y edición o revisión.

Tiempo estimado de ejecución del análisis: Indique el tiempo de duración aproximado del análisis.

31. Norma de referencia: Indique el nombre y últimas ediciones de la(s) norma(s) de referencia utilizada(s) en el análisis. En su defecto, indique el texto o revista de publicación del método y fecha de su validación.

NOTA: En caso de que el laboratorio solicite la acreditación para un proyecto de norma, éste deberá estar debidamente validado y documentado. De igual forma, en el caso de una norma obsoleta se deberá anexar la justificación respectiva.

Siempre que se haga referencia a un método o procedimiento de análisis, norma o especificación en otro idioma distinto al castellano, se deberá realizar la traducción respectiva.

32. Muestra a analizar: Indique la definición precisa de la muestra a analizar, teniendo en cuenta el campo de aplicación de la norma o procedimiento de análisis. Especifique claramente sus rangos o capacidad del análisis, cuando éste sea distinto de los establecidos en el procedimiento de análisis, teniendo en cuenta el campo de aplicación.

**DIRECTOR DE CALIDAD DEL LABORATORIO:**

---

---

33. Nombre y Apellido: Nombre y apellido del Director de Calidad del Laboratorio.

34. Cargo: Posición que ocupa en la empresa el Director de Calidad del Laboratorio.

35. Firma: Firma autógrafa del Director de Calidad del Laboratorio.

**RECAUDOS A CONSIGNAR:**

---

---

1. Manual de la Calidad
2. Manual de Procedimientos y Métodos de Análisis
3. Listado de Métodos de Análisis (incluyendo el tiempo estimado para cada uno) objeto de la acreditación
4. Documentación legal de la empresa
5. Conformidad de uso del local emitido por Ingeniería Municipal o Bomberos
6. Comprobante de pago del monto total por concepto de apertura de expediente
7. Modelo del Informe de Resultados
8. Registros de las últimas auditorías internas realizadas en el Laboratorio
9. Registros de las últimas revisiones realizadas por la Dirección



### 1.- OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para la acreditación de Laboratorios Clínicos dentro del ámbito del Sistema Venezolano de Acreditación.

### 2.- ALCANCE:

Este documento se aplica a todos los Laboratorios Clínicos solicitantes de la acreditación ante SENCAMER.

### 3.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- ISO/IEC CD2 17011 "Requisitos generales para organismos que proveen evaluación y acreditación de organismos de evaluación de la conformidad".
- ISO/DIS 15189 "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia".

### 4. SIGLAS

- ISO International Organization for Standardization.

### 5.- DESCRIPCIÓN

#### 5.1 SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

5.1.1 El Sistema de Acreditación de Laboratorios establece los requisitos de Acreditación que deben cumplir los laboratorios clínicos, para garantizar la calidad técnica de sus análisis, con el fin de que las acreditaciones concedidas de acuerdo con el sistema, sean plenamente válidas y aceptables.

#### 5.2 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Las acreditaciones concedidas por el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER, están referidas al reconocimiento de la competencia del laboratorio clínico para efectuar los análisis especificados en su Alcance.

Nota: SENCAMER limita los requisitos aplicables, la auditoría y la decisión de Acreditación exclusivamente a los aspectos relacionados con el Alcance de la Acreditación; es decir, específicamente a los análisis objeto de la acreditación del laboratorio clínico solicitante.

##### 5.2.1 En relación con los procedimientos de análisis

El alcance de la acreditación contempla el(los) procedimiento(s) de análisis utilizado(s). Los laboratorios deben realizar los análisis de acuerdo con métodos o especificaciones apropiadas, publicados en normas internacionales, regionales o nacionales vigentes, o publicados por organizaciones técnicas reconocidas, en textos o revistas. Los procedimientos o métodos desarrollados o adoptados por el laboratorio deben estar validados.



## 5.2.2 En relación con el laboratorio

Cada Acreditación concedida por SENCAMER se encuentra referida a una unidad técnica. Se entenderá por "unidad técnica" a un conjunto de medios técnicos y humanos perfectamente definidos y adscritos a los fines propios de la acreditación solicitada. Estas unidades técnicas podrán estar establecidas con ubicación fija o no.

## 5.3 DOCUMENTOS NORMATIVOS

### 5.3.1 Criterios Generales:

Los requisitos que deben cumplir los Laboratorios para ser acreditados por SENCAMER, se encuentra definidos en el documento:

***Norma Internacional ISO/DIS 15189, "Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la Calidad y Competencia".***

### 5.3.2 Criterios Complementarios Específicos

Para aquellos casos que se requiera, los criterios generales mencionados pueden ser precisados o complementados por otros criterios técnicos específicos, para determinados tipos de análisis, tomados y publicados en documentos establecidos por SENCAMER.

### 5.3.3 Comparaciones interlaboratorios

SENCAMER puede exigir, cuando lo estime necesario, la realización de comparaciones interlaboratorios, tanto a los acreditados como a los solicitantes de la acreditación.

Estas comparaciones interlaboratorios serán organizadas por SENCAMER y/o por otro organismo, al cual SENCAMER juzgue como competente para la realización de las mismas.

## 5.4 PROCESO DE ACREDITACIÓN

### 5.4.1 Solicitud de Acreditación o Extensión del Alcance de la Acreditación

5.4.1.1 La solicitud de acreditación, tanto inicial como para Extensión del Alcance de la Acreditación, debe ser efectuada por el laboratorio en el formulario "Solicitud Acreditación - Laboratorios Clínicos", en donde se deberá llenar el correspondiente "Alcance de la Acreditación", claramente definido.

5.4.1.2 El laboratorio debe consignar ante SENCAMER, conjuntamente con el formulario anterior, todos los documentos indicados en el instructivo correspondiente a la planilla de solicitud, el cual también es suministrado al laboratorio.

5.4.1.3 Las solicitudes de ampliación o modificación del Alcance de la Acreditación, previas al vencimiento o supervisión de la acreditación, deben realizarse como mínimo, con un (01) mes de anticipación, con el objeto de poder gestionar ambos procesos simultáneamente.

Nota: Se considera modificación del Alcance de una Acreditación concedida con anterioridad, a la variación del mismo por revisión de normas o procedimientos de análisis (nuevas ediciones, etc.), actualización y/o desincorporación de dichos procedimientos.



5.4.1.4 La información recibida por SENCAMER por parte del laboratorio, tanto en la solicitud como a lo largo del proceso de acreditación, es considerada CONFIDENCIAL, para todos los efectos.

#### 5.4.2 Preparación para la evaluación

5.4.2.1 Una vez recibida en SENCAMER la solicitud de acreditación, el Manual de la Calidad y demás documentos solicitados al laboratorio clínico, se procede a evaluar la información recibida. Si la documentación no está completa o adecuada, según los requisitos exigidos por la Dirección de Conformidad con Normas, se pedirá al solicitante que la complete o adecúe.

5.4.2.2 De la evaluación documental efectuada, se entrega al laboratorio clínico un informe de Evaluación del Manual de la Calidad.

5.4.2.3 En función de las no conformidades derivadas de la evaluación efectuada al Manual de la Calidad y documentación anexa, se podrá solicitar al laboratorio clínico solicitante de la acreditación, el remitir nuevamente a SENCAMER, en un lapso no mayor de dos (02) meses, un nuevo Manual de la Calidad considerando las observaciones reflejadas en el informe de evaluación. Si transcurrido los dos (02) meses, el laboratorio clínico no envía el nuevo Manual de la Calidad, SENCAMER considera el cierre del expediente del laboratorio clínico, debiendo éste iniciar nuevamente el proceso de acreditación.

5.4.2.4 SENCAMER envía al laboratorio clínico solicitante, el presupuesto de los gastos derivados del proceso de Acreditación, para su aceptación, de acuerdo a lo establecido en las tarifas para la acreditación de laboratorios clínicos vigentes.

5.4.2.5 En caso de aceptación de dicho presupuesto, el laboratorio debe cancelar el 50% del mismo, previo a la visita de evaluación en las instalaciones del laboratorio.

#### 5.4.3 Designación del grupo evaluador y fecha de evaluación

5.4.3.1 En función del tipo y actividad de los análisis que realiza el laboratorio, la Dirección de Conformidad con Normas de SENCAMER designa a los miembros del grupo evaluador.

5.4.3.2 El número de evaluadores varía en función del grado de complejidad de la evaluación o auditoría, y como mínimo, consta de un experto en técnicas de Gestión de Calidad y otro en el campo de análisis.

5.4.3.3 En función de la programación de auditorías llevada por la Dirección de Conformidad con Normas, se asigna una fecha tentativa para la evaluación *in situ* del laboratorio.

5.4.3.4 El laboratorio clínico solicitante es informado por escrito, con suficiente antelación, de la fecha de la evaluación y de los nombres de los evaluadores designados, pudiendo apelar cualquiera de las propuestas en un plazo máximo de 3 días hábiles, a partir de la recepción de la notificación. La apelación debe realizarse por escrito, indicando el motivo de la misma.

5.4.3.5 Si transcurrido el plazo indicado, el laboratorio clínico no manifiesta ninguna inconformidad, a la fecha y evaluadores indicados, se dará por aceptados los mismos.



5.4.3.6 En caso de recusación, SENCAMER debe designar tantos nuevos evaluadores como hubieran sido recusados y si resulta justificado, acordar con el laboratorio clínico una nueva fecha de evaluación.

#### 5.4.4 Evaluación del Laboratorio

5.4.4.1 En la fecha acordada con el laboratorio clínico, el grupo evaluador designado realiza la visita de auditoría a la entidad solicitante, cuyo objeto es verificar que:

- el laboratorio cumple con los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO/DIS 15189 “Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia”, así como de cualquier otro criterio para la acreditación establecido,
- su personal es competente para la realización del trabajo asignado,
- sus procedimientos, métodos y resultados son completamente válidos.

5.4.4.2 La evaluación *in situ* se desarrolla en 3 fases:

1. Reunión de apertura: efectuada entre los representantes del laboratorio clínico y el grupo evaluador, durante la cual se realizan las presentaciones pertinentes, se confirma el programa de la auditoría y el alcance de la misma y se describe la sistemática a seguir.
2. Desarrollo de la auditoría: en esta fase se procede a observar el funcionamiento del laboratorio clínico y a la verificación de la implantación de los requisitos de acreditación. Para los casos de Evaluación Inicial y Renovación de la Acreditación, se solicita al laboratorio clínico la realización del 100 % de los análisis objeto de la acreditación (en el caso de análisis similares, se evaluará uno al azar). En el caso de las auditorías de supervisión anual, se solicitará la realización del 30% de los análisis, sobre las muestras que hayan sido definidas por el grupo evaluador con anterioridad. Para el caso de Extensión del Alcance de la Acreditación, se solicita al laboratorio clínico la realización de todos los análisis solicitados dentro del mismo.
3. Reunión de cierre: realizada entre el grupo evaluador y los representantes del laboratorio clínico, con el objeto de que el grupo evaluador presente a los responsables del laboratorio clínico un informe sobre los hallazgos obtenidos de la evaluación efectuada.

#### 5.4.5 Análisis de hallazgos y decisión de Acreditación

5.4.5.1 SENCAMER analiza toda la información y evidencias objetivas recopiladas, tanto de la evaluación documental como de la evaluación *in situ*, determinando el grado de conformidad del laboratorio clínico con los requisitos para la acreditación.

5.4.5.2 El laboratorio clínico es informado del resultado final de su evaluación, debiendo presentar, si así se derivara de la evaluación, el plan de acciones correctivas a realizar, con el fin de subsanar cualquier no conformidad con los criterios y requisitos para la acreditación.

5.4.5.3 El plazo para la presentación y resolución de las acciones correctivas, por parte del laboratorio clínico, no debe exceder a los seis (06) meses, contados a partir del momento que el laboratorio clínico es notificado del resultado de la evaluación.



5.4.5.4 Si concluido este lapso de tiempo el laboratorio clínico no ha presentado el referido plan de acciones correctivas, se hace necesario la realización de una evaluación completa del Sistema de la Calidad del laboratorio clínico.

5.4.5.5 A la recepción y posterior análisis del plan de acciones correctivas presentadas por el laboratorio clínico, SENCAMER le informa sobre la necesidad de realizar una evaluación total o parcial del laboratorio clínico, o que su declaración escrita será verificada en la próxima visita de supervisión.

5.4.5.6 Si el laboratorio clínico estuviera en desacuerdo con la decisión emanada de SENCAMER, puede apelar por escrito, ante el Director General de SENCAMER, dentro de un plazo de diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de la decisión.

5.4.5.7 Si la decisión es favorable a la concesión de la acreditación al laboratorio clínico solicitante de la misma, se procede a extender el Certificado de Acreditación y el Anexo Técnico correspondiente por parte del Director General de SENCAMER.

5.4.5.8 La acreditación otorgada por SENCAMER tiene un período de duración de tres (03) años, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 5.5 de este documento.

5.4.5.9 Transcurrido el período de acreditación, el laboratorio clínico debe realizar una nueva solicitud para la Renovación de la Acreditación, si desea mantener la misma.

#### **5.4.6 Supervisión y Renovación de la acreditación**

5.4.6.1 SENCAMER programa visitas de supervisión a los laboratorios clínicos acreditados, con el fin de asegurar que el laboratorio clínico continúa cumpliendo con todos los criterios de acreditación.

5.4.6.2 Las visitas de supervisión se realizan por lo menos una vez al año, pudiendo SENCAMER, cuando así lo considere necesario, realizar visitas cortas de supervisión, en períodos menores de tiempo.

5.4.6.3 Las actividades de supervisión de la acreditación también pueden incluir:

- Revisión de las declaraciones del laboratorio clínico con respecto a sus operaciones,
- Solicitud al laboratorio clínico de documentos y registros (en papel o medios electrónicos),
- Evaluación del desempeño del laboratorio clínico,
- Desempeño y participación del laboratorio clínico en comparaciones interlaboratorios.

5.4.6.4 La evaluación para la Renovación de la Acreditación, es realizada al final del período de tres (03) años otorgado para la acreditación.

5.4.6.5 La evaluación para la Renovación de la Acreditación es similar, en lo referente al alcance y profundidad de la misma, a la establecida para una evaluación inicial para la acreditación.

5.4.6.6 Si son identificadas no conformidades durante las evaluaciones de Supervisión o Renovación de la Acreditación, el laboratorio clínico debe presentar en un período no mayor de tres (03) meses el plan de acciones correctivas correspondiente.



5.4.6.7 En función del resultado de la evaluación efectuada y del plan de acciones correctivas presentado por el laboratorio clínico, SENCAMER decide sobre el mantenimiento/renovación de la acreditación o su suspensión en tanto no se subsanen las deficiencias encontradas.

5.4.6.8 SENCAMER puede determinar la necesidad de realizar una visita de control extraordinaria en caso de modificaciones de personal, equipos, organización interna, campo de actividad, o si el análisis de un reclamo o de cualquier otra información revela que el laboratorio clínico no responde a los criterios de acreditación establecidos.

## **5.5 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS ENTIDADES ACREDITADAS**

### **5.5.1 DERECHOS**

Una entidad acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER se considera Miembro de la Red Nacional de Laboratorios Acreditados, por lo cual, tiene derecho a:

- Hacer referencia a su condición de acreditado, en los documentos (certificados, informes, etc.) que contengan los resultados de las actividades para las cuales le ha sido concedida la acreditación, así como, en su material publicitario y catálogos de actividades, en las condiciones y con las restricciones establecidas en el documento "Condiciones generales para el uso del logotipo SENCAMER"
- Mantener la acreditación durante el período de vigencia de la misma (sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5.5 de este documento).
- Participar en las actividades y actos sociales, en la forma que establezca para cada caso el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER.

### **5.5.2 OBLIGACIONES**

5.5.2.1 Las entidades acreditadas deben cumplir en todo momento, las obligaciones resultantes de su acreditación, tal y como se establece en el Decreto 2934 "Reglamento parcial de la Ley Sobre Normas Técnicas y Control de Calidad" y demás documentos específicos del Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER, entre otras:

- Cumplir con los criterios y requisitos para la acreditación establecidos por el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER.
- Declarar que está acreditado únicamente para la prestación de los servicios incluidos en el alcance de su acreditación, cumpliendo en su ejecución los criterios que le sean aplicables;
- Cancelar las tarifas de solicitud, proceso de acreditación y supervisión de la acreditación y de otros posibles servicios, proporcionados por el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER;
- Permitir el libre acceso a sus instalaciones objeto de acreditación y cooperar con los miembros del equipo evaluador, debidamente autorizados por el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER, en la realización de las funciones de auditoría y supervisión que les haya sido encomendadas.



- Permitir a los miembros del equipo evaluador el acceso y revisión de los documentos y registros del sistema de la calidad (incluidos informes de auditorías internas) relativos al alcance de su acreditación.
- No utilizar la acreditación de manera que pueda perjudicar la reputación del Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER y no hacer ninguna declaración referente a la acreditación que el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER pudiera, razonablemente, considerar como abusiva;
- Ceser inmediatamente el uso de la acreditación a partir de su vencimiento o suspensión (cualquiera que sea la forma en que ésta haya sido fijada) así como, en toda publicidad, que de cualquier forma, contenga alguna referencia a la acreditación;
- No utilizar su acreditación de tal forma que se insinúe aprobación por parte del Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER del análisis o servicio certificado;
- No permitir que ninguna organización subcontratada, pertenecientes al mismo grupo y clientes que no estén acreditados, hagan uso del logotipo SENCAMER;
- Difundir y promover las funciones del Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER e intervenir en las actividades sociales, técnicas, científicas y culturales que el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER promueva.

#### 5.5.2.2 Notificación de cambios:

5.5.2.2.1 Será obligación de la entidad acreditada, comunicar inmediatamente al Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER cualquier cambio en algún aspecto de su status u operación relacionado con su:

- a) condición legal, comercial, de propiedad u organizacional;
- b) organización y gestión (p.ej. personal directivo, personal involucrado en la toma de decisiones y personal técnico);
- c) políticas y procedimientos principales;
- d) personal, recursos y cuando sea relevante, instalaciones;
- e) alcance de las operaciones.

5.5.2.2.2 Deberá igualmente comunicar cualquier otro cambio que pueda afectar a su competencia, a las actividades incluidas en el alcance de su acreditación o al cumplimiento de los criterios de acreditación.

5.5.2.2.3 Tras la recepción de la notificación de cambio, el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER, estudia la información remitida, tomando una decisión respecto al mantenimiento, suspensión temporal (parcial o total) o cancelación de la acreditación (parcial o total), según se establece en el documento "Sanciones a entidades acreditadas", decidiendo si fuera necesario, la realización de una visita de evaluación extraordinaria. En caso de cambios



en la identidad legal de la entidad acreditada, se estudiará la posibilidad de transferencia de la acreditación para la nueva entidad jurídica.

## 5.6 GENERALIDADES Y CONFIDENCIALIDAD

5.6.1 El Sistema Venezolano de Acreditación de Laboratorios es un sistema abierto, donde pueden solicitar su acreditación ante SENCAMER, los laboratorios clínicos, tanto públicos como privados, con o sin fines de lucro, independientemente de su tamaño, de la realización de otras actividades diferentes a las ya citadas o de su asociación con otros grupos o asociaciones.

5.6.2 El no cumplimiento por parte de las entidades acreditadas, de los requisitos para la acreditación, dará lugar a una sanción por parte del Organismo Nacional de Acreditación, de acuerdo a lo establecido en el documento "Sanciones a Entidades Acreditadas".

5.6.3 La información recibida por el Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER o por las personas involucradas en el proceso de acreditación, tanto en la solicitud como a lo largo de todo el proceso, será tratada a todos los efectos como confidencial.

5.6.4 Todos los documentos enviados a SENCAMER deben estar en el idioma oficial español, a no ser que sea acordado en otra forma entre SENCAMER y el solicitante.

5.6.5 SENCAMER notifica oportunamente a los laboratorios clínicos sobre cualquier cambio que realice en sus requisitos de acreditación.

***Este documento describe en forma general el sistema implantado por SENCAMER para llevar a cabo la acreditación de Laboratorios Clínicos, de acuerdo con criterios establecidos internacionalmente. Este documento es propiedad del Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER y está bajo su control, por lo tanto, no podrá ser modificado sino, por la propia entidad de acreditación.***

SENCAMER



## **COSTOS DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS**

### **1.- ACREDITACIÓN INICIAL O RENOVACIÓN**

#### **1.1. Apertura del Expediente ..... Bs. 400.000,00**

El pago por este concepto debe estar cancelado al momento de la entrega de la Solicitud de Acreditación y del Manual de Calidad (Este monto no será reembolsado en caso de que el Laboratorio clínico interrumpa el proceso de Acreditación).

#### **1.2. Proceso de Acreditación 1 a 15 Procedimientos de análisis ..... Bs. 1.500.000,00**

Cada procedimiento de análisis adicional tendrá un costo de Bs.100.000 c/u.

NOTA: Aquellos análisis que sean similares podrán ser agrupados; para su evaluación, así como para su costo, será tomado en cuenta como un único análisis.

#### **1.3. Proceso de Evaluación en Campo**

El costo de la evaluación se determina en función del número de días requeridos para la realización de la auditoría y el número de auditores asignados.

El costo por día de Auditor es de Bs. 260.000,00. **No incluye gastos de traslado, comidas ni alojamiento del Auditor.**

**Nota: El cliente debe cancelar el 50% del presupuesto aprobado antes del inicio de la auditoría y el otro 50% restante debe ser cancelado al finalizar la auditoría.**

### **2.- SUPERVISIÓN (1° Y 2° AÑO)**

#### **2.1. Actualización del Expediente ..... Bs. 200.000,00**

#### **2.2. Proceso de Acreditación**

El monto a cancelar será el equivalente al 30% de los ensayos o calibraciones acreditados inicialmente.

#### **2.3. Proceso de Evaluación en Campo**

Ver punto 1.3.

**Nota: El cliente debe cancelar el 50% del presupuesto aprobado antes del inicio de la auditoría y el otro 50% restante debe ser cancelado al finalizar la auditoría.**



### 3.- AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

**3.1. Reapertura del Expediente por Ampliación ..... Bs. 200.000,00**

Este monto será cancelado en el momento de presentación de la Solicitud (No será reembolsado en caso de que el Laboratorio clínico interrumpa el Proceso de Ampliación).

**3.2. Proceso de Acreditación**

El monto a cancelar estará sujeto al número de procedimientos de análisis adicionales. El costo del procedimiento de análisis adicional es de Bs. 100.000,00.

**3.3. Proceso de Evaluación en Campo**

Ver punto 1.3.

**Nota:** El cliente debe cancelar el 100% del Presupuesto aprobado antes del inicio de la Auditoría.

### 4.- AUDITORÍA EXTRAORDINARIA Y SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

**4.1. Reapertura de expediente ..... Bs. 200.000,00**

**4.2. Proceso de evaluación en campo**

Ver punto 1.3.

**Nota:** El cliente debe cancelar el 100% del Presupuesto aprobado antes del inicio de la Auditoría.

# SENCAMER

**Nota 1:** El Impuesto sobre el valor agregado (IVA), no aplica en los conceptos antes indicados.

**Nota 2:** SENCAMER goza de la exención del pago del Impuesto Sobre La Renta, en virtud de ser una entidad de carácter público, Artículo 12, numeral 1ro, de la Ley de Impuesto Sobre La Renta.

**FORMA DE PAGO:** Cancelar con Depósito Bancario en la cuenta corriente del Banco Provincial N° 0027-0100312597 a nombre de SENCAMER.



**LA NORMA INTERNACIONAL ISO 15189**  
**“Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares  
para la calidad y competencia”**

1) ¿Qué es la Norma Internacional ISO 15189?

Es una Norma Internacional que especifica los requisitos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos que realizan análisis de materiales biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, u otros derivados del organismo humano con el propósito de suministrar información para el diagnóstico, prevención, tratamiento de enfermedades en, o la evaluación de la salud de, los seres humanos.

La Norma ISO 15189 Abarca todos los análisis y constituye una guía para los procedimientos de laboratorio a fin de asegurar la calidad y competencia en los análisis del laboratorio clínico. Está basada tanto en la Norma Venezolana COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, como en la COVENIN-ISO 9001:2000 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos”.

2) ¿Quiénes prepararon la Norma Internacional ISO 15189?

La Norma Internacional ISO 15189 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Ensayos en el laboratorio clínico y sistemas de ensayo de diagnóstico in vitro* y ha sido adoptada en paralelo bajo el Acuerdo de Viena por CEN/TC 140, *Sistemas de diagnóstico In Vitro*.

3) ¿Cuáles son los aspectos del servicio contemplados en la Norma Internacional ISO 15189?

Solicitud, preparación del paciente, identificación del paciente, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y análisis de muestras clínicas (validación, interpretación, reporte y notificación), así como seguridad y ética del trabajo en el laboratorio clínico, entre otros.

4) ¿Cuál es el esquema de la Norma Internacional ISO 15189?

Se dividen en dos: Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos. A continuación se muestran algunos aspectos claves de estos requisitos.

**4 Requisitos de Gestión:**

**4.1 Organización y gerencia.**

- Identidad legal del laboratorio
- Definición de responsabilidades del personal que analiza las muestras
- Declaración de responsabilidades de la dirección del laboratorio, entre las cuales deberá:

- a) Designar al Director de Calidad (con acceso al más alto nivel de la Dirección).
- b) Especificar funciones del personal (responsabilidad, autoridad, relaciones).
- c) Tener disposiciones para que el personal esté libre de presiones (por ejemplo: lograr el autofinanciamiento del laboratorio, la independencia de su Director, una remuneración independiente del número de análisis o sus resultados, un manejo anónimo de muestras, etc).
- c) Asegurar confidencialidad (Por ejemplo, un control de acceso a las áreas de trabajo y a los archivos, separación de áreas de trabajo, protección de datos informáticos, firma de un compromiso de confidencialidad).
- d) Evitar relacionarse en actividades que disminuyan su confianza (por ejemplo, revisando solicitudes y contratos no rutinarios, la calificación del personal y sus funciones).
- e) Definir la estructura organizacional (por ejemplo, con organigramas)
- f) Designar a la Dirección Técnica (no implica que sea una sola persona).
- g) Proporcionar supervisión al personal (Revisión de informes, hojas de toma de datos. Formar supervisores).

#### 4.2 Sistema de gestión de calidad.

-Elaboración de la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad.

- Definición de la política de la calidad, que incluya:

- a) el alcance del servicio que el laboratorio intenta suministrar;
- b) la declaración de la dirección del laboratorio del estándar de servicio del laboratorio;
- c) los objetivos del sistema de calidad;
- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis está familiarizado con la documentación de calidad e implementa las políticas y procedimientos todo el tiempo;
- e) el compromiso del laboratorio para la buena práctica profesional, la calidad de sus análisis, y el cumplimiento con el sistema de gestión de la calidad; y  
el compromiso de la dirección del laboratorio para cumplir la Norma Internacional ISO 15189.

- Documentación del Sistema de la Calidad: Está formada por:

- a) Manual de la Calidad:
- b) Procedimientos de gestión de la calidad
- c) Procedimientos técnicos
- d) Planes y programas
- e) Métodos y procedimientos de análisis

- Elaboración de un Manual de Calidad, en el cual se sugiere incluya lo siguiente:

- a) Introducción
- b) Descripción del laboratorio clínico, su identidad legal, recursos y deberes principales
- c) Política de la calidad
- d) Educación y entrenamiento del personal
- e) Aseguramiento de la calidad
- f) Control de los documentos
- g) Registros, mantenimiento y archivo
- h) Instalaciones y condiciones ambientales
- i) Instrumentos, reagentes, y/o gestión de consumibles relevantes
- j) Verificación de procedimientos de análisis
- k) Seguridad
- l) Aspectos medioambientales [es decir transporte, consumibles, disposición de desechos (adicionalmente y diferente de h, arriba)]
- m) Investigación y desarrollo, si aplica
- n) Listado de procedimientos de análisis
- o) Protocolos de solicitud, muestras primarias (ver subcláusula 3.11, Norma Internacional ISO 15189); recolección, y mantenimiento de muestras de laboratorio
- p) Validación de resultados
- q) Control de calidad, incluyendo comparaciones interlaboratorio
- r) Sistema de información del laboratorio (ver Anexo B, Norma Internacional ISO 15189)
- s) Reporte de resultados
- t) Acciones correctivas y tratamiento de quejas
- u) Comunicaciones y otras interacciones con pacientes, profesionales de la salud y proveedores
- v) Auditorías
- w) Ética (ver Anexo C, Norma Internacional ISO 15189)

#### 4.3 Control de documentos

"Documento" es cualquier información e instrucciones incluyendo las declaraciones de la política, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos de referencia biológica y sus orígenes, tablas, posters, noticias, memos, software, dibujos, planos, documentos de origen externo tales como reglamentos, normas, procedimientos de análisis. Estos pueden ser mantenidos en cualquier medio apropiado, el cual puede o no ser en papel.

- Revisión y aprobación de documentos antes de ser emitidos (Planificar los documentos a controlar, elaborar formatos incluyendo casillas de revisión y aprobación, decidir personas autorizadas para ello).

- Tener una lista maestra de documentos.

- Tener los documentos disponibles y actualizados (accesibles, nombrar un responsable de su actualización y custodia).

- La identificación única de los documentos incluye:

- a) título;
- b) fecha de emisión;
- c) fecha de edición y/o revisión actual y/o número de revisión;
- d) número de páginas (si aplica);
- e) autoridad de emisión, e

- f) identificación de los datos.

#### **4.4 Revisión de solicitudes y contratos**

Un contrato puede ser cualquier acuerdo escrito u oral para proveer a un clínico de servicios de laboratorio médico/clínico.

La revisión de la capacidad debería establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las herramientas y experiencia necesarias para el desempeño de los análisis en cuestión. La revisión puede también acompañar resultados de la participación oportuna en esquemas de aseguramiento de la calidad externos usando muestras de valores conocidos para determinar incertidumbres de la medición, límites de detección, límites de confianza, etc.

La revisión puede plasmarse mediante la firma en la oferta o pedido, y debería hacerla una persona distinta a quien la elabora.

#### **4.5 Análisis por laboratorios referidos**

Un laboratorio referido es un laboratorio externo al cual una muestra es suministrada para un procedimiento de análisis y reporte suplementario o confirmatorio.

- Evaluación de la calidad y de la competencia de los laboratorios referidos.
- Registro de los laboratorios referidos que utiliza.

#### **4.6 Servicios y suministros externos**

- Determinar los servicios y suministros que afectan la calidad de los servicios del laboratorio.
- Elaborar sistema de control de inventarios para suministros.
- Registros de calidad de servicios externos, suministros y productos comprados.

#### **4.7 Servicios de consulta**

- Consulta sobre selección y uso de los servicios del laboratorio.

Deberían existir encuentros documentales regulares del personal profesional con el personal clínico en cuanto al uso de los servicios del laboratorio, y para propósitos de consulta en materia científica. El personal profesional debería participar en rondas clínicas, permitiendo la consulta sobre la eficacia en general así como en casos individuales.

#### **4.8 Resolución de quejas**

- Política y procedimiento para la resolución de quejas.
- Elaboración de formato de quejas.
- Registros de las quejas.

Los laboratorios pueden obtener retroalimentación de los usuarios de sus servicios, en una forma sistemática (por ejemplo encuestas). Incluir tanto la retroalimentación positiva como la negativa.

#### **4.9 Identificación y control de no conformidades**

- Determinación de responsabilidades.
- Tomar la acción correctiva y registrarla.

Los análisis no conformes o actividades ocurren en áreas diferentes y pueden ser identificados en muchas formas diferentes. Estos incluyen quejas clínicas, indicaciones de control de calidad, calibraciones de instrumentos, chequeo de materiales consumibles, comentarios del personal, chequeo del reporte y certificado, revisiones por la dirección del laboratorio, y auditorías internas y externas.

#### **4.10 Mejoramiento continuo**

- Revisión de los procedimientos operacionales.
- Desarrollo e implementación de planes de acción.
- Evaluación de su eficacia.
- Uso de indicadores de calidad.



#### **4.11 Acción correctiva**

- Investigación de la causa raíz.
- Implementar el cambio.
- Monitorear los resultados.

#### **4.12 Acción preventiva**

La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora antes que una reacción para la identificación de problemas o quejas.

Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva debe involucrar análisis de datos, incluyendo la tendencia y resultados de análisis de riesgos y de aseguramiento de calidad externos.

#### **4.13 Registros técnicos y de calidad**

- Registros legibles y fácilmente recuperables.
- Política de tiempo de retención de registros.

Estos registros pueden incluir pero no estar limitados a:

- a) formatos de solicitud (incluyendo la tabla del paciente o registro médico sólo si es utilizado como formato de solicitud);
- b) resultados y reportes de análisis;
- c) impresiones de instrumentos;
- d) procedimientos de análisis;
- e) libros de trabajo/láminas del laboratorio;
- f) registros de acceso;
- g) funciones de calibración y factores de conversión;
- h) registros de control de calidad;
- i) quejas y acciones tomadas;
- j) registros de auditorías internas y externas;
- k) registros de evaluación de calidad externos/comparaciones interlaboratorios;
- l) registros de mejoramiento de la calidad;
- m) registros de mantenimiento de instrumentos incluyendo registros de calibración internos y externos;
- n) documentación de lote, certificados de proveedores, insertos de empaques;
- o) registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas, y
- p) entrenamiento y registros de competencia del personal.

#### **4.14 Auditorías internas**

- Responsabilidad del Director de Calidad.
- Conducidas por personal calificado, ajeno al área a ser auditada.
- Llevar registros de los hallazgos encontrados.

Los elementos principales del sistema de calidad deberían normalmente estar sujetos a una auditoría una vez al año.

#### **4.15 Revisiones por la dirección**

- Las revisiones por la dirección deben tomar en cuenta, pero no estar limitado a

- a) seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- b) estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas;
- c) reportes de personal directivo y supervisor;
- d) resultados de auditorías internas recientes;
- e) evaluación por organismos externos;
- f) resultados de comparaciones interlaboratorio;
- g) cualquier cambio en volumen y tipo de trabajo realizado;
- h) retroalimentación, incluyendo quejas y otros factores relevantes, de clínicos, pacientes y otras partes;
- i) indicadores de calidad para el monitoreo de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente;
- j) no conformidades;
- k) monitoreo de tiempo de respuesta;
- l) resultados de procesos de mejora continua y
- m) evaluación de proveedores.

### **5 Requisitos técnicos**

#### **5.1 Personal**

- Información del personal que incluya:
  - a) certificación o licencia, si es requerido;

- b) referencias de empleos previos;
- c) descripciones de cargos,
- d) registros de la educación continua y logros;
- e) evaluaciones de competencia, y
- f) provisión de reportes de incidentes infortunados o accidentes.

Otros registros disponibles a personas autorizadas relacionadas a la salud del personal pueden incluir:

- a) registros de exposición a riesgos ocupacionales; y
- b) registros de estado de inmunización.

- Recursos humanos adecuados para realizar el trabajo requerido.
- Programa de educación y entrenamiento continuo.
- Supervisión adecuada.

### **5.2 Instalaciones y condiciones ambientales**

- Instalaciones no comprometen la calidad del trabajo realizado.

Las instalaciones del laboratorio para análisis deberían facilitar el correcto desempeño de los análisis. Estos incluye, pero no están limitados a: fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, disposición de desperdicios y desechos, y condiciones ambientales. El laboratorio debería tener procedimientos para verificar que el ambiente no afecta adversamente el proceso de recolección de muestras y equipos.

Debe ser prestada atención a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, y niveles de vibración y sonido, cuando sea apropiado, para las actividades técnicas concernientes.

- Separación efectiva entre áreas adyacentes del laboratorio.

Ejemplos de cuando se requiere separación incluyen:

- a) cuando los procedimientos de análisis suponen un riesgo (por ejemplo micobacteriología, radionucleados);
- b) cuando el trabajo pueda ser afectado o influenciado por no estar separado (por ejemplo ampliaciones de ácido nucléico);
- c) cuando un ambiente tendiente requiera trabajar tranquilo e interrumpidamente (por ejemplo separación de citopatología); y
- d) cuando el trabajo requiere un ambiente controlado (por ejemplo grandes sistemas de computación).

- Control de acceso al laboratorio (lista de personas autorizadas).

### **5.3 Equipos de laboratorio**

Los instrumentos, materiales de referencia, consumibles, reagentes y sistemas analíticos se incluyen como equipo de laboratorio, si aplica.

- Programa de mantenimiento.
- Programa de calibración.

Cuando son disponibles las instrucciones del fabricante, manuales de operación u otra documentación, pueden ser usados para establecer los requisitos, cumplir con normas relevantes, o especificar requisitos para el intervalo de calibración periódico, cuando sea apropiado, para completar parte de este requisito.

- Los registros de los equipos deben incluir:

- a) identificación del equipo;
- b) nombre del fabricante, tipo de identificación, y número de serial u otra identificación única;
- c) persona de contacto y número de teléfono del fabricante, cuando sea apropiado;
- d) fecha de recepción y fecha de colocación en servicio;
- e) ubicación actual, cuando sea apropiado;
- f) condición recibido (por ejemplo, nuevo, usado, reacondicionado);
- g) instrucciones del fabricante, si son disponibles, o referencia de su ubicación;
- h) registros del desempeño del equipo que confirmen la capacidad del equipo para su uso;

Los registros de desempeño deberían incluir copias de reportes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fechas, tiempo, y resultados, ajustes, los criterios de aceptación, y fecha pendiente de la próxima calibración y/o verificación, junto con la frecuencia de chequeos llevados a cabo entre mantenimiento/calibración, cuando sea apropiado, para completar parte de todos sus requisitos. Las instrucciones del fabricante pueden ser utilizadas para establecer los criterios de aceptación, procedimientos, y frecuencia de verificación para el mantenimiento y/o calibración, cuando sea apropiado, para completar parte o todo de este equipo.

- i) mantenimiento llevado a cabo a la fecha y cómo el mantenimiento es planificado para el futuro;
- j) daño, malfuncionamiento, modificación o reparación del equipo; y
- k) fecha de reemplazo predicha, si es posible.

### **5.4 Procedimientos preanalíticos**

- El formato de solicitud o un equivalente electrónico debería tener espacio para la inclusión de, pero no estar limitado a:

- a) identificación única del paciente;

- b) nombre o identificación única del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar análisis o usar información médica junto con el destinatario del reporte. Si la dirección del clínico solicitante es diferente de la del laboratorio receptor, esa dirección debería ser suministrada como parte de la información del formato de solicitud;
  - a) tipo de muestra primaria y el sitio anatómico de origen, cuando sea apropiado;
  - b) análisis solicitados;
  - c) información clínica relevante al paciente, la cual debería incluir género y fecha de nacimiento, como mínimo, para propósitos de interpretación;
  - d) Espacio para fecha y tiempo de recolección de la muestra primaria, y
  - e) Espacio para el registro y tiempo de recepción de las muestras del laboratorio.
- El laboratorio debe poseer un Manual de muestras primarias, que contenga básicamente:
- a) copias de o referencias a:
    - i) listas de análisis de laboratorio disponibles ofrecidos;
    - ii) formatos aceptados completos, cuando sea aplicable;
    - iii) información e instrucciones suministradas a los pacientes en relación a su propia preparación antes de la recolección de muestras primarias; y
    - iv) información para usuarios de los servicios del laboratorio sobre indicaciones médicas y selección apropiada de procedimientos disponibles.
  - b) procedimientos para:
    - i) preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para cuidadores y flebotomistas);
    - ii) identificación de la muestra primaria, y
    - iii) recolección de muestras primarias (por ejemplo, flebotomía, perforación de la piel, sangre, orina, y otros fluidos del cuerpo) con descripciones de los contenedores de muestra primaria y los aditivos necesarios.
  - c) instrucciones para:
    - i) completación de los formatos de solicitud o solicitud electrónica;
    - ii) el tipo y cantidad de la muestra primaria a ser recolectada;
    - iii) el tiempo especial de recolección, si es requerido;
    - iv) cualquier necesidad de manejo especial entre el tiempo de recolección y el tiempo de recepción por el laboratorio (por ejemplo requisitos de transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata, etc);
    - v) identificación de muestras primarias;
    - vi) requisitos de información clínica (por ejemplo historial de la administración de las drogas);
    - vii) identificación positiva en detalle del paciente del cual es recolectada la muestra primaria;
    - viii) registro de la identidad de la persona que recolecta la muestra primaria; y
    - ix) disposición segura de materiales utilizados en la recolección.
  - d) instrucciones para:
    - i) almacenamiento de muestras examinadas;
    - ii) límites de tiempo para análisis adicionales solicitados;
    - iii) análisis adicionales permitidos; y
    - iv) repetición de análisis debido a fallas analíticas u otros análisis de la misma muestra primaria.
- Desarrollar criterios de aceptación / rechazo de muestras primarias.

### **5.5 Procedimientos analíticos**

- Uso de procedimientos de análisis validados.
- Revisión periódica de intervalos de referencia biológica.
- Lista de procedimientos de análisis.

Adicionalmente a las identificaciones de control de documentos, la documentación debería incluir, cuando aplique, lo siguiente:

- a) propósito del análisis;
- b) principio del procedimiento utilizado para el análisis;
- c) especificaciones para realización (por ejemplo linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre normal de medida, límites de detección, sensibilidad analítica, y especificidad analítica);
- d) tipo de muestra primaria (incluyendo recipiente y aditivos)
- e) equipo requerido y reagentes; o sistemas de análisis;
- f) procedimientos de calibración;
- g) pasos del procedimiento;
- h) procedimientos de control de calidad;
- i) interferencias (por ejemplo lipemia, hemólisis, ictericia), y reacciones cruzadas;
- j) principio de procedimiento de cálculo de resultados;
- k) intervalos de referencia biológica;
- l) intervalo reportable de resultados de ensayo de pacientes,
- m) valores críticos/alerta, cuando sea apropiado;
- n) interpretación del laboratorio;
- o) precauciones de seguridad, y
- p) fuentes potenciales de variabilidad.

Los manuales electrónicos son aceptables siempre que la información descrita anteriormente está incluida. Los mismos requisitos para el control de la documentación también aplican a los manuales electrónicos.

### **5.6 Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos**

Es importante para todos los tipos de laboratorio, que los sistemas de control provean a los miembros del personal información clara y fácilmente entendible en la cual se basen las decisiones técnicas y médicas. Debe ser prestada especial atención a la eliminación de errores en los procesos de manejo de muestras, solicitudes, análisis, reportes, etc.

El laboratorio debe determinar la incertidumbre de sus mediciones, cuando sea relevante y posible.

Las fuentes que pueden contribuir a la incertidumbre pueden incluir preparación de la muestra, selección de la porción de muestra, calibraciones, materiales de referencia, cantidades de entrada, equipo utilizado, condiciones ambientales, condición de la muestra, y cambios en el operador, etc.

- Programa de calibración de sistemas de medida, o en su defecto:

- a) participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorio;
- b) el uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;
- c) análisis o calibración por otro procedimiento;
- d) proporción o medidas tipo reciprocidad;
- e) Normas de consentimiento mutuo o métodos los cuales sean claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes concernientes;
- f) La documentación de declaraciones tomando en cuenta los reagentes, procedimiento o sistema de análisis cuando la trazabilidad es suministrada por el proveedor o fabricante.

### **5.7 Proceso postanalítico**

-Revisión sistemática y publicación de resultados.

- Disposición segura de muestras y desechos.

### **5.8 Reporte de resultados**

El reporte debe también incluir pero no estar limitado a:

- a) identificación clara y no ambigua del análisis
- b) la identificación del laboratorio que emitió el reporte;
- c) la identificación única y ubicación del paciente, cuando sea posible, y el destino del reporte;
- d) el nombre u otra identificación única del solicitante y la dirección del solicitante.
- e) Fecha y tiempo de la recolección de muestras primarias, cuando sea disponible y relevante al cuidado del paciente, y tiempo de recepción por el laboratorio;
- f) Fecha y tiempo de publicado el reporte. Si no está en el reporte, la fecha y tiempo deben estar fácilmente accesibles cuando sea necesario;
- g) Fuente y sistema o tipo de muestra primaria, así como comentarios sobre la calidad de la muestra que puedan comprometer los resultados;
- h) Los resultados del análisis incluyendo unidades de medida, cuando sea aplicable;
- i) Intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable;

En algunas circunstancias, puede ser apropiado distribuir listas o tablas de intervalos de referencia biológica a todos los usuarios de los servicios del laboratorio y sitios donde son recibidos los reportes.

- j) interpretación de resultados, cuando sea aplicable;
- k) otros comentarios (por ejemplo calidad o adecuación de la muestra primaria la cual ha comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de los laboratorios referidos, uso del procedimiento de desarrollo);

El reporte debería identificar los análisis llevados a cabo como parte de un programa de desarrollo y por el cual no han sido hechos reclamos específicos sobre la realización de la medición.

Cuando sea disponible y aplicable, debería ser suministrada al solicitante la información sobre los límites de detección e incertidumbre de la medición.

- l) identificación de la persona que autoriza la publicación del reporte. Esta información debe ser mantenida en el laboratorio;
- m) si es relevante, deben ser presentados los resultados originales y corregidos; y
- n) firma o autorización de la persona que chequea o emite el reporte, cuando sea posible.

El reporte puede estar seguido de una discusión con el solicitante.

La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberían seguir la forma, cuando sea apropiado, recomendada por uno o más de las siguientes organizaciones:

- El Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH);



- La Federación Internacional de Química Clínica y Medicina del Laboratorio (IFCC);
- La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC);
- La Sociedad Internacional de Trombosis y Homeoéstasis (ISTH); y
- El Comité Europeo de Normalización (CEN);

Y debería seguir la nomenclatura, cuando sea apropiado, recomendada por:

- La Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB);
- La Unión Internacional de Sociedades Microbiológicas (IUMS);
- La Unión Internacional de Sociedades Inmunológicas (IUIS);
- SNOMED Internacional (Colegio de Patólogos Americanos); y
- La Organización Mundial de la Salud (WHO).

### **5.9 Alteraciones y enmiendas de reportes**

- Indicar fecha, tiempo y persona quien hizo los cambios.
- Identificación y retención del valor original en el caso del registro electrónico.

5) ¿Cuáles son los procedimientos a desarrollar, exigidos por la Norma Internacional ISO 15189?

Procedimientos:

- Protección de la información confidencial e integridad de los datos.
- No involucramiento en actividades que disminuyan la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional.
- Control de documentos.
- Revisión de solicitudes y contratos.
- Evaluación y selección de laboratorios referidos.
- Selección y uso de servicios externos, equipos y suministros consumibles comprados.
- Inspección, aceptación / rechazo y almacenamiento de materiales consumibles.
- Resolución de quejas.
- Control de análisis no conformes.
- Emisión de resultados en caso de no conformidades.
- Acciones correctivas.
- Acción preventiva.
- Identificación, recolección, ordenamiento, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de registros.
- Auditorías internas.
- Revisiones por la dirección.
- Manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso del equipo.
- Procedimiento de actualización de copias almacenadas electrónicamente.
- Preanálisis.
- Recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de muestras primarias recibidas.
- Análisis.
- Sistema de control de calidad interno.
- Notificación inmediata al médico cuando los resultados son “alerta” o “crítico”.
- Verificación de la exactitud de la transcripción de resultados originados por el laboratorio referido.
- Publicación de resultados del análisis.



6) ¿En qué consisten los anexos de la Norma Internacional ISO 15189?

El Anexo A muestra la correlación entre ISO 15189, ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999; el Anexo B trata sobre los Sistemas de Información en el Laboratorio (LIS) y el Anexo C sobre la Ética en el Laboratorio Clínico.



**9.2 ANEXO II:** Documentos para la evaluación de acreditación de los laboratorios clínicos.

- Formato "Evaluación del Manual de la Calidad ISO 15189"
- Formato "Plan de Auditoría"
- Formato "Agenda Reunión de Apertura"
- Formato "Credencial"
- Formato "Guía de verificación ISO 15189"
- Formato "Informe Final de la Auditoría del Laboratorio Clínico"
- Formato "Reporte de Evaluación de Ensayos/Análisis/Calibraciones"
- Formato "Reporte de No Conformidades"
- Formato "Reporte de Observaciones"



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

## EVALUACIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD ISO 15189

I. DATOS DEL CLIENTE	
1. CÓDIGO:	2. LABORATORIO:
3. TIPO DE EVALUACIÓN:	
<input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SUPERVISIÓN <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN	

II. DATOS DE LA REVISIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD				
4. N°:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	

4. REQUISITOS DE GESTIÓN					
ORGANIZACIÓN Y GERENCIA	4.1.1.	Identidad legal del laboratorio			
	4.1.2.	Diseño de los servicios cumple con las necesidades de los pacientes y del personal clínico			
	4.1.3.	Requisitos de la ISO 15189 son cumplidos en sus instalaciones o en sitios diferentes			
	4.1.4.	Definidas las responsabilidades del personal para identificar conflictos de intereses			
	4.1.5.	Definida la responsabilidad de la dirección del laboratorio para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad			
		Incluye esta responsabilidad:			
		a) Apoyo al personal con autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus deberes;			
		b) Disposiciones para asegurar que la dirección y el personal están libres de presiones comerciales y financieras;			
		c) Políticas y procedimientos para asegurar la confidencialidad de la información;			
		d) Políticas y procedimientos para evitar involucrarse en actividades que disminuyan la confianza;			
		e) Estructura organizacional y de gestión del laboratorio;			
		f) Responsabilidades, autoridad y relaciones del personal;			
	g) entrenamiento y supervisión apropiados;				
	h) Existencia de una dirección técnica con responsabilidad por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos;				
	i) Nombramiento de un director de calidad con responsabilidad y autoridad del sistema de gestión de la calidad				
	j) Nombramiento de los deberes de las funciones clave				

4. N°:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	4.2.1. Documentadas y comunicadas al personal las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones			
	4.2.2. Incluye el sistema de gestión de la calidad al control de calidad interno y la participación en comparaciones interlaboratorios			
	4.2.3. Definidas las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad en la declaración de la política de la calidad			
	La política de la calidad incluye:			
	a) El alcance del servicio del laboratorio;			
	b) La declaración del estándar de servicio del laboratorio;			
	c) Los objetivos del sistema de la calidad;			
	d) Un requisito de que el personal conoce la documentación e implementa las políticas y procedimientos todo el tiempo;			
	e) El compromiso del laboratorio para la buena práctica profesional, la calidad de sus análisis y el cumplimiento con el sistema de gestión de la calidad;			
	f) El compromiso de la dirección del laboratorio en cumplir la ISO 15189.			
	4.2.4. El Manual de la Calidad:			
	a) Describe al sistema de gestión de la calidad y a la estructura de la documentación;			
	b) Incluye o hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo los procedimientos técnicos;			
	c) Define los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del Director de la Calidad.			
	El personal es instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad y de los documentos referenciados.			
El manual de la calidad se mantiene actualizado por el responsable de la calidad.				
4.2.5. Existe un programa establecido por la dirección de laboratorio, que monitoree la calibración y funcionamiento de instrumentos, reagentes y sistemas analíticos.				



4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
C O N T R O L  D E  D O C U M E N T O S	4.3.1. Definidos, documentados y mantenidos procedimientos para el control de todos los documentos.			
	Es archivada una copia de los documentos controlados y es definido un período de retención.			
	4.3.2. Los procedimientos aseguran que:			
	a) Son revisados y aprobados todos los documentos emitidos al personal del laboratorio;			
	b) Se mantiene un listado o registro de control de documentos con las revisiones válidas actuales y su distribución;			
	c) Sólo están disponibles versiones actuales de los documentos;			
	d) Se revisan y aprueban los documentos por personal autorizado;			
	e) Son removidos prontamente los documentos inválidos u obsoletos;			
	f) Son identificados los documentos reemplazados que están retenidos o archivados;			
	g) Están definidos los procedimientos y autoridades para realizar la enmienda a mano de documentos;			
h) Están establecidos procedimientos para el control de documentos electrónicos.				
	Son identificados de forma única todos los documentos del sistema de gestión de la calidad			

4. N°:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
4.4. REVISIÓN DE SOLICITUDES Y CONTRATOS	4.4.1 Establecidos procedimientos para la revisión de solicitudes y contratos.			
	Se asegura que: - Están definidos, documentados y entendidos los requisitos del cliente; - El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios; - El procedimiento de análisis seleccionado es el más apropiado y capaz de cumplir los requisitos clínicos.			
	Antes de iniciar cualquier análisis, el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato			
	4.4.2 Se mantiene registro de todas las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo.			
	4.4.3 La revisión cubre cualquier trabajo referido por el laboratorio.			
	4.4.4 Los clínicos son informados de cualquier desviación del contrato.			
4.4.5 Se repite el proceso de revisión, si un contrato necesita ser corregido.  Las enmiendas son comunicadas a todo el personal afectado.				

4.5. ANÁLISIS POR LABORATORIOS REFERIDOS	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
	4.5.1. Existe un procedimiento efectivo y documentado para la evaluación y selección de laboratorios referidos.			
	La dirección del laboratorio es responsable de seleccionar y monitorear la calidad de los laboratorios referidos.			
	4.5.2. Los acuerdos con laboratorios referidos son revisados periódicamente.			
	Se mantienen los registros de tales revisiones en concordancia con los requisitos locales, regionales y nacionales.			
	4.5.3. Existe un registro de todos los laboratorios referidos que utiliza y de todas las muestras referidas a otro laboratorio.			
	Se retiene un duplicado del reporte del laboratorio, tanto para el registro del paciente como para el archivo permanente del laboratorio.			
	4.5.4. El laboratorio referente reporta los resultados y hallazgos de análisis, a la persona que hace la solicitud.			

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
SERVICIOS Y SUMINISTROS EXTERNOS	4.6.1. Definidos y documentados las políticas y procedimientos para la selección y uso de servicios, equipos y suministros comprados.			
	Existen procedimientos y criterios para inspección, aceptación/rechazo y almacenaje de consumibles.			
	4.6.2. Los equipos y suministros consumibles comprados no son utilizados hasta que se verifique su cumplimiento con las especificaciones.			
	4.6.3. Existe un sistema de control de inventarios para suministros.			
	4.6.4. Se evalúan a los proveedores de reagentes críticos, suministros y servicios que afecten la calidad de los análisis.			

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
4.7. SERVICIOS DE CONSULTA	4.7.1 Se suministra consulta sobre la selección y uso de los servicios, incluyendo la repetición de la frecuencia y el tipo de muestra requerida.			

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
QUEJAS	4.8. Existe una política y procedimientos para la resolución de quejas.			
	Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones correctivas tomadas para su resolución.			

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
4.9. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES	4.9.1. Existe política y procedimiento cuando se detecte análisis no conformes con sus propios procedimientos o requisitos.			
	4.9.2. Se implementan procedimientos para identificar y eliminar las causas raíces de los análisis no conformes			
	4.9.3. Se definen e implementan procedimientos para la emisión de resultados en caso de no conformidades.			



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
MEJORA MIEN TO  CONTI NUO	4.10.1. Los procedimientos son revisados periódicamente por la dirección del laboratorio.			
	4.10.2. Se evalúa y documenta la eficacia de las acciones tomadas			
	4.10.3. Son suministrados a la dirección del laboratorio los resultados de las acciones resultantes de la revisión			
	4.10.4. Son implementados indicadores de calidad para monitorear y evaluar la contribución del laboratorio al cuidado del paciente.			
	La dirección asegura que el laboratorio participa en actividades de mejora de la calidad.			

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
ACCIÓN CORRECTIVA	4.11.1. Procedimiento incluye proceso de investigación para determinar la(s) causa(s) principal(es) del problema			
	Las acciones correctivas son apropiadas a la magnitud del problema y proporcional con los riesgos encontrados.			
	4.11.2. Se documenta e implementa cualquier cambio requerido.			
	4.11.3 Se monitorean los resultados de las acciones correctivas tomadas.			
	4.11.4 Se asegura que las áreas apropiadas de actividad son auditadas en concordancia con la subcláusula 4.12			

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
ACCIÓN PREVENTIVA	4.12.1. Se identifican las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades.			
	Se desarrollan, implementan y monitorean planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades.			
	4.12.2 Los procedimientos de acción preventiva incluyen la iniciación de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que son efectivas.			

DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

4. N°:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
4.13. REGISTROS  TÉCNICOS  Y DE CALIDAD	4.13.1. Se establecen e implementan procedimientos para la identificación, recolección, ordenamiento, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de los registros técnicos y de calidad.			
	4.13.2. Los registros son legibles y almacenados de forma tal que sean fácilmente recuperados.			
	4.13.3. Existe una política del tiempo de retención de los registros, definido por la naturaleza del análisis.			

4. N°:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
4.14. AUDITORÍAS  INTERNAS	4.14.1. Son conducidas auditorías internas, a intervalos definidos.			
	4.14.2. El procedimiento de auditorías internas incluye tipos de auditorías, frecuencias, metodologías, y documentación requerida.			
	4.14.3. Los resultados de auditorías internas son sujetas a revisión por la dirección del laboratorio.			

4. N°:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
4.15. REVISIONES  POR LA DIRECCIÓN	4.15.1. La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión de calidad del laboratorio.			
	Los resultados de la revisión son incorporados dentro de un plan que incluye metas, objetivos y planes de acción para el siguiente año.			
	4.15.2. Las revisiones por la dirección toman en cuenta la información contemplada en la ISO 15189.			
	4.15.3. Se monitorea y evalúa objetivamente la calidad y adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente.			
	4.15.4 Son registrados los hallazgos y las acciones que surjan de las revisiones por la dirección.			

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
<b>5. REQUISITOS DE TÉCNICOS</b>				
P E R S O N A L	5.1.1. Existe un plan organizacional, políticas y descripciones de cargo de personal			
	5.1.2. Los registros de calificación del personal están fácilmente disponibles			
	5.1.3. El laboratorio es dirigido por personas con la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios ofrecidos			
	5.1.4. Las responsabilidades del director del laboratorio incluyen aspectos profesionales, científicos, de consulta, organizacionales, administrativos y educacionales.			
	5.1.5. Existe el recurso humano adecuado para realizar el trabajo requerido.			
	5.1.6 El personal tiene el entrenamiento específico en aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad para los servicios ofrecidos.			
	5.1.7 Se autoriza personal para desempeñar tareas particulares del laboratorio.			
	5.1.8 Existen políticas para el personal que hace uso de sistemas informáticos y accesa a los datos del paciente.			
	5.1.9 Los programas informáticos están protegidos contra el uso de personal no autorizado.			
	5.1.10 Existe un programa de educación continua para el personal.			
	5.1.11 Se entrena al personal para prevenir incidentes adversos.			
	5.1.12 Se evalúa la competencia del personal de acuerdo a su formación.			
	5.1.13 El personal que realiza juicios profesionales posee experiencia actualizada.			
	5.1.14 Se mantiene la confidencialidad de la información por el personal.			

4. N°:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
I N S T A L A C I O N E S  Y  C O N D.  A M - B I E N - T A L E S	5.2.1. Las instalaciones del laboratorio son apropiadas para la carga de trabajo realizada.			
	5.2.2 El laboratorio está diseñado para lograr la eficiencia de su operación y minimizar el riesgo de daño y enfermedades ocupacionales.			
	5.2.3 Se toma en consideración a los pacientes incapacitados, el confort y privacidad al recolectar muestras primarias.			
	5.2.4 El ambiente no invalida los resultados o afecta adversamente la calidad de cualquier medida.			
	5.2.5. Se monitorean, controlan y registran las condiciones ambientales			
	5.2.6. Existe una separación efectiva entre las secciones adyacentes del laboratorio. Se toman medidas para evitar la contaminación cruzada.			
	5.2.7. Es controlado el acceso y uso de áreas que afectan la calidad de los análisis.			
	5.2.8. Los sistemas de comunicación son adecuados al tamaño y complejidad de la instalación.			
	5.2.9. Existen espacios y condiciones de almacenamiento relevantes.			
	5.2.10 El almacenamiento y disposición de materiales peligrosos es acorde a lo especificado por las regulaciones.			
	5.2.11. Existen medidas para asegurar la limpieza del laboratorio.			



4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
E Q U I P O S  D E  L A B O R A T O R I O	5.3.1. El laboratorio está provisto con los equipos requeridos para la prestación de los servicios.			
	5.3.2 Los equipos son capaces de alcanzar el desempeño requerido y cumplen las especificaciones relevantes a los análisis.			
	Existe un programa que monitoree y demuestre la apropiada calibración y funcionamiento de los instrumentos, reagentes y sistemas analíticos.			
	Existe un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo.			
	5.3.3 Cada equipo es etiquetado, marcado e identificado de forma única.			
	5.3.4. Se mantienen registros de los equipos que contribuyen a la realización de los análisis.			
	5.3.5. Están fácilmente disponibles al personal las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos.			
	5.3.6. Se mantienen los equipos en condiciones seguras de trabajo.			
	El equipo defectuoso es sacado fuera de servicio, etiquetado y almacenado hasta que sea reparado.			
	El laboratorio examina el efecto del defecto en análisis previos e implementa el procedimiento "control de análisis no conformes"			
	5.3.7. El laboratorio posee una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación de la persona que trabaja en el equipo.			
	5.3.8. Se etiqueta o codifica a los equipos para indicar el estado de la calibración.			
	5.3.9 Se asegura el laboratorio que el equipo fuera de su control directo es chequeado y puesto en funcionamiento antes de su uso.			
5.3.10. El laboratorio asegura que: a) El software está documentado y validado como adecuado para su uso; b) Se establecen e implementan procedimientos para la protección de los datos; c) Son mantenidas apropiadamente a las computadoras y al equipo automatizado.				
5.3.11. Existen procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso del equipo.				
5.3.12. Existen procedimientos para asegurar que todas las copias son actualizadas correctamente, en caso de obtener factores de corrección.				
5.3.13 Los equipos están salvaguardados de ajustes o adulteración.				

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
5.4. PRO CEDI MIEN TOS DE PRE ANÁL ISIS	5.4.1. El formato de solicitud contiene suficiente información de identificación del paciente.			
	5.4.2. Están documentadas e implementadas por la dirección del laboratorio las instrucciones específicas para la recolección y manejo de muestras primarias.			
	5.4.3 El manual de recolección de muestras primarias incluye lo especificado en la ISO 15189.			
	5.4.4. El manual de recolección de muestras primarias es parte del sistema de control de documentos.			
	5.4.5. Las muestras primarias son trazables a la identificada en el formato de solicitud.			
	5.4.6. El laboratorio monitorea a las muestras que han sido transportadas al laboratorio según lo especificado en la ISO 15189.			
	5.4.7 Las muestras primarias recibidas son registradas, incluyendo la fecha y tiempo de recepción de las muestras, así como la identificación de la oficina receptora.			
	5.4.8. Son desarrollados y documentados criterios de aceptación o rechazo de las muestras primarias.			
	5.4.9 El laboratorio revisa periódicamente sus requisitos de volumen de muestras (ej: flebotomía, fluido cerebroespinal).			
	5.4.10 Existe un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de las muestras primarias urgentes.			
	5.4.11 Las porciones de muestras son trazables a las muestras primarias originales.			
	5.4.12. Existe una política escrita concerniente a solicitudes verbales para análisis a pacientes.			
	5.4.13 Las muestras son almacenadas por un tiempo específico, en condiciones que aseguren la estabilidad de las propiedades de la muestra.			



4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
5.5. PRO CE DI MIEN TOS DE ANÁ LISIS	5.5.1 Existen procedimientos de análisis apropiados, que cumplan las necesidades de sus usuarios. Son validados y completamente documentados los procedimientos internos.			
	5.5.2. Son utilizados sólo procedimientos validados. Los métodos y procedimientos son evaluados antes de su uso. Se lleva a cabo una revisión inicial y a intervalos definidos de estos procedimientos.			
	5.5.3. Están documentados todos los procedimientos y están disponibles al personal.			
	Las instrucciones de uso son utilizadas como parte de un procedimiento.			
	5.5.4. Las especificaciones de desempeño del procedimiento se relacionan al uso pretendido.			
	5.5.5. Son periódicamente revisados los intervalos de referencia biológica. Se conduce una investigación cuando un intervalo no es apropiado a la población de referencia.			
	5.5.6. Existe una lista de procedimientos de análisis actualizada y disponible a los usuarios.			
5.5.7. Son explicadas a los usuarios las implicaciones del cambio del procedimiento de análisis, antes de su introducción.				

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
5.6. A S E G. D E L A C A L. D E L O S P R O C E D. D E A N Á L I S I S	5.6.1 Existen procedimientos de control de calidad internos.			
	5.6.2. Se determina la incertidumbre de las mediciones.			
	5.6.3. Se ha diseñado y realizado un programa de calibración de sistemas de medida y verificación de exactitud.			
	5.6.4. El laboratorio participa en comparaciones interlaboratorio organizadas, en concordancia con la ISO/IEC Guía 43.			
	5.6.5. En caso contrario, el laboratorio ha desarrollado un mecanismo para decidir la aceptación de procedimientos no evaluados, usando por ejemplo intercambio de muestras con otros laboratorios.			
	5.6.6 Existe un mecanismo para verificar la comparación de los resultados a lo largo de intervalos clínicamente apropiados, para aquellos análisis que utilicen diferentes procedimientos o equipos.			
	5.6.7 Se documenta, registra y presentan prontamente los resultados de estas comparaciones.			

4. Nº:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
5.7. P R O C E S O  P O S A N Á L I S I S	5.7.1. Personal autorizado revisa sistemáticamente y autoriza la publicación de los resultados de los análisis.			
	5.7.2. Las muestras se almacenan en concordancia con la política acordada.			
	5.7.3. Se realiza la disposición segura de muestras conforme a las reglamentaciones locales o recomendaciones para la gestión de desechos.			



4. N°:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
REPORTE DE RESULTADOS	5.8.1. La dirección del laboratorio es responsable por la elaboración de reportes.			
	5.8.2. La dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurar que los reportes son recibidos por la persona apropiada dentro de un intervalo de tiempo apropiado.			
	5.8.3. Los resultados son legibles, sin errores y reportados en unidades del SI o trazables. El reporte incluye la información requerida en la ISO 15189.			
	5.8.4. El reporte indica si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada para el análisis o puede haber comprometido el resultado.			
	5.8.5. Las copias de los resultados son retenidos por el laboratorio de forma tal que permita la recuperación rápida de la información.			
	5.8.6. Existen procedimientos para la notificación inmediata al médico cuando los resultados del análisis estén dentro de los límites de "alerta" o "crítico".			
	Se han determinado las propiedades críticas y sus intervalos "alerta / crítico" de acuerdo a los clínicos que usan el laboratorio.			
	Se mantienen registros de las acciones tomadas en respuesta a los resultados de los intervalos críticos.			
	5.8.7. La dirección del laboratorio ha establecido tiempos de ciclo para cada uno de sus análisis.			
	Existe una política para notificar al solicitante la demora de los análisis o reporte de resultados.			
5.8.8. Existen procedimientos para verificar la exactitud de todas las transcripciones de los resultados de análisis del laboratorio referido, hechas por el laboratorio referente.				
5.8.9. Existen procedimientos documentados para la publicación de resultados del análisis.				
5.8.10. Existen políticas y prácticas para asegurar que los resultados distribuidos por teléfono u otro medio electrónico sólo son recibidos por la persona autorizada.				



4. N°:	5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO		7. COMENTARIO
		SI	NO	
5.9. ALTE RACIONES Y ENMIENDAS DE REPORTES	5.9.1 Las alteraciones a los registros o resultados indican la fecha, tiempo y persona que hizo los cambios.			
	Son anotados los errores de los resultados reportados y éstos no son borrados.			
	5.9.2. Se identifica y retiene el valor original, en el caso de un registro electrónico.			
	Los resultados disponibles para la toma de decisiones clínica son retenidos en reportes acumulativos subsecuentes y están claramente definidos cuando son revisados.			



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

En los apartados de la Norma Internacional ISO/DIS 15189, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia" que se indican a continuación, se encontraron 8. \_\_\_\_\_ no conformidades:

III. RESUMEN DE NO CONFORMIDADES		
5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	6. NO CONFORMIDAD	7. COMENTARIO



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

En los apartados de la Norma Internacional ISO/DIS 15189, "Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia" que se indican a continuación, se encontraron <sup>10.</sup> \_\_\_\_\_ observaciones:

**IV. RESUMEN DE OBSERVACIONES**

5. REQUISITOS ISO/DIS 15189	11. OBSERVACIÓN	7. COMENTARIO

**V. CONCLUSIONES. EVALUACIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD**

<input type="checkbox"/> DAR INICIO A LA AUDITORÍA  <input type="checkbox"/> INICIAR LA AUDITORÍA IN SITU, REALIZANDO LA CORRECCIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD  <input type="checkbox"/> NO DAR INICIO A LA AUDITORÍA HASTA QUE SE VERIFIQUEN LAS ACCIONES CORRECTIVOS AL MANUAL DE CALIDAD	<p>12. EVALUACIÓN REALIZADA POR:</p> <p>NOMBRE Y APELLIDO</p> <p>_____</p> <p>FIRMA</p> <p>FECHA:</p>
---	---



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

1. SOLICITUD N°: \_\_\_\_\_

## PLAN DE AUDITORÍA

2. REGISTRO N°: \_\_\_\_\_

3. LAPSO AUDITORÍA

INICIO:			
FINAL:			

I. DATOS DEL CLIENTE		
4. CÓDIGO:	5. ORGANISMO:	
6. TELÉFONO:	7. FAX:	8. CORREO ELECTRÓNICO:
8. TIPO DE ORGANIZACIÓN:		
<input type="checkbox"/> ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS <input type="checkbox"/> ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO <input type="checkbox"/> ORGANISMO DE ADIESTRAMIENTO	<input type="checkbox"/> ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PERSONAL <input type="checkbox"/> LABORATORIO DE CALIBRACIÓN / ENSAYO <input type="checkbox"/> LABORATORIO CLÍNICO <input type="checkbox"/> ENTIDAD DE INSPECCIÓN	

II. DATOS DEL REponsable ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN		
9. NOMBRE Y APELLIDO:		10. CARGO:
11. TELÉFONO:	12. FAX:	13. CORREO ELECTRÓNICO:

III. INFORMACIÓN DE LA EVALUACIÓN / AUDITORÍA
14. MOTIVO DE LA EVALUACIÓN:
<input type="checkbox"/> ACREDITACIÓN INICIAL <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN <input type="checkbox"/> SUPERVISIÓN O SEGUIMIENTO
15. NORMA Y/O DOCUMENTO DE REFERENCIA:
16. OBJETIVO DE LA AUDITORÍA:
17. ALCANCE: (De acuerdo a la "Solicitud de Acreditación" del Cliente)

IV. DATOS DEL EQUIPO AUDITOR		
18 AUDITOR JEFE:	19 AUDITOR(ES) ACOMPAÑANTE(S):	
NOMBRE Y APELLIDO:	NOMBRE Y APELLIDO:	CEDULA DE IDENTIDAD N°:
CEDULA DE IDENTIDAD N°:		

ANEXO: Cronograma de Actividades



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

20 Nº	21 REQUISITO	22 ACTIVIDAD	23 UNIDAD	24 RESPONSABLE	25 FECHA	26 HORA	27 AUDITOR

	28. AUDITOR JEFE:	29. ESPECIALISTA:	30. DIR. CONFORM. CON NORMAS:	31. RECIBIDO POR:
32 NOMBRE Y APELLIDO:				
33. CARGO:				
34. FECHA:				
35 FIRMA	_____	_____	_____	_____



## **AGENDA REUNIÓN DE APERTURA**

AUDITORÍA PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

### **PUNTOS A TRATAR:**

1. Revisión y exposición del plan de auditorías
2. Exposición del objetivo y confiabilidad de los resultados de la auditoría
3. Información sobre el lapso de la auditoría
4. Confirmación del horario, fecha y duración de la reunión de cierre
5. Recursos requeridos para la ejecución de la auditoría
6. Indicación de los procedimientos que se emplearán en la ejecución de la auditoría
7. Acuerdo de la comunicación formal en el plazo de la auditoría



## CREDENCIAL

I. DATOS DEL AUDITOR JEFE	
1 CEDULA:	2 NOMBRE Y APELLIDO DEL AUDITOR:

II. DATOS DEL AUDITOR ACOMPAÑANTE	
3 CEDULA:	4 NOMBRE Y APELLIDO DEL AUDITOR:
5 ROL EN LA AUDITORÍA	
<input type="checkbox"/> ACOMPAÑANTE <input type="checkbox"/> EXPERTO	

Los auditores arriba indicados se encuentran calificados por SENCAMER para participar en la siguiente auditoría:

III. DATOS DE LA AUDITORÍA	
6 CÓDIGO:	7 CLIENTE:
8 FECHA DE INICIO:	9 FECHA DE CULMINACIÓN:
10 OBJETIVO DE LA AUDITORÍA:	
11 ALCANCE:	

\_\_\_\_\_  
Director de Conformidad con Normas

**NOTA:** Esta credencial sólo es válida para efectos de la auditoria que se describe en los términos y condiciones establecidas por SENCAMER.

**Original:** Auditor Jefe

**Copia:** Dirección de Conformidad con Normas SENCAMER



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

## GUÍA DE VERIFICACIÓN ISO 15189: "Laboratorios Clínicos. Requisitos para la Calidad y Competencia"

1. FECHA EVALUACIÓN		

2. CÓDIGO:	3. LABORATORIO:	4. TIPÓ DE EVALUACIÓN:
		<input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SUPERVISIÓN <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN

5. REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	

### REQUISITOS DE GESTIÓN

#### 4.1. ORGANIZACIÓN Y GERENCIA

4.1.1 Se dispone de documentos que definan la identidad legal del laboratorio			
4.1.2 Hay evidencia de que los servicios del laboratorio están diseñados para cumplir las necesidades de los pacientes y del personal responsable del cuidado de éstos			
4.1.3 Existe evidencia de que se cumplen los requisitos de la ISO 15189 cuando se hace el trabajo en las instalaciones permanentes del laboratorio o en otros sitios diferentes			
4.1.4 Se encuentran definidas las responsabilidades del personal del laboratorio que tiene influencia en el análisis de muestras			
4.1.5 Se demuestra que la dirección del laboratorio tiene la responsabilidad del sistema de gestión de la calidad.			
Incluye esta responsabilidad:			
4.1.5 a) El suministro de la autoridad y recursos al personal para llevar a cabo sus deberes;			
4.1.5 b) La existencia de disposiciones para que la dirección y el personal estén libres de cualquier presión o influencia indebida que puedan afectar la calidad de su trabajo;			
4.1.5 c) Las existencia de políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial;			
4.1.5 d) La existencia de políticas y procedimientos para evitar el involucramiento en actividades que disminuyan su confianza			
4.1.5 e) la tenencia de una estructura organizacional y su relación con cualquier otra organización asociada			
4.1.5 f) La existencia de responsabilidades, autoridad y relaciones de todo el personal			
4.1.5 g) El entrenamiento adecuado de todo el personal y su adecuada supervisión acorde a su experiencia y nivel de responsabilidad			

<b>EVALUADO POR:</b>	<b>REVISADO POR</b>
----------------------	---------------------

1/15

DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5. REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
4.1.5 h) La tenencia de una dirección técnica con responsabilidad por las operaciones técnicas y la provisión de recursos para asegurar la calidad de los procedimientos				
4.1.5 i) La existencia de un director de calidad con responsabilidad y autoridad para asegurar que son seguidos los requisitos del sistema de gestión de la calidad				
4.1.5 j) Están nombrados los deberes de todas las funciones clave				

**4.2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

4.2.1 Están documentadas y comunicadas las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones Tal documentación es comprendida y es implementada				
4.2.2 El sistema de gestión de la calidad incluye el control de calidad interno y la participación en comparaciones interlaboratorio				
4.2.3 Están definidas las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad La política y los objetivos del sistema de la calidad están documentados en un manual de la calidad La política está fácilmente disponible al personal apropiado				
4.2.4 El manual de la calidad describe el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación El manual de la calidad incluye o hace referencia a los procedimientos de apoyo y técnicos Se definen los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad El personal es instruido en el uso y aplicación del manual de calidad y de todos los documentos El manual de la calidad es mantenido actualizado por el responsable de la calidad				
4.2.5 Está establecido y se implementa un programa de calibración de instrumentos, reagentes y sistemas analíticos Se tiene un programa de mantenimiento y calibración preventivo que sigue las instrucciones del fabricante				

**4.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

4.3.1 Están definidos, documentados y se mantienen procedimientos para el control de documentos				
4.3.2 a) Son revisados y aprobados por personal autorizado los documentos distribuidos entre el personal				
4.3.2 b) Existe una lista maestra o registro de control de documentos (estado de revisión y distribución)				
4.3.2 c) Aseguran los procedimientos que las ediciones actualizadas están disponibles				
4.3.2 d) Aseguran los procedimientos que los documentos sean revisados periódicamente				
4.3.2 e) Aseguran los procedimientos que los documentos obsoletos son retenidos o sean marcados				

EVALUADO POR:

REVISADO POR

2/15



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5.	REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
	4.3.2 f) Son identificados apropiadamente los documentos reemplazados, retenidos o archivados				
	4.3.2 g) Son revisados y aprobados por la misma función los cambios en los documentos				
	Están definidos los procedimientos y las personas para realizar las enmiendas				
	4.3.2 h) Existe procedimiento para realizar los cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados				
	Son identificados de forma única todos los documentos relevantes al sistema de gestión de la calidad				

**4.4. REVISIÓN DE SOLICITUDES Y CONTRATOS**

	4.4.1 Existe un procedimiento para la revisión de las solicitudes y los contratos				
	4.4.1 a) En el procedimiento están definidos, documentados y entendidos los requisitos y los métodos a utilizar				
	4.4.1 b) El procedimiento asegura que se tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos exigidos en la norma ISO 15189				
	4.4.1 c) El procedimiento asegura que se selecciona el método de análisis más apropiado y capaz de cumplir los requisitos clínicos				
	Se resuelve cualquier diferencia entre la planilla de solicitud y el contrato de análisis antes de efectuar cualquier proceso de análisis				
	4.4.2 Se mantienen los registros de las revisiones de los contratos				
	Se mantienen los registros de las discusiones con los clientes, pertinentes con respecto a los requisitos clínicos o con los resultados de análisis				
	4.4.3 La revisión abarca también cualquier trabajo referido por el laboratorio				
	4.4.4 Se informan a los clínicos las desviaciones del contrato				
	4.4.5 Es repetido el proceso de revisión y se comunica al personal afectado si el contrato necesita ser corregido una vez que el trabajo ha comenzado				

**4.5. ANÁLISIS POR LABORATORIOS REFERIDOS**

	4.5.1 Existe un procedimiento para la evaluación y selección de laboratorios referidos				
	Es responsable la dirección del laboratorio de seleccionar y monitorear la calidad de los laboratorios referidos				
	Asegura el laboratorio que el laboratorio referido es competente para realizar los análisis solicitados				
	4.5.2 Son revisados periódicamente los acuerdos con laboratorios referidos				
	Se mantienen registros de tales revisiones				

EVALUADO POR:

REVISADO POR

3/15

DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5. REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
4.5.3 Se mantiene un registro de todos los laboratorios referidos que utiliza				
Se mantiene un registro de todas las muestras que han sido referidas a otro laboratorio				
Se suministra a los usuarios el nombre y dirección del laboratorio responsable por el resultado del análisis				
Se retiene un duplicado del reporte del laboratorio tanto para el registro del paciente como para el archivo permanente del laboratorio				
4.5.4 El laboratorio referente (y no el referido) reporta los resultados y hallazgos de análisis del laboratorio referido a la persona que hace la solicitud				
<b>4.6 SERVICIOS Y PROVEEDORES EXTERNOS</b>				
4.6.1 Existen políticas y procedimientos para la selección y uso de servicios externos, equipos y suministros				
Los ítems comprados cumplen consistentemente con los requisitos de calidad del laboratorio				
Existen procedimientos y criterios para inspección, aceptación/rechazo y almacenamiento de materiales consumibles				
4.6.2 Existen registros de la verificación de los equipos y suministros consumibles comprados antes de ser utilizados				
4.6.3 Existe un sistema de control de inventarios para suministros				
Existen y están disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio, los registros de calidad de los servicios externos, suministros y productos comprados				
4.6.4 Existen registros de las evaluaciones a los proveedores de reagentes críticos, suministros y servicios que afecten la calidad de los análisis				
Existe lista de proveedores aprobados				
<b>4.7. SERVICIOS DE CONSULTA</b>				
4.7.1 El personal médico del laboratorio suministra consulta sobre la selección de análisis y uso de los servicios, incluyendo la repetición de la frecuencia y el tipo de muestra requerida				
<b>4.8. RESOLUCIÓN DE QUEJAS</b>				
4.8.1 Existe política y procedimiento para la resolución de quejas				
Existe registro de las quejas, de las investigaciones y de las acciones correctivas correspondientes				
<b>4.9. IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE NO CONFORMIDADES</b>				
4.9.1 Existe política y procedimiento cuando cualquier aspecto de su análisis no está conforme con los procedimientos o con los requisitos acordados por el clínico solicitante				

EVALUADO POR:

REVISADO POR

4/15

DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5.	REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	

La política y procedimiento aseguran que:				
4.9.1 a) Fue designado el personal responsable para la resolución del problema;				
4.9.1 b) Han sido definidas las acciones a ser tomadas;				
4.9.1 c) Se considera el significado médico de los análisis no conformes, y es informado el clínico solicitante;				
4.9.1 d) Son detenidos los análisis y retenidos los reportes cuando sea necesario;				
4.9.1 e) Se toman inmediatamente las acciones correctivas del análisis no conforme				
4.9.1 f) Son identificados apropiadamente los resultados de los análisis no conformes ya emitidos;				
4.9.1 g) Se define la responsabilidad para reanudar los análisis;				
4.9.1 h) Se documenta, registra y revisa cada episodio de no conformidad para detectar tendencias e iniciar la acción preventiva;				
4.9.2 Si existen dudas sobre el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se implementan procedimientos para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s) raíz(es)				
4.9.3 Existen procedimientos para la emisión de resultados en caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados				

#### 4.10 MEJORAMIENTO CONTINUO

4.10.1 Son sistemáticamente revisados por la dirección del laboratorio todos los procedimientos operacionales				
Son desarrollados, documentados e implementados los planes de acción para la mejora, cuando sea apropiado				
4.10.2 La dirección del laboratorio evalúa y documenta la eficacia de las acciones luego de su implementación				
4.10.3 Son suministrados los resultados de las acciones a la dirección del laboratorio para su revisión				
4.10.4 La dirección del laboratorio implementa indicadores de calidad				
Cuando se identifican oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio las dirige hacia donde ocurren				
La dirección del laboratorio ofrece oportunidades de entrenamiento y formación a todo el personal de laboratorio				

#### 4.11 ACCIÓN CORRECTIVA

4.11.1 El procedimiento de acción correctiva incluye un proceso de investigación para identificar la(s) causa(s) principal(es) del problema				
---	--	--	--	--

EVALUADO POR:	REVISADO POR:
---------------	---------------

5/15

DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5. REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
4.11.2 Están documentados e implementados los cambios que resulten de las investigaciones de la acción correctiva				
4.11.3 Se monitorean los resultados de las acciones correctivas para verificar su eficacia				
4.11.4 Se realizan auditorías cuando se ponga en duda el cumplimiento con las políticas y los procedimientos				
<b>4.12. ACCIÓN PREVENTIVA</b>				
4.12.1 Se identifican las oportunidades de mejora necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades				
4.12.2 Existen procedimientos para las acciones preventivas que incluyan la iniciación de planes de acción y la aplicación de controles				
<b>4.13. REGISTROS TÉCNICOS Y DE CALIDAD</b>				
4.13.1 Existe procedimiento para la identificación, recolección, acceso, almacenaje, mantenimiento y disposición segura de los registros técnicos y de la calidad				
4.13.2 Los registros son legibles, se conservan y se almacenan de modo que sean fácilmente recuperables				
4.13.3 Hay política que defina intervalo de tiempo de retención de registros de calidad y resultados de análisis				
<b>4.14. AUDITORÍAS INTERNAS</b>				
4.14.1 Son conducidas auditorías internas a intervalos definidos en el sistema de gestión de la calidad				
Se enfatizan áreas que han sido identificadas como de importancia crítica al cuidado del paciente				
4.14.2 Se planifican y organizan las auditorías según el cronograma con la participación del director de calidad o personal calificado designado				
Está definido y documentado el procedimiento de auditorías internas e incluye tipos de auditorías, frecuencias, metodologías y documentación requerida				
4.14.3 Los resultados de auditorías internas son sujetas a revisión por la dirección del laboratorio para la identificación de deficiencias a ser corregidas				
<b>4.15. REVISIONES POR LA DIRECCIÓN</b>				
4.15.1 La dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión de calidad del laboratorio y todos sus servicios médicos, incluyendo el análisis y actividades de consulta				
Los resultados de la revisión son incorporados dentro de un plan que incluye metas, objetivos y planes de acción para el siguiente año				
4.15.2 Las revisiones por la dirección incluyen toda la información mostrada en la ISO 15189				

EVALUADO POR:

REVISADO POR

6/15



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5. REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
4.15.3 Es monitoreada y evaluada objetivamente la calidad y adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente				
4.15.4 Son registrados los hallazgos y acciones que surjan de las revisiones por la dirección				
El personal del laboratorio es informado de estos hallazgos y las decisiones tomadas como resultado de la revisión				
La dirección del laboratorio se asegura de que estas acciones son cumplidas dentro de un tiempo apropiado y acordado				

**REQUISITOS TÉCNICOS**

**5.1. PERSONAL**

5.1.1 Existe un plan organizacional, políticas de personal y descripciones de cargo que definan las calificaciones y deberes de todo el personal				
5.1.2 La dirección del laboratorio mantiene registros de las calificaciones educacionales y profesionales relevantes, entrenamiento y experiencia, y competencia de todo el personal.				
5.1.3 El laboratorio es dirigido por persona(s) con competencia para asumir la responsabilidad por los servicios suministrados				
5.1.4 Las responsabilidades del director incluyen materias profesionales, científicas, de consulta, organizacionales, administrativas y educacionales				
5.1.5 Existe el recurso humano adecuado para realizar el trabajo requerido y otras funciones del sistema de gestión de la calidad				
5.1.6 El personal tiene entrenamiento específico en aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad para los servicios ofrecidos				
5.1.7 La dirección del personal autoriza personal para desempeñar tareas particulares tales como muestreo, análisis y operación de tipos particulares de equipos				
5.1.8 Existen políticas establecidas que definen quién puede utilizar los sistemas de computación, acceder a datos del paciente, ingresar resultados, cambiar resultados o modificar programas de computación				
5.1.9 Los programas de computación están adecuadamente protegidos contra personal no autorizado				
5.1.10 Existe un programa de educación continua disponible a todos los niveles del personal				
5.1.11 El personal es entrenado para prevenir o contener los efectos de incidentes adversos				
5.1.12 Es evaluada la competencia del personal de acuerdo a su formación				
5.1.13 El personal que realiza juicios profesionales con referencia a los análisis tiene antecedentes teóricos y prácticos así como experiencia actualizada				
5.1.14 Es mantenida la confidencialidad de la información de los pacientes				

**EVALUADO POR:**

**REVISADO POR**

7/15



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5.	REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	

**5.2. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

5.2.1 El laboratorio posee espacios localizados adecuados para realizar su carga de trabajo, determinados por el director del laboratorio				
Se toman previsiones similares cuando se realizan recolecciones primarias de muestras y análisis en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio				
5.2.2 El laboratorio está diseñado para la eficiencia de su operación, optimizar el confort de sus ocupantes y minimizar el riesgo de daño y enfermedades ocupacionales				
5.2.3 En caso de existir instalaciones para la recolección primaria de muestras, son tomados en consideración la condición de pacientes discapacitados, el confort y la privacidad				
5.2.4 El ambiente del laboratorio no invalida los resultados o afecta adversamente la calidad requerida de cualquier medición				
5.2.5 El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales				
5.2.6 Las áreas incompatibles están bien separadas				
Existen medidas para evitar la contaminación cruzada				
5.2.7 Se controla el acceso a y uso de las áreas que afecten la calidad de los análisis				
Son tomadas medidas apropiadas para salvaguardar las muestras y recursos de personal no autorizado				
5.2.8 El laboratorio posee sistemas de comunicación acordes al tamaño y complejidad de la instalación				
5.2.9 Existen espacios y condiciones de almacenamiento relevantes para asegurar la continua integridad de muestras, portaobjetos, microorganismos, equipos, suministros, documentos, registros, resultados, entre otros				
5.2.10 El laboratorio posee áreas de trabajo limpias y bien mantenidas				
El almacenamiento y disposición de materiales peligrosos sigue las especificadas en los reglamentos nacionales				
Existen medidas para asegurar la limpieza del laboratorio				

**5.3. EQUIPOS DE LABORATORIO**

5.3.1 El laboratorio está provisto con todos los equipos requeridos para la prestación de servicios				
5.3.2 Los equipos demuestran ser capaces de alcanzar el desempeño requerido y cumplen con especificaciones relevantes a los análisis acordados				
Existe programa de calibración y funcionamiento de instrumentos, reagentes y sistemas analíticos				
Existe un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo				

EVALUADO POR:

REVISADO POR

8/15



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5. REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
5.3.3 Cada ítem de equipo es etiquetado, marcado o identificado de forma única				
5.3.4 Existen registros para cada ítem de equipo que contribuya a la realización de los análisis				
Incluyen los registros la información contenida en la ISO 15189				
5.3.5 Los equipos son operados por el personal autorizado				
Existen instrucciones actualizadas y disponibles sobre el uso y mantenimiento de los equipos				
5.3.6 Los equipos son mantenidos en condiciones de trabajo seguras				
El equipo defectuoso es sacado fuera de servicio, etiquetado claramente y almacenado apropiadamente hasta que sea reparado y muestre cumplir los criterios de aceptación específicos de su calibración, verificación o ensayo				
Se examina el efecto de este defecto en análisis previos				
5.3.7 Existe una lista de medidas tomadas para reducir la contaminación de la persona que trabaja en el equipo				
5.3.8 El equipo bajo el control de laboratorio y que requiera calibración o verificación debe ser etiquetado o de otra manera codificado				
5.3.9 Se asegura que el equipo removido del control directo del laboratorio es chequeado y puesto en funcionamiento antes de que sea devuelto para uso del laboratorio				
5.3.10 Se asegura que el software de computación está documentado y suficientemente validado para su uso en las instalaciones				
Se asegura que existen procedimientos para la protección de la integridad de los datos				
Se asegura que existe un programa de mantenimiento de las computadoras y del equipo automatizado				
5.3.11 Existen procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso del equipo				
5.3.12 Existe procedimientos para asegurar que las copias son actualizadas correctamente, cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección				
5.3.13 Se asegura que el equipo está salvaguardado de ajustes o adulteración				
<b>5.4. PROCEDIMIENTOS DE PREANÁLISIS</b>				
5.4.1 El formato de solicitud contiene suficiente información de identificación del paciente y del solicitante autorizado, así como con datos clínicos pertinentes				
5.4.2 Existen instrucciones específicas para la recolección apropiada y el manejo de muestras primarias				
Están contenidas las instrucciones en un manual de muestras primarias				

EVALUADO POR:

REVISADO POR

9/15



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5. REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
5.4.3 El manual de recolección de muestras primarias incluye la información contenida en la ISO 15189				
5.4.4 El manual de recolección de muestras primarias forma parte del sistema de control de documentos				
5.4.5 Las muestras primarias son trazables a la identificada en el formato de solicitud				
Se asegura que las muestras primarias con identificación faltante apropiada no son aceptadas o procesadas por el laboratorio				
5.4.6 El laboratorio hace seguimiento a las muestras que han sido transportadas al laboratorio:				
5.4.6 a) dentro de un tiempo apropiado al tipo de análisis solicitado y a la disciplina del laboratorio;				
5.4.6 b) dentro de un rango de temperatura como se especifica en el manual de recolección de muestras primarias, y con los preservantes adecuados;				
5.4.6 c) de forma tal que garantice la seguridad del que transporta, el público en general y el laboratorio receptor				
5.4.7 Existen registros de todas las muestras primarias recibidas				
Se registran la fecha y tiempo de recepción de las muestras y la identificación de la oficina receptora				
5.4.8 Existen criterios de aceptación o rechazo de las muestras primarias				
En caso de aceptarse muestras comprometidas, el reporte final indica la naturaleza del problema y la precaución requerida al interpretar los resultados				
5.4.9 El laboratorio revisa periódicamente los requisitos de volumen de muestras para asegurar que no son recolectadas cantidades insuficientes o excesivas de muestras				
5.4.10 Existe un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de muestras primarias recibidas por el laboratorio y señaladas como urgentes.				
El procedimiento incluye detalles de cualquier etiquetado especial del formato de solicitud y de la muestra primaria, el mecanismo de transferir la muestra primaria al área de análisis del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a ser utilizado y cualquier criterio especial de reporte a ser seguido				
5.4.11 Las porciones de muestras son trazables a las muestras primarias originales				
5.4.12 Existe una política escrita concerniente a solicitudes verbales para análisis a pacientes				
5.4.13 Las muestras son almacenadas por un tiempo específico, en condiciones que aseguren la estabilidad de sus propiedades				

<b>EVALUADO POR:</b>	<b>REVISADO POR</b>
----------------------	---------------------

10/15



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5. REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	

**5.5. PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS**

5.5.1 Existen procedimientos apropiados de análisis y cumplen las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio				
Los procedimientos internos son validados apropiadamente y documentados completamente				
5.5.2 El laboratorio utiliza sólo procedimientos validados				
Las validaciones son tan extensivas como sean necesarias				
Se registran los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación				
Los métodos y procedimientos son evaluados y revisados inicialmente y a intervalos definidos, por el director del laboratorio o persona designada				
Son documentadas estas revisiones				
5.5.3 Existen y están disponibles en un idioma comúnmente entendible al personal todos los procedimientos e instrucciones				
En caso de usar archivos de tarjetas, sistema similar o procedimiento resumido, éstos forman parte del sistema de control de documentos				
Las instrucciones de uso del fabricante son utilizadas como parte del procedimiento, siempre y cuando describan la forma en la cual se realiza en el laboratorio y se encuentren en un idioma entendible al personal				
Es revisada y documentada cualquier desviación de las instrucciones de uso del fabricante				
Es documentada cualquier información adicional que sea requerida para realizar el análisis				
Es actualizado cualquier cambio en los procedimientos				
5.5.4 Las especificaciones de desempeño del procedimiento de análisis se relacionan al uso pretendido del procedimiento				
5.5.5 Son periódicamente revisados los intervalos de referencia biológica				
Se conduce una investigación cuando hay razones para creer que un intervalo no es apropiado para la población de referencia				
Existe una revisión de los intervalos de referencia biológica cuando el laboratorio cambia un procedimiento de análisis o de preanálisis				
5.5.6 Existe una lista de procedimientos de análisis actual, disponible a los usuarios de los servicios del laboratorio				
5.5.7 Son explicadas por escrito, antes de la introducción del cambio, las implicaciones a los usuarios de los servicios del laboratorio cuando éste cambia un procedimiento de análisis				

<b>EVALUADO POR:</b>	<b>REVISADO POR</b>
----------------------	---------------------

11/15



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5. REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
<b>5.6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS</b>				
5.6.1 Existen procedimientos para sistemas de control de calidad internos que verifiquen que ha sido alcanzada la calidad propuesta de los resultados				
5.6.2 El laboratorio determina la incertidumbre de sus mediciones				
5.6.3 Existe un programa para la calibración de sistemas de medición y verificación de exactitud				
En caso contrario, existen otros medios para suministrar confianza en los resultados, tales como los indicados en la ISO 15189				
5.6.4 Participa el laboratorio en comparaciones interlaboratorio organizadas (Véase ISO/IEC Guía 43)				
La dirección del laboratorio monitorea los resultados de las evaluaciones de calidad externas y participa en la implementación de acciones correctivas cuando no sean completados los criterios de control				
5.6.5 En caso de cumplir el punto 5.6.4, el laboratorio ha desarrollado un mecanismo para decidir la aceptación de procedimientos no evaluados				
Utiliza este mecanismo los materiales externamente derivados de otros, tales como intercambio de muestras con otros laboratorios				
El director del laboratorio monitorea los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorios y participa en la implementación y registro de acciones correctivas				
5.6.6 Existe un mecanismo definido para verificar la comparación de los resultados en caso de los análisis realizados utilizando diferentes procedimientos o equipos y/o en diferentes lugares				
Se realiza la verificación en períodos definidos de tiempo apropiados a las características del procedimiento o instrumento				
5.6.7 El laboratorio documenta, registra y presenta prontamente los resultados de estas comparaciones				
Son presentados los problemas o deficiencias identificadas y retenidos los registros de las acciones				
<b>5.7. PROCESO POST-ANÁLISIS</b>				
5.7.1 La publicación de los análisis es revisada sistemáticamente por personal autorizado				
5.7.2 El almacenamiento de la muestra primaria y otras muestras se realiza en concordancia con la política aprobada				
5.7.3 Se realiza la disposición segura de las muestras no requeridas para análisis posterior, siguiendo las reglamentaciones nacionales para la gestión de desechos				

EVALUADO POR:

REVISADO POR

12/15



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

s.REQUISITOS	6 EVALUACIÓN			7 OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	

**5.8. REPORTE DE RESULTADOS**

5.8.1 La dirección del laboratorio es responsable por la elaboración de reportes				
5.8.2 Se asegura la dirección del laboratorio de que los reportes son recibidos por la persona apropiada dentro de un intervalo de tiempo acordado				
5.8.3 Los resultados son legibles, sin errores en la transcripción y reportados en unidades del SI o trazables a éstas				
El reporte incluye la información descrita en la ISO 15189				
5.8.4 El reporte indica si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada para el análisis o puede haber comprometido el resultado				
5.8.5 Son retenidas las copias o archivos de los resultados reportados tal que permita la recuperación rápida de la información				
Los resultados reportados son recuperables				
5.8.6 Existen procedimientos para la notificación inmediata al médico o al personal clínico cuando los resultados del análisis para propiedades críticas caigan dentro de los intervalos establecidos "alerta" o "crítico"				
Se han determinado las propiedades críticas y sus intervalos "alerta/crítico" y aplica a todos los análisis				
Existen registros de las acciones tomadas a los resultados de los intervalos críticos e incluyen fecha, tiempo, miembro del personal de laboratorio responsable, persona notificada y resultados del análisis				
Es registrado cualquier problema encontrado en relación a esta tarea				
5.8.7 La dirección del laboratorio ha establecido tiempos de ciclo para cada uno de sus análisis				
Existe una política para notificar al solicitante cuando el análisis o el reporte de resultados ha sido demorado				
Los tiempos de ciclo son monitoreados, registrados y revisados por la dirección del laboratorio				
Se toman acciones correctivas para corregir cualquier problema identificado				
5.8.8 Existen procedimientos para verificar la exactitud de todas las transcripciones de los resultados de análisis de un laboratorio referido				
5.8.9 Existen procedimientos documentados para la publicación de resultados de análisis				
Los procedimientos incluyen detalles de quién emite los resultados y a quiénes, así como las directrices para la publicación de los resultados directamente a los pacientes				
5.8.10 Existen políticas y prácticas para asegurar que los resultados distribuidos por teléfono u otro medio electrónico sólo son recibidos por la persona autorizada				
Los reportes verbales son seguidos por un reporte registrado apropiadamente				

**EVALUADO POR:**

**REVISADO POR**

13/15



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

5. REQUISITOS	6. EVALUACIÓN			7. OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
<b>5.9. ALTERACIONES Y ENMIENDAS DE REPORTE</b>				
5.9.1 Las alteraciones a los registros o resultados indican la fecha, tiempo y persona quien hizo los cambios				
Es anotado cuando ocurren errores en los resultados reportados				
El valor corregido es colocado al lado de cada alteración				
5.9.2 En el caso de un registro electrónico, el valor original es identificado y retenido				
Los resultados disponibles para la toma de decisiones clínica son retenidos en reportes acumulativos subsecuentes y están claramente definidos cuando son revisados				

<b>EVALUADO POR:</b>	<b>REVISADO POR</b>
----------------------	---------------------



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS  
**CONCLUSIONES Y RESULTADOS:**

El equipo de auditoría al evaluar los requisitos de la ISO 15189, "Laboratorios Clínicos: Requisitos para la Calidad y Competencia" concluye lo siguiente:

7. REQUISITOS	CONFORMIDAD		
	CONFORME	NO CONFORME	OBSERVACIONES
<b>4 Requisitos de Gestión</b>			
4.1 Organización y gerencia			
4.2 Sistema de Gestión de Calidad			
4.3 Control de documentos			
4.4 Revisión de solicitudes y contratos			
4.5 Análisis por laboratorios referidos			
4.6 Servicios y suministros externos			
4.7 Servicios de consulta			
4.8 Resolución de quejas			
4.10 Mejoramiento continuo			
4.11 Acción correctiva			
4.12 Acción preventiva			
4.13 Registros técnicos y de calidad			
4.14 Auditorías internas			
4.15 Revisión por la dirección			
<b>5 Requisitos técnicos</b>			
5.1 Personal			
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales			
5.3 Equipos de laboratorio			
5.4 Procedimientos de pre-análisis			
5.5 Procedimientos de análisis			
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis			
5.7 Procedimientos post-análisis			
5.8 Reporte de los resultados			
5.9 Alteraciones y enmiendas de reportes			

**EVALUADO POR:**

**REVISADO POR**

15/15



# **INFORME FINAL DE LA AUDITORÍA DEL LABORATORIO CLÍNICO:**

---

**EQUIPO AUDITOR:**

**Auditor Jefe:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Auditor(es) Acompañante(s):** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Especialista:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_





DIR. DE CONFORMIDAD CON NORMAS

V. EVALUACIÓN DE LAS EVIDENCIAS DE LA AUDITORÍA			
10. REF.	11. REQUISITOS ISO 15189	11. EVALUADO	12. NO EVALUADO
<b>4. REQUISITOS DE GESTIÓN</b>			
4.1.	Organización y gerencia		
4.2.	Sistema de gestión de la Calidad		
4.3.	Control de documentos		
4.4.	Revisión de las solicitudes y contratos		
4.5.	Análisis por laboratorios referidos		
4.6.	Servicios y suministros externos		
4.7.	Servicio de consulta		
4.8.	Resolución de quejas		
4.9.	Identificación y control de no conformidades		
4.10	Mejoramiento continuo		
4.11	Acción correctiva		
4.12	Acción preventiva		
4.13.	Registros técnicos y de calidad		
4.14.	Auditorías internas		
4.15.	Revisiones por la Dirección		
<b>5. REQUISITOS TÉCNICOS</b>			
5.1.	Personal		
5.2.	Instalaciones y condiciones ambientales		
5.3.	Equipos de laboratorio		
5.4.	Procedimientos preanalíticos		
5.5.	Procedimientos analíticos		
5.6.	Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos		
5.7.	Proceso postanalítico		
5.8.	Reporte de resultados		
5.9.	Alteraciones y enmiendas de reportes		
13. AREAS NO CUBIERTAS:			

VI. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LAS EVIDENCIAS DE LA AUDITORÍA			
10. REF.	11. REQUISITOS ISO 15189	14. N° NO CONFORMIDADES	15. N° OBSERVACIONES
<b>4. REQUISITOS DE GESTIÓN</b>			
4.1.	Organización y gerencia		
4.2.	Sistema de gestión de la Calidad		
4.3.	Control de documentos		
4.4.	Revisión de las solicitudes y contratos		
4.5.	Análisis por laboratorios referidos		
4.6.	Servicios y suministros externos		
4.7.	Servicio de consulta		
4.8.	Resolución de quejas		
4.9.	Identificación y control de no conformidades		
4.10.	Mejoramiento continuo		
4.11.	Acción correctiva		
4.12.	Acción preventiva		
4.13.	Registros técnicos y de calidad		
4.14.	Auditorías internas		
4.15.	Revisiones por la Dirección		
<b>5. REQUISITOS TÉCNICOS</b>			
5.1.	Personal		
5.2.	Instalaciones y condiciones ambientales		
5.3.	Equipos de laboratorio		
5.4.	Procedimientos preanalíticos		
5.5.	Procedimientos analíticos		
5.6.	Aseguramiento de la calidad en los procedimientos analíticos		
5.7.	Proceso postanalítico		
5.8.	Reporte de resultados		
5.9.	Alteraciones y enmiendas de reportes		
5.1.	Personal		
16. TOTAL DE OBSERVACIONES Y NO CONFORMIDADES ENCONTRADAS			
VII. CUADRO RESUMEN. NO CONFORMIDADES			
17. N° DE NO CONFORMIDADES	18. MENORES	19. MAYORES	20. CRÍTICAS
21. OPINIONES DIVERGENTES NO RESUELTAS:			



**VIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

22. El evaluador responsable, al finalizar la evaluación y sobre la base de los elementos objeto de la evaluación solicita al Organismo Nacional de Acreditación SENCAMER sea considerada una de las siguientes opciones:

**EVALUACIÓN DE ESTUDIO**

La acreditación de la entidad

Constancia de la ejecución de las acciones correctivas para una evaluación documental y posterior acreditación

Constancia de la ejecución de las acciones correctivas para una evaluación parcial

La realización de una nueva evaluación completa

**EVALUACIÓN DE SUPERVISIÓN Y RENOVACIÓN**

Continuidad de la acreditación

Continuidad de la acreditación con una constancia de la ejecución de las acciones correctivas para una verificación documental complementaria

Continuidad de la acreditación con una constancia para la ejecución de las acciones correctivas para una evaluación parcial

La notificación de una sanción

23. RESUMEN DE JUSTIFICACIÓN DE LA OPCIÓN SELECCIONADA:



DIR. DE CONFORMIDAD CON NORMAS

IX. DOCUMENTOS EVALUADOS			
24. ÁREA		25. AUDITOR PARTICIPANTE:	
25. N°	26. TÍTULO DEL DOCUMENTO:	27. CÓDIGO	28. FECHA DE EVALUACIÓN
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			



**X. PARTICIPANTES**

**REUNIÓN DE APERTURA**

29. FECHA:

30. HORA:

31. N°	32. NOMBRE:	33. CARGO	34. FIRMA



DIR. DE CONFORMIDAD CON NORMAS

**XI. PARTICIPANTES**

**REUNIÓN DE CIERRE**

29. FECHA:

30. HORA:

31. N°	32. NOMBRE:	33. CARGO	34. FIRMA

**XII. ANEXOS**

35.

**XIII. FIRMAS**

	36. LABORATORIO	37. AUDITOR JEFE	38. RECIBIDO POR
39. NOMBRE Y APELLIDO:			
40. CEDULA IDENTIDAD N°:			
41. FECHA:			
42. FIRMA:			



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

1. Nº AUDITORÍA:
Nº: _____

## REPORTE DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS/ANÁLISIS/CALIBRACIONES

2. FECHA

I. DATOS DEL CLIENTE	
3. CÓDIGO:	4. ORGANIZACIÓN:
5. NOMBRE DEL LABORATORIO:	6. TIPO DE LABORATORIO:
	<input type="checkbox"/> ENSAYO <input type="checkbox"/> CLÍNICO <input type="checkbox"/> CALIBRACIÓN

II. DATOS DEL MÉTODO EVALUADO	
7. UNIDAD TÉCNICA:	8. DENOMINACIÓN DEL MÉTODO EVALUADO:
9. IDENTIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO CALIBRADO / MUESTRA ENSAYADA:	
10. EQUIPOS Y MATERIALES DE REFERENCIA / OBSERVACIONES:	
11. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES / OBSERVACIONES:	
12. METODOLOGÍA DEL ENSAYO – ANÁLISIS - CALIBRACIÓN / OBSERVACIONES:	

III. FIRMAS		
	13. REPRESENTANTE DEL ORGANISMO:	14. AUDITOR JEFE:
15. NOMBRE Y APELLIDO:		
16. CARGO:		
17. FECHA:		
18. FIRMA	_____	_____



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

1. N° AUDITORÍA:

## REPORTE DE NO CONFORMIDADES

2. FECHA

N°: \_\_\_\_\_

### I. DATOS DEL CLIENTE

3. CÓDIGO:	4. ORGANISMO:
5. DIRECCIÓN:	

### II. DATOS DE LA NO CONFORMIDAD

6. REPORTE DE LA NO CONFORMIDAD:	7. REQUISITO:
8. CATEGORÍA DE LA NO CONFORMIDAD:    __ CRÍTICA       __ MAYOR       __ MENOR	
9. NO CONFORMIDAD / HALLAZGO:	
10. REPRESENTANTE DEL ORGANISMO:	11. AUDITOR JEFE:
12. NOMBRE Y APELLIDO:	
13. CARGO:	
14. FECHA:	
15. FIRMA	
16. PROPUESTA DE ACCIÓN CORRECTIVA (ORGANISMO):	

### III. VERIFICACIÓN ACCIÓN CORRECTIVA

17. CIERRE DE LA ACCIÓN CORRECTIVA:	<input type="checkbox"/> TOTALMENTE <input type="checkbox"/> PARCIALMENTE
18. OBSERVACIONES:	
19. FECHA DE CORRECCIÓN ACCIONES CORRECTIVAS:	20. FIRMA (AUDITOR VERIFICADOR)



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

1. Nº AUDITORÍA:

## REPORTE DE OBSERVACIONES

2. FECHA

Nº: \_\_\_\_\_

### I. DATOS DEL CLIENTE

3. CÓDIGO:	4. ORGANISMO:
5. DIRECCIÓN:	

### II. DATOS DE LA OBSERVACIÓN

6. REPORTE DE LA OBSERVACIÓN:	7. REQUISITO:
8. REPORTE DEL HALLAZGO:	
9. REPRESENTANTE DEL ORGANISMO:	10. AUDITOR JEFE:
11. NOMBRE Y APELLIDO:	
12. CARGO:	
13. FECHA:	
14. FIRMA	
15. PROPUESTA DE ACCIÓN PREVENTIVA (ORGANISMO):	

### III. VERIFICACIÓN ACCION PREVENTIVA

16. FECHA DE CORRECCIÓN ACCIONES PREVENTIVAS:	17. FIRMA (AUDITOR VERIFICADOR)

**9.3 ANEXO III:** Documentos de solicitud de auditores para laboratorios clínicos.

- Formato “Solicitud de Auditores Laboratorios Clínicos”
- Instructivo de llenado formato Solicitud de Auditores Laboratorios Clínicos”



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

**SOLO PARA USO DE SENCAMER:**

1. SOLICITUD N°: \_\_\_\_\_  
2. FECHA DE RECEPCIÓN: / /

## SOLICITUD AUDITORES LABORATORIOS CLÍNICOS

3. FECHA

### INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN A LA CUAL PERTENECE:

4. RAZÓN SOCIAL:		5. R.I.F.:
		6. N.I.T.:
7. DIRECCIÓN:		
8. TELÉFONOS:		9. FAX.:
10. REPRESENTANTE LEGAL:	11. CARGO:	12. E-MAIL:
13. TIPO DE ORGANIZACIÓN:		
<input type="checkbox"/> PRIVADA <input type="checkbox"/> PÚBLICA <input type="checkbox"/> OTROS. INDIQUE: _____ <input type="checkbox"/> ACADÉMICA <input type="checkbox"/> INVESTIGACIÓN _____ <input type="checkbox"/> PARTICULAR		

### INFORMACIÓN DEL AUDITOR:

14. NOMBRES Y APELLIDOS:		15. C.I.:
16. PROFESIÓN:		17. ESPECIALIDAD:
18. DIRECCIÓN:		
19. CIUDAD:		20. ESTADO:
21. TELÉFONOS:		22. FAX.:
23. E-MAIL:		

### CALIFICACIÓN PROFESIONAL (Coloque en orden cronológico inverso):

24. AÑO:	25. INSTITUCIÓN:	26. GRADO / TÍTULO:	27. ESPECIALIZACIÓN:



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

**ORGANIZACIÓN(ES) PROFESIONAL(ES) A LA(S) CUAL(ES) PERTENECE:**

28. ORGANIZACIÓN:	29. N° DE REGISTRO:

**RELACIÓN DE TRABAJO (Últimos cinco años):**

30. ORGANIZACIÓN:	31. ACTIVIDAD DESARROLLADA: (ver instructivo)	32. FECHA:	
		DESDE:	HASTA:

**33. EXPERIENCIA PROFESIONAL:**

1 Anatomopatología	<input type="checkbox"/>	15 Radioinmunología	<input type="checkbox"/>
2 Biología molecular	<input type="checkbox"/>	16 Química	<input type="checkbox"/>
3 Parasitología	<input type="checkbox"/>	17 Micología	<input type="checkbox"/>
4 Inmunología	<input type="checkbox"/>	18 Microscopía electrónica	<input type="checkbox"/>
5 Citopatología	<input type="checkbox"/>	19 Cromatografía	<input type="checkbox"/>
6 Citogenética	<input type="checkbox"/>	20 Inmunofenotipeaje	<input type="checkbox"/>
7 Genética	<input type="checkbox"/>	21 Separación suero materno	<input type="checkbox"/>
8 Hematología	<input type="checkbox"/>	22 Análisis de puntos críticos	<input type="checkbox"/>
9 Clínica de transfusiones	<input type="checkbox"/>	23 Gestión general del laboratorio	<input type="checkbox"/>
10 Bioquímica	<input type="checkbox"/>	24 Otros (indique):	<input type="checkbox"/>
11 Orina	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
12 Microbiología	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
13 Virología	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
14 Endocrinología	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

En nombre de la Organización arriba mencionada y en el mío propio, declaro que:

- la información suministrada en este formato es correcta
- conozco y entiendo los requisitos para la Contratación de Auditores Externos
- me comprometo a mantener actualizada la información suministrada

**SOLICITANTE:**

34. NOMBRE Y APELLIDO:	Esta solicitud y documentación anexa debe ser consignada en el SENCAMER. Oficina de Atención al Cliente. Av. Libertador. Centro Comercial Los Cedros. PB. Urb. La Florida. Caracas. Teléfonos: 58-0212 7612141 / 5337 / 7315110 / 2435 / 7408 / 4520 / 8671. Telefax: 7313990 / 7612131 <a href="mailto:dacreditacion@cantv.net">dacreditacion@cantv.net</a> , <a href="mailto:sencamer@cantv.net">sencamer@cantv.net</a> .
35. FIRMA	

**Se anexan los recaudos mencionados en el instructivo de llenado de esta planilla.**

## **INSTRUCTIVO DE LLENADO**

### **FORMATO "SOLICITUD AUDITORES LABORATORIOS CLÍNICOS"**

#### **INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN A LA CUAL PERTENECE:**

---

---

1. Solicitud N°: Número correlativo de control asignado a la solicitud por parte del personal de Atención al Cliente.
2. Fecha de Recepción: Fecha en la cual el cliente consigna al personal de Atención al Cliente la solicitud.
3. Fecha: Día, mes y año en que se llena la solicitud.
4. Razón Social: Denominación de la organización a la cual pertenece el solicitante, conforme está establecido en el Registro Mercantil.
5. R.I.F.: Número de Registro de Identificación Fiscal de la organización.
6. N.I.T.: Número de Identificación Tributaria de la organización.
7. Dirección: Ubicación donde se encuentra localizada la organización.
8. Teléfonos: Números telefónicos de la organización.
9. Fax: Número de fax de la organización.
10. Representante Legal: Nombre y apellido del representante legal de la organización.
11. Cargo: Posición que ocupa el representante legal dentro de la organización.
12. E-mail: Dirección electrónica del representante legal de la organización.
13. Tipo de Organización: Marque con una equis "X" el tipo de organización que corresponda.

#### **INFORMACIÓN DEL AUDITOR:**

---

---

14. Nombres y apellidos: Identificación de la persona que hace la solicitud.
15. C.I.: Cédula de identidad del solicitante.
16. Profesión: Nivel profesional alcanzado por el solicitante.
17. Especialidad: Indique el tipo de especialización profesional alcanzado por el solicitante.
18. Dirección: Especifique la ubicación fija del solicitante.
19. Ciudad: Indique la ciudad de residencia fija del solicitante.
20. Estado: Especifique el estado donde está localizada la residencia fija del solicitante.
21. Teléfonos: Indique teléfono(s) fijo(s) y/o celular del solicitante.
22. Fax: Indique un número de fax al cual tenga acceso el solicitante.
23. E-mail: Indique la dirección electrónica del solicitante.

#### **CALIFICACIÓN PERSONAL:**

---

---

24. Año: Indique el año de obtención del título universitario u especialización del solicitante, comenzando por el último nivel profesional alcanzado.
25. Institución: Especifique el nombre de la institución (universidad, instituto tecnológico, etc.) en donde obtuvo su título universitario u especialización el solicitante.
26. Grado / Título: Indique el título universitario o grado profesional obtenido.
27. Especialización: Indique la especialización profesional alcanzada por el solicitante.

#### **ORGANIZACIÓN(ES) PROFESIONAL(ES) A LA(S) CUAL(ES) PERTENECE:**

---

---

28. Organización: Indique el nombre de la organización profesional a la cual sea miembro el solicitante.
29. N° de registro: Especifique el número de registro asignado por la organización profesional a la cual sea miembro el solicitante.



DIRECCIÓN DE CONFORMIDAD CON NORMAS

**RELACIÓN DE TRABAJO (Últimos cinco años):**

---

---

30. Organización: Indique el nombre de la organización de la cual formó parte el solicitante en los últimos cinco años, comenzando por la más reciente.
31. Actividad desarrollada: Indique si la(s) actividad(es) desarrollada(s) en anteriores cargos desempeñados por el solicitante se relacionó(aron) con: auditorías, asesorías, consultorías u otros (especifique).
32. Fecha: Especifique la fecha de inicio y de culminación de las actividades desempeñadas en otras organizaciones de las cuales formó parte el solicitante.
33. Experiencia profesional: Marque con una "X" las áreas profesionales relacionadas con el laboratorio clínico, y de las cuales posee formación o experiencia profesional.

**SOLICITANTE:**

---

---

34. Nombre y Apellido: Nombre y apellido del solicitante, en letra clara y legible.
35. Firma: Firma autógrafa del solicitante.

**RECAUDOS A CONSIGNAR:**

---

---

1. Resumen curricular con foto reciente.
2. Fotocopias del (los) título(s) universitario(s) y especialización(es) obtenido(s).
3. Fotocopia de cursos de formación y capacitación obtenidos.
4. Fotocopia de la(s) constancia(s) de inscripción en organizaciones profesionales.
5. Fotocopia de constancias de trabajo del solicitante.
6. Fotocopias de participaciones en trabajos científicos, si las hubiere.
7. Fotocopias de otras constancias o documentos que validen su experiencia profesional.

#### **9.4 ANEXO IV: Proyecto de Norma Internacional ISO 15189**

- Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189.2 “Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia” (versión inglés).
- Proyecto de Norma Internacional ISO/DIS 15189.2 “Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia” (versión traducida al español).



## DRAFT INTERNATIONAL STANDARD ISO/DIS 15189.2

ISO/TC 212

Secretariat: ANSI

Voting begins on  
2002-01-24

Voting terminates on  
2002-03-24

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

# Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence

*Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*

ICS 03.120.10; 11.100

### ISO/CEN PARALLEL ENQUIRY

The CEN Secretary-General has advised the ISO Secretary-General that this ISO/DIS covers a subject of interest to European standardization. **In accordance with subclause 5.1 of the Vienna Agreement, consultation on this ISO/DIS has the same effect for CEN members as would a CEN enquiry on a draft European Standard.** Should this draft be accepted, a final draft, established on the basis of comments received, will be submitted to a parallel two-month FDIS vote in ISO and formal vote in CEN.

**To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.**

**Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.**

THIS DOCUMENT IS A DRAFT CIRCULATED FOR COMMENT AND APPROVAL. IT IS THEREFORE SUBJECT TO CHANGE AND MAY NOT BE REFERRED TO AS AN INTERNATIONAL STANDARD UNTIL PUBLISHED AS SUCH.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.

### Copyright notice

This ISO document is a Draft International Standard and is copyright-protected by ISO. Except as permitted under the applicable laws of the user's country, neither this ISO draft nor any extract from it may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, electronic, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission being secured.

Requests for permission to reproduce should be addressed to ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

*Copyright Manager  
ISO Central Secretariat  
1 rue de Varembé  
1211 Geneva 20 Switzerland  
tel. + 41 22 749 0111  
fax + 41 22 734 1079  
internet: iso@iso.ch*

Reproduction may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

## Contents

Foreword .....	iv
Introduction .....	v
<b>1 Scope.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Normative references .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Terms and definitions.....</b>	<b>1</b>
<b>4 Management requirements .....</b>	<b>3</b>
4.1 Organisation and management .....	3
4.2 Quality management system .....	4
4.3 Document control .....	6
4.4 Review of requests and contracts.....	6
4.5 Examination by referral laboratories .....	7
4.6 External services and supplies .....	8
4.7 Advisory services .....	8
4.8 Resolution of complaints .....	8
4.9 Identification and control of nonconformities .....	8
4.10 Continual improvement.....	9
4.11 Corrective action.....	9
4.12 Preventive action .....	10
4.13 Quality and technical records.....	10
4.14 Internal audits.....	11
4.15 Management review .....	11
<b>5 Technical requirements.....</b>	<b>12</b>
5.1 Personnel.....	12
5.2 Accommodation and environmental conditions .....	14
5.3 Laboratory equipment .....	15
5.4 Pre-examination procedures .....	16
5.5 Examination procedures .....	19
5.6 Assuring the quality of examination procedures .....	20
5.7 Post-examination process .....	21
5.8 Reporting of results.....	21
5.9 Alterations and amendments of reports.....	23
<b>Annex A (normative) Correlation between EN ISO 15189 and ISO 9001: 2000 and ISO/IEC 17025: 1999 .....</b>	<b>24</b>
<b>Annex B (informative) Laboratory Information Systems (LIS).....</b>	<b>28</b>
<b>Annex C (informative) Ethics in Laboratory Medicine .....</b>	<b>31</b>
<b>Bibliography .....</b>	<b>34</b>

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard EN ISO 15189 was prepared by Technical Committee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* and is has been adopted in parallel under the Vienna Agreement by CEN/TC 140, *In vitro diagnostic systems*.

Clause 2 includes normative documents ISO 9001: 2000 and ISO/IEC 17025: 1999 that, combined with the correspondence tables in normative Annex A, constitute provisions of this International Standard. Annexes B and C are for information only.

## Introduction

This International Standard is based upon ISO/IEC 17025 and ISO 9001 and provides particular requirements for the quality and competence of medical laboratories. In French, these laboratories are termed "laboratoires d'analyses de biologie médicale"; in other languages they may be termed "clinical laboratories."

Medical laboratory services are essential to patient care and therefore should be available to meet the needs of all patients and clinical personnel responsible for human health care. These services include arrangements for requisition, patient preparation, patient identification, collection of samples, transportation, storage, processing and examination of clinical samples with subsequent validation, interpretation, reporting, and advice, as well as safety and ethics of medical laboratory work. When allowed by national regulations, medical laboratory services should include the examination of patients in consultation cases. The services should also include active participation in prevention of disease together with diagnosis and management of patients. Each service should also provide suitable educational and scientific opportunities for the professional staff.

While this standard is intended for use throughout the currently recognised disciplines of medical laboratory services, other services and disciplines may find it useful and appropriate.

Bodies that recognise the competence of medical laboratories may use this International Standard as the basis for their activities. If the laboratory seeks accreditation, it should select an accreditation body that operates to appropriate international standards and in a manner which takes into account the particular requirements of medical laboratories.

During the preparation of this standard on quality management for medical laboratories, the related ISO documents – ISO 9001: 2000, *Quality management systems – Requirements*, and ISO/IEC 17025: 1999, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* – have been under revision. It has therefore not been possible to format EN ISO 15189 in a parallel style with either of these documents, but a cross correlation with ISO 9001:2000 and ISO/IEC 17025: 1999 has been made (see annex A). An early revision of EN ISO 15189 is expected in order to align it with the future edition of ISO/IEC 17025. This future alignment of EN ISO 15189 will be carried out in synchronisation with the revision of ISO/IEC 17025:1999 in alignment with ISO 9001:2000.

Additionally, there has been changing terminology within the disciplines concerned, which has resulted in differences of expression, i.e., some words having entirely different meanings between disciplines, such as sensitivity. In addition, another related document, ISO/IEC Guide 58, *Calibration and testing laboratory accreditation systems – General requirements for operation and recognition*, will be replaced in the near future by ISO/IEC 17011, *General requirements for bodies providing assessment and accreditation*. For these reasons, early revision of EN ISO 15189 will be necessary in order to take all of the above changes into account.

# Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence

## 1 Scope

This International Standard specifies particular requirements for the quality and competence of medical laboratories. It covers all examinations and provides guidance for laboratory procedures to ensure quality and competence in medical laboratory examinations.

## 2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO/IEC Guide 43-1 and -2, Proficiency testing by interlaboratory comparisons

ISO 15190<sup>1)</sup>, Medical laboratories – Requirements for safety

ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO 9000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

ISO 9001, Quality management systems – Requirements

## 3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in the Normative References, the relevant terms and definitions in ISO/IEC Guide 2: 1996, VIM, and the following apply:

### 3.1

#### **biological reference interval**

reference interval

central 95-percentile of the distribution of reference values

NOTE 1 This supersedes such incorrectly used terms as normal range.

NOTE 2 It is an arbitrary but common convention to define the reference interval as the central 95% interval. Another size or an asymmetrical location of the reference interval may be more appropriate in particular cases. [57]

### 3.2

#### **examination**

set of operations having the object of determining the value of a property

<sup>1)</sup> To be published

NOTE In some countries and disciplines (e.g., microbiology) examination is the total activity of a number of tests, an observation or a measurement.

### 3.3

#### **laboratory capability**

necessary physical, environmental, and information resources, personnel, skills, and expertise necessary for the performance of the examinations in question

NOTE The review of capability may include results of earlier participation in interlaboratory comparisons or external quality assessment schemes and/or the running of trial examination programmes in order to demonstrate uncertainties of measurement, limits of detection, etc.

### 3.4

#### **laboratory director**

a person or persons who have the competence to assume the responsibility and authority for the laboratory

### 3.5

#### **laboratory management**

those persons who manage the activities of the laboratory headed by the laboratory director

### 3.6

#### **measurement**

set of operations having the object of determining a value of a quantity

[VIM: 1993, 2.6]

### 3.7

#### **medical laboratory**

clinical laboratory

laboratory for the biological, microbiological, immunological, chemical, immuno-haematological, haematological, biophysical, cytological, pathological, or other examination of materials derived from the human body for the purpose of providing information for the diagnosis, prevention, treatment of disease in, or the assessment of the health of, human beings

These examinations also include procedures to determine, measure, or otherwise describe the presence or absence of various substances or microorganisms. Facilities which only collect or prepare specimens, or act as a mailing or distribution centre, are not considered to be laboratories, although they may be part of a larger laboratory network or system.

A laboratory may provide a consultant advisory service covering all aspects of laboratory investigation including the interpretation of results and advice on further appropriate investigation.

NOTE In French, these laboratories are termed "laboratoires d'analyses de biologie médicale;" in other languages they may be termed clinical laboratories.

### 3.8

#### **postexamination process**

postanalytical phase

all processes following the examination including systematic review, formatting and interpretation, authorisation for release, reporting of results, transmission of the results, and storage of samples of the examinations

### 3.9

#### **pre-examination process**

preanalytical phase

steps starting in chronological order from the clinician's request, including the examination requisition, preparation of the patient, collection of the primary sample, transportation to and within the laboratory and ending when the analytical examination procedure starts

### 3.10

#### **primary sample**

specimen

collection of one or more parts initially taken from a system

[IUPAC: 1990, definition 2.5.2]

NOTE In some countries, the term specimen is used for primary sample (or a subsample of it) which is the sample prepared for sending to or as received by the laboratory and intended for examination.

### 3.11

#### **quantity**

attribute of a phenomenon, body, or substance that may be distinguished qualitatively and determined quantitatively

[VIM: 1993, definition 1.1]

### 3.12

#### **referral laboratory**

external laboratory to which a sample is submitted for a supplemental or confirmatory examination procedure and report

### 3.13

#### **sample**

one or more parts taken from a system and intended to provide information on the system, often to serve as a basis for decision on the system or its production

EXAMPLE A volume of serum taken from a larger volume of serum.

### 3.14

#### **traceability**

property of the result of a measurement or the value of a standard whereby it can be related to stated references, usually national or international standards, through an unbroken chain of comparisons all having stated uncertainties

[VIM; 1993, 6.10]

### 3.15

#### **trueness of measurement**

closeness of agreement between the average value obtained from a large series of results of measurements and a true value

[modified from ISO 3534-1: 1993, 3.12]

### 3.16

#### **uncertainty of measurement**

parameter, associated with the result of a measurement, that characterises the dispersion of the values that could reasonably be attributed to the measurand

[VIM: 1993, 3.9]

## **4 Management requirements**

### **4.1 Organisation and management**

4.1.1 The laboratory or the organisation of which it is a part shall be legally identifiable.

4.1.2 Medical laboratory services, including appropriate interpretation and advisory services, shall be designed to meet the needs of patients and all clinical personnel responsible for patient care.

4.1.3 The laboratory shall meet the relevant requirements of this standard when carrying out work in its permanent facilities, or at sites other than its permanent facilities for which it is responsible.

4.1.4 If the laboratory is part of an organization performing activities other than examination of specimens, the responsibilities of personnel in the laboratory that have an involvement or influence in the examination of specimens shall be defined in order to identify conflicts of interest.

4.1.5 The laboratory management shall have responsibility for the design, implementation, maintenance, and improvement of the quality management system. This shall include:

- a) management support of all laboratory personnel by providing them with the appropriate authority and resources to carry out their duties;
- b) have arrangements to ensure that its management and personnel are free from any undue internal and external commercial, financial, and other pressures and influences that may adversely affect the quality of their work;
- c) policies and procedures to ensure the protection of confidential information (cf. Annex C);
- d) have policies and procedures to avoid involvement in any activities that would diminish confidence in its competence, impartiality, judgement, or operational integrity;
- e) the organisational and management structure of the laboratory and its relationship to any other organisation with which it may be associated;
- f) specified responsibilities, authority, and interrelationships of all personnel;
- g) adequate training of all staff and supervision appropriate to their experience and level of responsibility by competent persons conversant with the purpose, procedures, and assessment of results of the relevant examination procedures;
- h) have technical management which has overall responsibility for the technical operations and the provision of the resources needed to ensure the required quality of laboratory procedures;
- i) appointment of a quality manager (however named) with delegated responsibility and authority to oversee compliance with the requirements of the quality management system are followed and that the quality manual is kept up to date. The quality manager shall report directly to the level of laboratory management where decisions are made on laboratory policy and resources; and
- j) appointment of deputies for all key functions.

NOTE In smaller laboratories, individuals may have more than one function and it may be impractical to appoint deputies for every function.

## 4.2 Quality management system

4.2.1 Policies, processes, programmes, procedures and instructions shall be documented and be communicated to all relevant personnel. The management shall ensure that the documents are understood and implemented.

4.2.2 The quality management system shall include, but not be limited to, internal quality control and participation in organised interlaboratory comparisons such as external quality assessment schemes.

4.2.3 Policies and objectives of the quality management system shall be defined in a quality policy statement under the authority of the laboratory director and documented in a quality manual. This policy shall be readily available to appropriate personnel, be concise, and include the following:

- a) the scope of service the laboratory intends to provide;
- b) the laboratory management's statement of the laboratory's standard of service;
- c) the objectives of the quality system;
- d) a requirement that all personnel concerned with examination activities familiarise themselves with the quality documentation and implement the policies and procedures at all times;

- e) the laboratory's commitment to good professional practice, the quality of its examinations, and compliance with the quality management system ; and
- f) the laboratory management's commitment to compliance with this International Standard.

4.2.4 A quality manual shall describe the quality management system and the structure of the documentation used in the quality management system. The quality manual shall include or make reference to the supporting procedures including technical procedures. It shall outline the structure of the documentation in the quality system. The roles and responsibilities of technical management and the quality manager, including their responsibility for ensuring compliance with this International Standard, shall be defined in the quality manual.

All personnel shall be instructed on the use and application of the quality manual and all referenced documents and of the requirements for their implementation. The quality manual shall be kept current under the authority and responsibility of [see subclause 4.1.4, NOTE, part d)] an individual appointed responsible for quality by the laboratory management.

NOTE A suggested table of contents of a quality manual for a medical laboratory may include:

- a) Introduction
- b) Description of the medical laboratory, its legal identity, resources, and main duties
- c) Quality policy
- d) Staff education and training
- e) Quality assurance
- f) Document control
- g) Records, maintenance, and archiving
- h) Accommodation and environment
- i) Instruments, reagents, and/or relevant consumables management
- j) Verification of examination procedures
- k) Safety
- l) Environmental aspects (e.g., transportation, consumables, waste disposal [in addition to and different from h, above])
- m) Research and development, if appropriate
- n) List of examination procedures
- o) Request protocols, primary sample (see subclause 3.11) collection, and handling of laboratory samples
- p) Validation of results
- q) Quality control, including interlaboratory comparisons
- r) Laboratory information system (see Annex B)
- s) Reporting of results
- t) Remedial actions and handling of complaints
- u) Communications and other interactions with patients, health professionals, and suppliers
- v) Audits
- w) Ethics (see Annex C)

4.2.5 The laboratory management shall establish and implement a programme that regularly monitors and demonstrates proper calibration and function of instruments, reagents, and analytical systems. It shall also have a documented and recorded programme of preventive maintenance and calibration (cf. 5.3.2), which, at a minimum, follows manufacturer's recommendations.

### 4.3 Document control

4.3.1 The laboratory shall define, document, and maintain procedures to control all documents and information (from internal and external sources) that form its quality documentation. One copy of these controlled documents shall be archived for later reference and a retention period shall be defined.

NOTE In this context, "document" is any information or instructions including policy statements, text books, procedures, specifications, calibration tables, biological reference intervals and their origins, charts, posters, notices, memoranda, software, drawings, plans, documents of external origin such as regulations, standards, examination procedures. These may be maintained on any appropriate medium, which may or may not include paper.

4.3.2 Procedures shall be adopted to ensure that:

- a) all documents issued to laboratory personnel as part of the quality management system are reviewed and approved by authorised personnel prior to issue;
- b) a list, also referred to as a document control log, that identifies the current valid revisions and their distribution is maintained;
- c) only currently authorised versions of appropriate documents are available for active use at relevant locations;
- d) documents are periodically reviewed, revised when necessary, and approved by authorised personnel;
- e) invalid or obsolete documents are promptly removed from all points of use, or otherwise assured against inadvertent use;
- f) retained or archived superseded documents are appropriately identified to prevent their inadvertent use;
- g) if the laboratory's documentation control system allows for the amendment of documents by hand pending the re-issue of documents, the procedures and authorities for such amendments shall be defined. Amendments shall be clearly marked, initialled, and dated. A revised document shall be formally re-issued as soon as practicable; and
- h) procedures shall be established to describe how changes to documents maintained in computerised systems are made and controlled.

All documents relevant to the quality management system shall be uniquely identified, to include:

- a) title;
- b) date of issue;
- c) edition and/or current revision date and/or revision number;
- d) number of pages (where applicable);
- e) authority for issue; and
- f) database identification.

### 4.4 Review of requests and contracts

4.4.1 The laboratory shall establish and maintain procedures for review of requests and contracts. The policies and procedures for these reviews leading to a change in the arrangements for examinations or contracts shall ensure that:

- a) the requirements, including the methods to be used, are adequately defined, documented and understood (see 5.4);
- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) the appropriate examination procedure is selected and capable of meeting the clinicians' requirements (see 5.5)

Any differences between the request form arrangements (see 5.4) and a contract for examinations shall be resolved before any examination proceeds.

NOTE 1 The review of capability should establish that the laboratory possesses the necessary physicals, personnel, and information resources, and that the laboratory's personnel have the skills and expertise necessary for the performance of the examinations in question. The review may also encompass results of earlier participation in external quality assurance schemes using samples of known value in order to determine uncertainties of measurement, limits of detection, confidence limits, etc.

NOTE 2 A contract may be any written or oral agreement to provide a clinician with medical/clinical laboratory services.

4.4.2 Records of reviews, including any significant changes, shall be maintained. Records shall also be maintained of pertinent discussions with clinician's requirements or the results of examinations.

NOTE For review of routine and other simple tasks, the date and the identification (e.g., the initials) of the person in the laboratory responsible for carrying out the examination of the specimen are considered adequate. For repetitive routine tasks, the review need be made only at the time of establishing a laboratory service. For new, complex or advanced examination procedures, a more comprehensive record should be maintained.

4.4.3 The review shall also cover any work that is referred by the laboratory (see 4.5)

4.4.4 Clinicians shall be informed of any deviation from the contract.

4.4.5 If a contract needs to be amended after work has commenced, the same contract review process shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.

## 4.5 Examination by referral laboratories

4.5.1 The laboratory shall have an effective, documented procedure for evaluating and selecting referral laboratories as well as consultants who are to provide second opinions for histopathology, cytology, and related disciplines. The laboratory management, with the advice of users of laboratory services, where appropriate, shall be responsible for selecting and monitoring the quality of referral laboratories and consultants. The laboratory shall ensure that the referral laboratory or referral consultant is competent to perform the requested examinations.

4.5.2 Arrangements with referral laboratories shall be reviewed periodically to ensure that the:

- a) requirements, including the pre-examination and post-examination procedures are adequately defined, documented, and understood;
- b) laboratory has the capability to meet the requirements;
- c) selection of examination procedures is appropriate for the intended use; and
- d) respective responsibilities for the interpretation of examination results is clearly defined.

Records of such reviews shall be maintained in accordance with national, regional, or local requirements.

4.5.3 The laboratory shall maintain a register of all referral laboratories that it uses. A register shall be kept of all samples that have been referred to another laboratory. The name and address of the laboratory responsible for the examination result shall be provided to the user of laboratory services. A duplicate of the laboratory report shall be retained in both the patient record and in the permanent file of the laboratory.

4.5.4 The referring laboratory and not the referral laboratory shall report referral laboratory examination results and findings to the person making the request. This report shall include all essential elements of the results reported by the referral laboratory, without alterations that could affect clinical interpretation.

NOTE This does not mandate that the referring laboratory report every word and the exact format of the referral laboratory report, unless this is required by national/local laws or regulations. The referring laboratory director may elect to provide additional interpretative remarks to those, if any, of the referral laboratory, in the context of the patient and the local medical environment. The author of such added remarks should be clearly identified.

#### 4.6 External services and supplies

4.6.1 The laboratory management shall define and document its policies and procedures for the selection and use of purchased external services, equipment, and consumable supplies that affect the quality of its service. Purchased items shall consistently meet the laboratory's quality requirements. Records of actions taken shall be maintained in accordance with national, regional, or local requirements. There shall be procedures and criteria for inspection, acceptance/rejection, and storage of consumable materials.

4.6.2 Purchased equipment and consumable supplies that affect the quality of the service shall not be used until they have been verified as complying with standard specifications or requirements defined for the procedures concerned.

NOTE This may be accomplished by examining quality control samples and verifying that results are acceptable. Documentation of the supplier's conformance to its quality management system may also be used for verification.

4.6.3 There shall be an inventory control system for supplies. Appropriate quality records of external services, supplies, and purchased products shall be established and maintained for a period of time as defined in the quality management system. All of these quality records shall be available for laboratory management review.

NOTE This system should include the recording of lot numbers of all relevant reagents, control materials, and calibrators; the date of receipt in the laboratory; and the date the material is placed in service.

4.6.4 The laboratory shall evaluate suppliers of critical reagents, supplies, and services which affect the quality of examinations, and shall maintain records of these evaluations and list those approved.

#### 4.7 Advisory services

4.7.1 Appropriate laboratory professional staff shall provide advice on choice of examinations and use of the services, including repeat frequency and required type of sample. Where appropriate, interpretation of the results of examinations shall be provided.

NOTE There should be regular documented meetings of professional staff with the clinical staff regarding the use of the laboratory services, and for the purpose of consultation on scientific matters. The professional staff should participate in clinical rounds, enabling advice on effectiveness in general as well as in individual cases.

#### 4.8 Resolution of complaints

4.8.1 The laboratory shall have a policy and procedures for the resolution of complaints or other feedback received from clinicians, patients, or other parties. Records of complaints and of investigations and corrective actions taken by the laboratory shall be maintained, as required.

NOTE Laboratories are encouraged to obtain feedback from the users of their services, preferably in a systematic way (e.g., surveys). Include both positive and negative feedback.

#### 4.9 Identification and control of nonconformities

4.9.1 The laboratory management shall have a policy and procedure to be implemented when it detects that any aspect of its examinations does not conform with its own procedures or the agreed upon requirements of its quality management system or the requesting clinician. These shall ensure that:

- a) personnel responsible for problem resolution are designated;
- b) the actions to be taken are defined;
- c) the medical significance of the nonconforming examinations is considered, and where appropriate, the requesting clinician informed;
- d) examinations are halted and reports withheld as necessary;

- e) corrective action is taken immediately;
- f) the results of nonconforming examinations already released are recalled or appropriately identified, if necessary;
- g) the responsibility for authorisation of the resumption of examinations is defined; and
- h) each episode of nonconformity is documented and recorded. These records shall be reviewed at regular specified intervals by laboratory management to detect trends and initiate preventive action.

NOTE Nonconforming examinations or activities occur in many different areas and can be identified in many different ways. These include clinician complaints, quality control indications, instrument calibrations, checking of consumable materials, staff comments, reporting and certificate checking, laboratory management reviews, and internal and external audits.

4.9.2 If it is determined that nonconforming examinations could recur or that there is doubt about the laboratory's compliance with its own policies or procedures as given in the quality manual, procedures to identify, document, and eliminate the root cause(s) shall be promptly implemented (see subclauses 4.8 and 4.9).

4.9.3 The laboratory shall define and implement procedures for the release of results in the case of nonconformities, including the review of such results. These events shall be recorded.

#### 4.10 Continual improvement

4.10.1 All operational procedures shall be systematically reviewed by laboratory management at regular intervals, as defined in the quality management system, to identify any potential sources of nonconformance or other opportunities for improvement in the quality management system or technical practices. Action plans for improvement shall be developed, documented, and implemented, as appropriate.

4.10.2 After implementation of actions resulting from the review, the laboratory management shall evaluate the effectiveness of the action through a focused review or audit of the area concerned.

4.10.3 The results of actions resulting from the review shall be submitted to laboratory management for review and implementation of any needed changes to the quality management system.

4.10.4 The laboratory management shall implement quality indicators to systematically monitor and evaluate the laboratory's contribution to patient care. When this programme identifies opportunities for improvement, the laboratory management shall address them regardless of where they occur. The laboratory management shall ensure that the medical laboratory participates in quality improvement activities that deal with relevant areas and outcomes of patient care. The laboratory management shall provide access to suitable educational and training opportunities for all laboratory personnel and relevant users of laboratory services.

#### 4.11 Corrective action

4.11.1 Procedures for corrective action shall include an investigation process to determine the underlying cause(s) of the problem. These shall, where appropriate, lead to preventive actions. Corrective action shall be appropriate to the magnitude of the problem and commensurate with the risks encountered.

4.11.2 The laboratory management shall document and implement any changes required to its quality and operational procedures resulting from corrective action investigations.

4.11.3 The laboratory management shall monitor the results of any corrective action(s) taken in order to ensure that they have been effective in overcoming the identified problems.

4.11.4 When the identification of non-conformance or the corrective action investigation casts doubt on compliance with policies and procedures, or the quality management system, the laboratory management shall ensure that appropriate areas of activity are audited in accordance with subclause 4.12. The results of corrective actions shall be submitted for laboratory management review.

#### 4.12 Preventive action

4.12.1 Needed improvements and potential sources of nonconformities, either technical or concerning the quality system, shall be identified. If preventive action is required, action plans shall be developed, implemented and monitored to reduce the likelihood of the occurrence of such nonconformities and to take advantage if the opportunities for improvement.

4.12.2 Procedures for preventive action shall include the initiation of such actions and application of controls to ensure that they are effective.

NOTE 1 Preventive action is a pro-active process to identify opportunities for improvement rather than a reaction to the identification of problems or complaints.

NOTE 2 Apart from the review of the operational procedures, preventive action might involve analysis of data, including trend and risk-analyses and external quality assurance results.

#### 4.13 Quality and technical records

4.13.1 The laboratory shall establish and implement procedures for identification, collection, indexing, access, storage, maintenance, and safe disposal of quality and technical records.

4.13.2 All records shall be legible and stored in such a way that they are readily retrievable. Facilities shall provide a suitable environment to prevent damage, deterioration, loss, or unauthorised access.

NOTE Records may be stored on any appropriate medium subject to national, regional, or local legal requirements (see subclause 4.3.1, NOTE)

4.13.3 The laboratory shall have a policy that defines the length of time that various records pertaining to the quality management system and examination results are to be retained. The time of retention shall be defined by the nature of the examination or specifically for each record, or in some instances be in accordance with statutory authority.

NOTE These records may include but are not limited to:

- a) request forms (including the patient chart or medical record only if used as the request form);
- b) examination results and reports;
- c) instrument printouts;
- d) examination procedures;
- e) laboratory workbooks/-sheets;
- f) accession records;
- g) calibration functions and conversion factors;
- h) quality control records;
- i) complaints and action taken;
- j) records of internal and external audits;
- k) external quality assessment records/interlaboratory comparisons;
- l) quality improvement records;
- m) instrument maintenance records including internal and external calibration records;
- n) lot documentation, certificates of supplies, package inserts;

- o) incident/accident records and action taken; and
- p) staff training and competency records.

#### 4.14 Internal audits

4.14.1 To verify that operations continue to comply with the requirements of the quality management system, internal audits of all elements of the quality management system, both managerial and technical, shall be conducted at intervals defined in the quality management system. The internal audit shall progressively address these elements and emphasise areas of critical importance to patient care.

4.14.2 Audits shall be formally planned, organised, and carried out by the quality manager or designated qualified personnel. Personnel shall not audit their own activities. The procedures for internal audits shall be defined and documented and include types of audits, frequencies, methodologies, and required documentation. When deficiencies or opportunities for improvement are noted, the laboratory shall undertake appropriate corrective or preventive actions, which shall be documented and carried out within an agreed-upon time.

NOTE The main elements of the quality system should normally be subject to internal audit once every twelve months.

4.14.3 The results of internal audits shall be submitted to laboratory management review for identification of deficiencies to be corrected.

#### 4.15 Management review

4.15.1 The laboratory management shall review the laboratory's quality management system and all of its medical services, including examination and advisory activities to ensure their continuing suitability and effectiveness in support of patient care, and to introduce any necessary changes or improvements. The results of the review shall be incorporated into a plan that includes goals, objectives, and action plans for the coming year.

NOTE A typical period for conducting a management review is once every 12 months.

4.15.2 Management review shall take account of, but not be limited to:

- a) follow-up of previous management reviews;
- b) status of corrective actions taken and required preventive action;
- c) reports from managerial and supervisory personnel;
- d) the outcome of recent internal audits;
- e) assessment by external bodies;
- f) the results of interlaboratory comparisons;
- g) any changes in the volume and type of work undertaken;
- h) feedback, including complaints and other relevant factors, from clinicians, patients, and other parties;
- i) quality indicators for monitoring the laboratory's contribution to patient care;
- j) nonconformities;
- k) monitoring of turnaround time;
- l) results of continuous improvement processes; and
- m) evaluation of suppliers.

NOTE It is recommended that more frequent intervals be adopted when a quality management system is being established. This will allow early action to be taken in response to areas identified as requiring amendment of the quality management system, or other practices.

4.15.3 The quality and appropriateness of the laboratory's contribution to patient care shall, to the extent possible, be monitored and evaluated objectively.

NOTE Data available will differ according to laboratory type or location, e.g., hospital, clinic, or referral laboratory.

4.15.4 Findings and the actions that arise from management reviews shall be recorded, and laboratory staff informed of these findings and the decisions made as a result of the review. Laboratory management shall ensure that these actions are discharged within an appropriate and agreed-upon time.

## 5 Technical requirements

### 5.1 Personnel

5.1.1 The laboratory management shall have an organisational plan, personnel policies, and job descriptions that define qualifications and duties for all personnel.

5.1.2 The laboratory management shall maintain records of the relevant educational and professional qualifications, training and experience, and competence of all personnel. This information shall be readily available to relevant personnel.

NOTE 1 These may include:

- a) certification or license, if required;
- b) references from previous employment;
- c) job descriptions;
- d) records of continuing education and achievements;
- e) competency evaluations; and
- f) provision for untoward incident or accident reports.

NOTE 2 Other records available to authorised persons relating to personnel health may include:

- a) records of exposure to occupational hazards; and
- b) records of immunisation status.

5.1.3 The laboratory shall be directed by a person or persons with executive responsibility who have the competence to assume responsibility for the services provided.

NOTE 1 Competence is here understood as the product of basic academic, postgraduate, and continuing education, as well as training and experience of several years in a medical laboratory.

NOTE 2 For the purposes of this standard, the person or persons referred to in this subclause are designated collectively as "laboratory director."

5.1.4 The responsibilities of the laboratory director or designees shall include professional, scientific, consultative or advisory, organisational, administrative, and educational matters. These shall be relevant to the services offered by the laboratory.

NOTE The laboratory director or designees for each task should have the appropriate training and background to be able to discharge the following responsibilities:

- a) provide advice to requesters about the choice of tests, the use of the laboratory service, and the interpretation of laboratory data;

- b) serve as an active member of the medical staff for those facilities served, if applicable and appropriate;
- c) relate and function effectively, including necessary, contractual arrangements if necessary, with applicable accrediting and regulatory agencies, appropriate administrative officials, the healthcare community, and the patient population served;
- d) define, implement, and monitor standards of performance and quality improvement of the medical laboratory service(s);
- e) implement the quality management system. The laboratory director and professional laboratory personnel should participate as members of the various quality improvement committees of the institution, if applicable.;
- f) monitor all work performed in the laboratory to determine that medically reliable data are being generated;
- g) correlate laboratory data for diagnosis and patient management;
- h) ensure that there are sufficient qualified personnel with adequate documented training and experience to meet the needs of the laboratory;
- i) plan and set goals and develop and allocate resources appropriate to the medical environment;
- j) provide effective and efficient administration of the medical laboratory service, including budget planning and control with responsible financial management, in accordance with institutional assignment of such responsibilities;
- k) provide educational programs for the medical and laboratory staff, and participate in educational programs of the institution;
- l) plan and direct research and development appropriate to the facility;
- m) select and monitor all referral laboratories for quality of service;
- n) implement a safe laboratory environment in compliance with good practice and applicable regulations;
- o) address any complaint, request, or suggestion from users of laboratory services; and
- p) ensure good staff morale.

The laboratory director need not perform all responsibilities personally. The laboratory director, however, remains responsible for the overall operation and administration of the laboratory to ensure that quality services are provided for patients.

5.1.5 There shall be adequate staff resources to undertake the work required and carry out other functions of the quality management system.

5.1.6 Personnel shall have training specifically in quality assurance and quality management for services offered.

5.1.7 The laboratory management shall authorise personnel to perform particular tasks such as sampling, examination, operation of particular types of equipment, including use of computers in the laboratory information system (see Annex B).

5.1.8 Policies shall be established which define who may use the computer system, who may access patient data only, and who is authorised to enter patient results, change results, correct billing, or modify computer programs (see Annexes B and C).

5.1.9 Computer programmes and routines shall be adequately protected to prevent access, alteration, or destruction by casual or unauthorised persons (see Annex B).

5.1.10 There shall be a continuing education program available for all levels of staff.

5.1.11 Employees shall be trained to prevent or contain the effects of adverse incidents. [see ISO 15190].

5.1.12 The competency of each person to perform assigned tasks shall be assessed following training, and periodically thereafter. Retraining and reassessment shall occur when necessary.

5.1.13 The personnel making professional judgements with reference to examinations shall have applicable theoretical and practical background as well as recent experience. They shall take part in regular professional development or other professional liaison.

NOTE Professional judgements can be expressed as opinions, interpretations, predictions, simulations and models, and values. They should be in accordance with national, regional, and local regulations.

5.1.14 Confidentiality of information regarding patients shall be maintained by all personnel.

## 5.2 Accommodation and environmental conditions

5.2.1 The laboratory shall have space allocated so that its workload can be performed without compromising the quality of work, quality control procedures, safety of personnel, and patient care services. The laboratory director shall determine the adequacy of this space. The resources shall be of a degree necessary to support the activities of the laboratory. Laboratory resources shall be maintained in a functional and reliable condition. Similar provisions should be made for primary sample collection and examinations at sites other than the permanent laboratory facility.

5.2.2 The laboratory shall be designed for the efficiency of its operation, to optimise the comfort of its occupants, and to minimise the risk of injury and occupational illness. Patients, employees, and visitors shall be protected from recognised hazards.

5.2.3 When primary sample collection facilities are provided, consideration shall be given to accommodation of patient disabilities, comfort, and privacy, in addition to optimising collection conditions.

5.2.4 The laboratory design and environment shall be suitable for the tasks carried out therein. The environment in which the primary sample collection and/or examinations are undertaken shall not invalidate the results or adversely affect the required quality of any measurement.

NOTE Laboratory facilities for examination should facilitate correct performance of examinations. These include, but are not limited to energy sources, lighting, ventilation, water, waste and refuse disposal, and environmental conditions. The laboratory should have procedures for checking that the environment does not adversely affect the performance of specimen collection and equipment.

5.2.5 The laboratory shall monitor, control, and record environmental conditions, as required by relevant specifications, or where they may influence the quality of the results.

NOTE Attention should be paid to biological sterility, dust, electromagnetic interference, radiation, humidity, electrical supply, temperature, and sound and vibration levels, as appropriate, to the technical activities concerned.

5.2.6 There shall be effective separation between adjacent laboratory sections in which there are incompatible activities. Measures shall be taken to prevent cross-contamination.

### EXAMPLES

Examples of where separation is needed include:

- a) where examination procedures pose a hazard (e.g., mycobacteriology, radionuclides);
- b) where the work may be affected or influenced by not being separated (e.g., nucleic acid amplifications);
- c) where an environment conducive to quiet and uninterrupted work is required (e.g., cytopathology screening); and
- d) where work requires a controlled environment (e.g., large computer systems).

5.2.7 Access to and use of areas affecting the quality of the examinations shall be controlled. Appropriate measures shall be taken to safeguard samples and resources from unauthorised access.

5.2.8 Communication systems within the laboratory shall be those needed for the size and complexity of the facility, and for the efficient transfer of messages.

5.2.9 Relevant storage space and conditions shall be provided to ensure the continuing integrity of samples, slides, histology blocks, retained micro-organisms, documents, files, manuals, equipment, reagents, laboratory supplies, records, and results.

5.2.10 Work areas shall be clean and well maintained. Storage and disposal of dangerous materials shall be those specified by relevant regulations.

5.2.11 Measures shall be taken to ensure good housekeeping in the laboratory.

NOTE Special procedures and training for personnel may be necessary.

### 5.3 Laboratory equipment

NOTE For the purpose of this subclause, instruments, reference materials, consumables, reagents, and analytical systems are included as laboratory equipment, as applicable.

5.3.1 The laboratory shall be furnished with all items of equipment required for the provision of services (including primary sample collection, sample preparation and processing, examination, and storage). In those cases where the laboratory needs to use equipment outside its permanent control, the laboratory management shall ensure that the requirements of this standard are met.

NOTE When selecting equipment, account should be taken of the use of energy and future disposal (care of the environment).

5.3.2 Equipment shall be shown (upon installation, and in routine use) to be capable of achieving the performance required, and shall comply with specifications relevant to the examinations concerned.

The laboratory management shall establish a programme that regularly monitors and demonstrates proper calibration and function of instruments, reagents, and analytical systems. It shall also have a documented and recorded programme of preventive maintenance (cf. 4.2.5) that, at a minimum follows the manufacturer's recommendations.

NOTE When manufacturer's instructions, operator's manuals, or other documentation are available, they may be used to establish requirements, comply with relevant standards, or specify requirements for periodic calibration interval, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement.

5.3.3 Each item of equipment shall be uniquely labelled, marked, or otherwise identified.

5.3.4 Records shall be maintained for each item of equipment contributing to the performance of examinations. These records shall include at least the following:

- a) identity of the equipment;
- b) manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification;
- c) manufacturer's contact person and telephone number, as appropriate;
- d) date received and date placed in service;
- e) current location, where appropriate;
- f) condition when received (e.g., new, used, reconditioned);
- g) the manufacturer's instructions, if available, or reference to their location;
- h) equipment performance records that confirm equipment's suitability for use;

NOTE The performance records should include copies of reports/certificates of all calibrations and/or verifications including dates, time, and results, adjustments, the acceptance criteria, and due date of the next calibration and/or verification, together with the frequency of checks carried out between maintenance/calibration, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement. Manufacturer's instructions may be used to establish acceptance criteria, procedures, and frequency of verification for maintenance and/or calibration, as appropriate, to fulfil part or all of this requirement.

- i) maintenance carried out to date and what maintenance is planned for the future;
- j) damage, malfunction, modification or repair to the equipment; and
- k) predicted replacement date, if possible.

These records shall be maintained and shall be readily available for the life span of the equipment or for any time period required by law or regulation.

5.3.5 Equipment shall be operated by authorised personnel only. Up-to-date instructions on the use and maintenance of equipment (including any relevant manuals and directions for use provided by the manufacturer of the equipment) shall be readily available for use by laboratory personnel.

5.3.6 Equipment shall be maintained in a safe working condition. This shall include examination of electrical safety, emergency stop devices, and the safe handling and disposal of chemicals and biological materials by authorised persons. Manufacturer's specifications and/or instructions shall be used, as appropriate.

Whenever equipment is found to be defective, it shall be taken out of service, clearly labelled, and appropriately stored until it has been repaired and shown by calibration, verification, or test to meet specified acceptance criteria. The laboratory shall examine the effect of this defect on previous examinations and institute "Control of nonconforming examination" procedure (see subclause 4.6). The laboratory shall take reasonable measures to decontaminate equipment prior to service, repair, or decommissioning.

5.3.7 A list of the measures taken to reduce contamination shall be provided to the person working on the equipment. The laboratory shall provide suitable space for repairs and appropriate personal protective equipment.

5.3.8 Whenever practicable, equipment under the control of the laboratory and requiring calibration or verification shall be labelled or otherwise coded, to indicate the status of calibration or verification and the date when recalibration or reverification is due.

5.3.9 When equipment is removed from the direct control of the laboratory, or is repaired or serviced, the laboratory shall ensure that it is checked and shown to be functioning satisfactorily before the equipment is returned to laboratory use.

5.3.10 When computers or automated examination equipment are used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of examination data, the laboratory shall ensure that:

- a) computer software, including that built into equipment, is documented and suitably validated as adequate for use in the facility;
- b) procedures are established and implemented for protecting the integrity of data at all times; and
- c) computers and automated equipment are maintained to ensure proper functioning and provided with environmental and operating conditions necessary to maintain the integrity of data.

NOTE See also Annex B.

5.3.11 The laboratory shall have procedures for safe handling, transport, storage, and use of equipment to prevent its contamination or deterioration.

5.3.12 Where calibrations give rise to a set of correction factors, the laboratory shall have procedures to ensure that any copies (e.g., in the computer) are correctly updated.

5.3.13 Equipment, including hardware, software, reference materials, consumables, reagents, and analytical systems shall be safeguarded from adjustments or tampering, which would invalidate examination results.

#### 5.4 Pre-examination procedures

5.4.1 The request form shall contain sufficient information to identify the patient and the authorised requester, as well as providing pertinent clinical data. National, regional, or local requirements shall apply.

NOTE The request form or an electronic equivalent should allow space for the inclusion of, but not be limited to:

- a) unique identification of the patient;
- b) name or other unique identifier of physician or other person legally authorised to request examinations or use medical information together with the destination for the report. If the requesting clinician's address is different from that of the receiving laboratory, that address should be provided as part of the request form information;
- c) type of primary sample and the anatomic site of origin, where appropriate;
- d) examinations requested;
- e) clinical information relevant to the patient, which should include gender and date of birth, as a minimum, for interpretation purposes;
- f) space for date and time of primary sample collection; and
- g) space to record the date and time of receipt of samples by the laboratory.

5.4.2 Specific instructions for the proper collection and handling of primary samples shall be documented and implemented by laboratory management (cf. 4.1.2) and made available to others responsible for primary sample collection. These instructions shall be contained in a primary sample collection manual.

5.4.3 The primary sample collection manual shall include:

- a) copies of or references to:
  - i) lists of available laboratory examinations offered;
  - ii) complete consent forms, when applicable;
  - iii) information and instructions provided to patients in relation to their own preparation before primary sample collection; and
  - iv) information for users of laboratory services on medical indications and appropriate selection of available procedures.
- b) procedures for:
  - i) preparation of the patient (e.g., instructions to caregivers and phlebotomists);
  - ii) identification of primary sample; and
  - iii) primary sample collection (e.g., phlebotomy, skin puncture, blood, urine and other body fluids.) with descriptions of the primary sample containers and any necessary additives.
- c) instructions for:
  - i) completion of request form or electronic request;
  - ii) the type and amount of the primary sample to be collected;
  - iii) special timing of collection, if required;
  - iv) any special handling needs between time of collection and time received by the laboratory (e.g., transport requirements, refrigeration, warming, immediate delivery, etc.);
  - v) labelling of primary samples;
  - vi) requirements for clinical information (e.g., history of administration of drugs);

- vii) the positive identification in detail of the patient from whom a primary sample is collected;
- viii) recording the identity of the person collecting the primary sample; and
- ix) safe disposal of materials used in the collection.

d) instructions for:

- i) storage of examined samples;
- ii) time limits for requesting additional examinations;
- iii) allowed additional examinations; and
- iv) repeat examination due to analytical failure or further examinations of same primary sample.

5.4.4 The primary sample collection manual shall be part of the document control system (see subclause 4.3.3).

5.4.5 Primary samples shall be traceable to an identified individual normally by a request form. Primary samples lacking proper identification shall not be accepted or processed by the laboratory.

NOTE 1 Where there has been difficulty in obtaining the primary sample or unstable samples (e.g., cerebrospinal fluid, biopsy, blood gas, etc.), the laboratory may choose initially to process the sample but not release the results until the requesting physician or person responsible for the primary sample collection takes responsibility for identifying and accepting the sample and/or providing proper information. In this instance, the signature of that person taking responsibility for the primary sample identification should be recorded on or traceable to the request form. If this rule, for any reason, is violated, the responsible person should be identified in the report if the examination is carried out. Samples to be set aside for future examination (e.g., viral antibodies, metabolites relevant to the clinical syndrome) should also be identifiable.

NOTE 2 The format of the request form (e.g., electronic or paper) and how requests are to be communicated to the laboratory should be determined in discussion with the users of laboratory services.

5.4.6 The laboratory shall monitor that samples have been transported to the laboratory:

- a) within a time frame appropriate to the nature of the requested examinations and the laboratory discipline concerned;
- b) within a temperature range specified in the primary sample collection manual and with the designated preservatives to ensure the integrity of samples; and
- c) in a manner that ensures safety for the carrier, the general public and the receiving laboratory. The procedure shall comply with national, regional, or local regulatory requirements.

5.4.7 All primary samples received shall be recorded in an accession book, worksheet, computer, or other comparable system. The date and time of receipt of samples, as well as the identity of the receiving officer, shall be recorded.

5.4.8 Criteria shall be developed and documented for acceptance or rejection of primary samples. If compromised primary samples are accepted, the final report shall indicate the nature of the problem and, if applicable, that caution is required when interpreting the result.

5.4.9 The laboratory shall periodically review its sample volume requirements for phlebotomy (and other samples, e.g., cerebrospinal fluid) to ensure that neither insufficient nor excessive amounts of sample are collected.

5.4.10 The laboratory shall, if relevant, have a documented procedure for the receipt, labelling, processing, and reporting of those primary samples received by the laboratory and specifically marked as urgent. The procedure shall include details of any special labelling of the request form and primary sample, the mechanism of transfer of the primary sample to the examination area of the laboratory, any rapid processing mode to be used, and any special reporting criteria to be followed.

5.4.11 Sample portions shall also be traceable to the original primary sample.

5.4.12 The laboratory shall have a written policy concerning verbal requests for patient examinations.

5.4.13 Samples shall be stored for a specified time, at conditions that ensure stability of sample properties, to enable repetition of the examination after reporting of the result, or for additional examinations.

## 5.5 Examination procedures

NOTE Some of the following subclauses may not apply to all disciplines in the scope of laboratory practice.

5.5.1 The laboratory shall use examination procedures, including those for selecting/taking sample portions, which meet the needs of the users of laboratory services and are appropriate for the examinations. Procedures published in peer-reviewed texts or journals or as international, national or regional recommended guidelines are preferred. If in-house procedures are used, they shall be appropriately validated for their intended use and fully documented.

5.5.2 The laboratory shall use only validated procedures to confirm that the examination procedures are suitable for the intended use. The validations shall be as extensive as are necessary to meet the needs in the given application or field of application. The laboratory shall record the results obtained and the procedure used for the validation.

The methods and procedures selected for use shall be evaluated and found to give satisfactory results before being used for medical examinations. A review of procedures by the laboratory director or designated person shall be undertaken initially and at defined intervals. These reviews shall be documented.

NOTE Such a review is normally carried out annually.

5.5.3 All procedures shall be documented and be available at the workstation for relevant staff. Documented procedures and necessary instructions shall be available in a language commonly understood by the staff in the laboratory.

Card files or similar systems that summarise key information are acceptable for use as a quick reference at the workbench, provided that a complete manual is available for reference. The card file or similar systems shall correspond to the complete manual. Any such abridged procedures shall be part of the document control system.

Instructions for use (e.g., package inserts) provided by manufacturers that comply with subclauses 5.5.1 and 5.5.2 shall be used as part of a procedure, if the instructions describe the procedure as performed in the laboratory and is written in a language commonly understood by the staff in the laboratory. Any deviation shall be reviewed and documented. Additional information that may be required to perform the examination shall also be documented. Each new version of examination kits with major changes in reagents or procedure shall be checked for performance. Any procedural changes shall be dated and authorised as for other procedures.

NOTE 1 In addition to document control identifiers, documentation should include, when applicable, the following:

- a) purpose of the examination;
- b) principle of the procedure used for examinations;
- c) performance specifications (e.g., linearity, precision, accuracy as expressed as standard uncertainty of measurement, detection limits, measuring interval, systematic error, analytical sensitivity, and analytical specificity);
- d) primary sample type (including container and additives);
- e) required equipment and reagents; or examination system;
- f) calibration procedures;
- g) procedural steps;
- h) quality control procedures;
- i) interferences (e.g., lipemia, hemolysis, icterus) and cross reactions;

- j) principle of procedure for calculating results;
- k) biological reference intervals;
- l) reportable interval of patient test results;
- m) alert/critical values, where appropriate;
- n) laboratory interpretation;
- o) safety precautions; and
- p) potential sources of variability.

NOTE 2 Electronic manuals are acceptable provided that the information described above is included. The same requirements for document control should also apply to electronic manuals.

NOTE 3 The laboratory director is responsible for ensuring that the description of examination procedures is complete, current, and has been thoroughly reviewed.

5.5.4 Performance specifications for each procedure used in an examination shall relate to the intended use of the procedure.

5.5.5 Biological reference intervals shall be periodically reviewed. If the laboratory has reason to believe that a particular interval is no longer appropriate for the reference population, then an investigation shall be undertaken, followed, if necessary, by corrective action. A review of biological reference intervals shall also take place when the laboratory changes an examination procedure or pre-examination procedure, if appropriate.

5.5.6 The laboratory shall make its list of current examination procedures, including primary sample requirements and relevant performance specifications and requirements available to users of laboratory services upon request.

5.5.7 If the laboratory changes an examination procedure so that results or their interpretations may be significantly different, the implications shall be explained to users of laboratory services in writing prior to the introduction of the change.

NOTE This requirement can be accomplished in any of several different ways, depending on local circumstances. Some methods include directed mailings, laboratory newsletters, or part of the examination report itself.

## 5.6 Assuring the quality of examination procedures

5.6.1 The laboratory shall have procedures for internal quality control systems that verify that the intended quality of results is achieved.

NOTE It is important, for all types of laboratories, that the control system provides staff members with clear and easily understood information on which to base technical and medical decisions. Special attention should be paid to the elimination of mistakes in the process of handling samples, requests, examinations, reports, etc.

5.6.2 The laboratory shall determine the uncertainty of its measurements, where relevant and possible. Uncertainty components which are of importance shall be taken into account.

NOTE Sources that may contribute to the uncertainty may include sample preparation, sample portion selection, calibrators, reference materials, input quantities, equipment used, the environmental conditions, the condition of the sample, and changes in the operator, etc.

5.6.3 A programme for calibration of measuring systems and verification of trueness shall be designed and performed so as to ensure that measurements are traceable to the SI units or by reference to a natural constant. Where neither of these are possible or relevant, other means for providing confidence in the results shall be applied including but not limited to:

- a) participation in a suitable programme of interlaboratory comparisons;
- b) the use of suitable reference materials, certified to indicate the characterisation of the material;

- c) examination or calibration by another procedure;
- d) ratio or reciprocity-type measurements;
- e) mutual consent standards or methods which are clearly established, specified, characterised, and mutually agreed upon by all parties concerned;
- f) documentation of statements regarding reagent, procedure or examination system when traceability is provided by the supplier or manufacturer.

5.6.4 The laboratory shall participate in organised interlaboratory comparisons, such as external quality assessment schemes, that encompass the extent and complexity of examination procedures used by the laboratory. The laboratory management shall monitor the results of external quality assessment and participate in the implementation of corrective actions when control criteria are not fulfilled. Interlaboratory comparison programs shall be in substantial agreement with ISO/IEC Guide 43.

NOTE External quality assessment programmes should, as far as possible, provide clinically relevant challenges that mimic patient samples and that check the entire examination process including pre- and post-examination procedures.

5.6.5 Whenever a formal interlaboratory comparison programme is not available, the laboratory shall develop a mechanism for deciding the acceptability of procedures not otherwise evaluated. Whenever possible, this mechanism shall utilise externally derived challenge materials such as exchange of samples with other laboratories. The laboratory management shall monitor the results of this mechanism of interlaboratory comparison and participate in the implementation and recording of corrective actions.

5.6.6 For those examinations which are performed using different procedures or equipment and/or at different sites, there shall be a defined mechanism to verify the comparability of results throughout the clinically appropriate intervals. Such verification shall be performed at defined periods of time appropriate to the characteristics of the procedure or instrument.

5.6.7 The laboratory shall document, record, and, as appropriate, expeditiously act upon results from these comparisons. Problems or deficiencies identified shall be acted upon and records of actions retained.

## 5.7 Post-examination process

5.7.1 Authorised personnel shall systematically review and authorise the release of the results of examinations.

5.7.2 Storage of the primary sample and other laboratory samples shall be in accordance with approved policy.

5.7.3 Safe disposal of samples no longer required for examination shall be carried out in accordance with local regulations or recommendations for waste management.

## 5.8 Reporting of results

5.8.1 The laboratory management shall be responsible for formatting of reports.

NOTE The format of the report form (e.g., electronic or paper) and how it is to be communicated from the laboratory should be determined in discussion with the users of laboratory services.

5.8.2 The laboratory management shares the responsibility with the requester to ensure that the reports are received by the appropriate individual within an agreed-upon time interval.

5.8.3 Results shall be legible, without mistakes in transcription, and reported in SI units or units traceable to SI units [ISO Guide 31/0], when applicable, to persons authorised to receive and use medical information. The report shall also include but not be limited to:

- a) clear unambiguous identification of the examination;
- b) the identification of the laboratory that issued the report;
- c) unique identification and location of the patient, where possible, and destination of the report;

- d) name or other unique identifier of the requester and the requester's address;
- e) date and time of primary sample collection, when available and relevant to patient care, and time of receipt by the laboratory;
- f) date and time of release of report. If not on the report, the date and time shall be readily accessible when needed.;
- g) source and system or primary sample type, as well as comments on the quality of the sample that may have compromised the result;
- h) the results of the examination including units of measurement, where applicable;
- i) biological reference intervals, where applicable;

NOTE 1 Under some circumstances, it may be appropriate to distribute lists or tables of biological reference intervals to all users of laboratory services and sites where reports are received.

- j) interpretation of results, where appropriate;
- k) other comments (e.g., quality or adequacy of primary sample which may have compromised the result, results/interpretations from referral laboratories, use of developmental procedure);

NOTE 2 The report should identify examinations undertaken as part of a development programme and for which no specific claims on measurement performance are made.

NOTE 3 Where available and applicable, information on detection limit and uncertainty of measurement should be provided upon request.

- l) identification of the person authorising the release of the report. This information shall be kept in the laboratory.;
- m) if relevant, original and corrected results should be presented; and
- n) signature or authorisation of the person checking or releasing the report, where possible.

NOTE 4 The report may be followed by a discussion with the requester.

NOTE 5 The description of examinations performed and their results should follow the syntax, when appropriate, recommended by one or more of the following organisations:

- the International Council for Standardization in Haematology (ICSH);
- the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC);
- the International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC);
- the International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH); and
- the European Committee for Standardisation (CEN);

and should follow the nomenclature, when appropriate, recommended by:

- the International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
- the International Union of Microbiological Societies (IUMS);
- the International Union of Immunological Societies (IUIS);
- SNOMED International (College of American Pathologists); and

- the World Health Organization (WHO).

5.8.4 The report shall indicate if the quality of the primary sample received was unsuitable for examination or may have compromised the result.

5.8.5 Copies or files of reported results shall be retained by the laboratory in a manner that permits prompt retrieval of the information. The length of time that reported data are retained may vary; however, the reported results shall be retrievable for as long as medically relevant or as required by national, regional, or local requirements.

5.8.6 The laboratory shall have procedures for immediate notification of a physician (or other clinical personnel responsible for patient care) when examination results for critical properties fall within established "alert" or "critical" intervals. This includes results received on samples sent to referral laboratories for examination. In order to serve local clinical needs, the laboratory shall determine the critical properties and their "alert/critical" intervals, in agreement with the clinicians who use the laboratory. This applies to all examinations, both nominal and ordinal properties, qualitative and quantitative. For results transmitted as an interim report, the final report shall always be forwarded to the requester.

Records shall be maintained of actions taken in response to results in the critical intervals. These records shall include date, time, responsible laboratory staff member, person notified, and examination results. Any problem encountered in accomplishing this task shall be recorded. The problems shall be reviewed during audits.

5.8.7 The laboratory management, in consultation with the requesters, shall establish turnaround times for each of its examinations. The turnaround time shall reflect the clinical needs.

There shall be a policy for notifying the requester when examination is delayed. Turnaround times as well as any feedback from clinicians in relation to turnaround time shall be monitored, recorded, and reviewed by laboratory management and where necessary, corrective action shall be taken to address any problems identified.

NOTE This does not require that the clinical personnel should be notified of all delays in examination, but only in those situations where the delay may compromise patient care. This procedure should be developed in collaboration between clinical and laboratory personnel.

5.8.8 When examination results from a referral laboratory need to be transcribed by the referring laboratory, procedures to verify the correctness of all transcriptions shall be in place.

5.8.9 The laboratory shall have clearly documented procedures for the release of examination results, including details of who may release results and to whom. The procedures shall also include guidelines for the release of results directly to patients.

5.8.10 The laboratory shall establish policies and practices to ensure that results distributed by telephone or other electronic means only reach an authorised receiver. Results provided verbally shall be followed by a properly recorded report.

## 5.9 Alterations and amendments of reports

5.9.1 Any alterations to records or results shall indicate the date, time (when appropriate), and person who made the changes. When mistakes occur in reported results, each mistake shall be noted. It shall not be erased, made illegible, or deleted, and the corrected entry shall be made alongside each alteration.

5.9.2 In the case of a computer record, the original entry shall be identified and retained. Results that have been available for clinical decision-making shall be retained in subsequent cumulative reports and be clearly identified as having been revised.

NOTE In the event the computer system cannot capture amendments, changes, or alterations, an audit log may be used.

## Annex A (normative)

### Correlation between EN ISO 15189 and ISO 9001: 2000 and ISO/IEC 17025: 1999

During the preparation of this standard on *Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*, the related ISO documents – ISO 9001: 2000, *Quality management systems — Requirements*, and ISO/IEC 17025 : 1999, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories —* have been under revision. It has therefore not been possible to format EN ISO 15189 in a parallel style with either of these documents, but a cross correlation with ISO 9001: 2000 and ISO/IEC 17025: 1999 has been made (below).

The ISO 9000 quality system series is the parent document for a quality management system standard. Table 1 illustrates the conceptual relationship between ISO 9001:2000 and EN ISO 15189. Many of the quality management system concepts, including management responsibility, customer focus, control of documents, and management review have been incorporated into EN ISO 15189. Greater correspondence with the parent quality management series will be undertaken in the revision of EN ISO 15189.

The format of EN ISO 15189 more closely resembles ISO/IEC 17025: 1999, *General requirements for the competence of testing and calibrating laboratories*. ISO/TC 212 Working Group 1 used this document as the structure and then made specific adjustments for medical (clinical) laboratories. Table 2 shows the correlation between ISO/IEC 17025: 1999 and EN ISO 15189.

#### Correlation between ISO 9001: 2000 and EN ISO 15189

ISO 9001: 2000	EN ISO 15189
1 Scope 1.1 General 1.2 Applications	1 Scope
2 Normative reference	2 Normative references
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions
4 Quality management system  4.1 General requirements 4.2 Documentation requirements  4.2.1 General 4.2.2 Quality manual 4.2.3 Control of documents  4.2.4 Control of records	4.1.5; 4.2 Quality management system 4.3 Document control; 5.1.2; and 5.4, Pre-examination process  4.2.3; 4.2.4; 4.3, Document control; 4.13, Quality and technical records; 5.3, Laboratory equipment; 5.4, Pre-examination process; and 5.5, Examination procedures 4.3, Document control; 4.13, Quality and technical records; 5.1.2; and 5.3.4
5 Management responsibility 5.1 Management commitment 5.2 Customer focus 5.3 Quality policy 5.4 Planning	4.1.2, 4.2.1, and 4.2.3 4.1.2, 5.2.3, 5.4.2, and 5.5.1 4.1.5, 4.2.3, and 4.11.4

ISO 9001: 2000	EN ISO 15189
5.4.1 Quality objectives 5.4.2 Quality management system planning 5.5 Responsibility, authority and communication 5.5.1 Responsibility and authority 5.5.2 Management representative 5.5.3 Internal communication 5.6 Management review 5.6.1 General 5.6.2 Review input 5.6.3 Review output	4.2.3 4.1.5, 4.11.4, and 5.1.5  5.1.3 and 5.1.4 5.1.4 and 5.1.6 4.2.4 and 5.1.6  4.15, Management review 4.15.1 4.2.5, 4.15.2, 4.15.3, and 5.7.1
6 Resource management 6.1 Provision of resources 6.2 Human resources 6.2.1 General 6.2.2 Competency, awareness and training 6.3 Infrastructure  6.4 Work environment	5.1.2, 5.1.6, 5.1.10, and 5.1.12  4.6, External services and supplies; 5.2, Accommodation and environmental conditions; and 5.3, Laboratory equipment 5.2, Accommodation and environmental conditions; and 5.3, Laboratory equipment
7 Product realization 7.1 Planning of product realization  7.2 Customer-related processes 7.2.1 Determination of requirements related to the product 7.2.2 Review of requirements related to the product 7.2.3 Customer communication 7.3 Design and development 7.3.1 Design and development planning 7.3.2 Design and development inputs 7.3.3 Design and development outputs 7.3.4 Design and development review 7.3.5 Design and development verification 7.3.6 Design and development validation 7.3.7 Control of design and development changes 7.4 Purchasing 7.4.1 Purchasing process 7.4.2 Purchasing information 7.4.3 Verification of purchased product 7.5 Production and service provision 7.5.1 Control of product and service provision	5.2, Accommodation and environmental conditions; 5.3, Laboratory equipment; 5.8, Reporting of results; and 5.9, Alterations and amendments of reports  4.10.1; 5.5.1; and 5.8, Reporting of results  5.2, Accommodation and environmental conditions; and 5.3, Laboratory equipment  4.6, External services and supplies  4.2.5; 5.2, Accommodation and environmental conditions; 5.3, Laboratory equipment; and 5.4,

ISO 9001: 2000	EN ISO 15189
<p>7.5.2 Validation of processes for production and service provision</p> <p>7.5.3 Identification and traceability</p> <p>7.5.4 Customer property</p> <p>7.5.5 Preservation of product</p> <p>7.6 Control of monitoring and measuring devices</p>	<p>Pre-examination process 5.5.1; 5.5.2; and 5.3, Laboratory equipment</p> <p>5.4.5; 5.6, Assuring the quality of examination procedures</p> <p>5.5, Examination procedures 5.3, Laboratory equipment</p>
<p>8 Measurement, analysis and improvement</p> <p>8.1 General</p> <p>8.2 Measurement and monitoring</p> <p>8.2.1 Customer satisfaction</p> <p>8.2.2 Internal audit</p> <p>8.2.3 Monitoring and measurement of processes</p> <p>8.2.4 Monitoring and measurement of product</p> <p>8.3 Control of nonconforming product</p> <p>8.4 Analysis of data</p> <p>8.5 Improvement</p> <p>8.5.1 Continual improvement</p> <p>8.5.2 Corrective action</p> <p>8.5.3 Preventive action</p>	<p>4.9, Identification and control of nonconformities</p> <p>5.6, Assuring the quality of examination procedures</p> <p>4.8, Resolution of complaints</p> <p>4.14, Internal audits</p> <p>4.2.5</p> <p>4.9.1; 4.9.2; and 4.11, Corrective action</p> <p>4.9.1; 4.10.1; and 4.10.2</p> <p>4.10, Continual improvement</p> <p>4.10.2; 4.10.3; and 4.11, Corrective action</p> <p>4.12, Preventive action</p>

Table 2. Correspondence between ISO/IEC 17025: 1999 and EN ISO 15189

ISO/IEC 17025: 1999	EN ISO 15189
1 Scope	1 Scope
2 Normative references	2 Normative references
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions
4 Management requirements	4 Management requirements
4.1 Organisation	4.1 Organisation and management
4.2 Quality system	4.2 Quality management system
4.3 Document control	4.3 Document control
4.4 Review of requests, tenders and contracts	4.4 Review of requests and contracts
4.5 Sub-contracting of tests and calibrations	4.5 Examination by referral laboratories
4.6 Purchasing services and supplies	4.6 External services and supplies
4.7 Service to the client	4.7 Advisory services
4.8 Complaints	4.8 Resolution of complaints
4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work	4.9 Identification and control of non-conformities
4.10 Corrective action	4.10 Continual improvement
4.11 Preventive action	4.11 Corrective action
4.12 Control of records	4.12 Preventive action
4.13 Internal audits	4.13 Quality and technical records
4.14 Management reviews	4.14 Internal audits
4.15 Management reviews	4.15 Management review
5 Technical requirements	5 Resources and technical requirements
5.1 General	5.1 Personnel
5.2 Personnel	5.2 Accommodation and environmental conditions
5.3 Accommodation and environmental conditions	5.5 Examination procedures
5.4 Test and method validation	5.3 Laboratory equipment
5.5 Equipment	5.6 Assuring the quality of examination procedures (5.6.3)
5.6 Measurement traceability	5.4 Pre-examination process
5.7 Sampling	5.5 Assuring the quality of examination procedures (5.6.1)
5.8 Handling of test and calibration items	5.6 Reporting of results and 5.9, Alterations and amendments of reports
5.9 Assuring the quality of test and calibration results	
5.10 Reporting the results	

## **Annex B** (informative)

### **Laboratory Information Systems (LIS)**

#### **B.1 General**

**B.1.1** Results and information are the products of the medical laboratory. Because computer systems can be damaged or subverted in a variety of ways, it is important to establish policies that protect patients from harm caused by loss of data.

The following recommendations should result in a high level of data/information integrity.

These requirements do NOT apply to the following:

- a) desktop calculators;
- b) small programmable technical computers;
- c) purchased services and outsourcing;
- d) computers used solely for word processing, spreadsheets, or similar, single-user functions; and
- e) dedicated microprocessors that are an integral part of an examination instrument.

#### **B.2 Environment**

**B.2.1** The computer facilities and equipment should be clean, well maintained, and in a location that complies with vendor specifications.

**B.2.2** Computer components and storage areas should be readily accessible to appropriate fire-fighting equipment.

**B.2.3** Wires or computer cables should be protected if they are located in traffic areas.

**B.2.4** There should be provision for an uninterruptable power supply (UPS).

**B.2.5** The information facilities should be protected from unauthorised access.

#### **B.3 Procedure manual**

**B.3.1** A complete computer procedure manual, which may be electronic, should be readily available to all authorised computer users.

**B.3.2** The laboratory computer procedure manual should be reviewed and approved at defined intervals by the laboratory director or by a person designated for this task.

**B.3.3** There should be written procedures for actions that are necessary to be taken in order to protect the data and/or computer equipment in case of fire, or hardware/software failure.

## **B.4 System security**

**B.4.1** Computer programs should be adequately protected to prevent alteration or destruction by casual or unauthorised computer users.

**B.4.2** Strict policies should be established which state who may use the computer system. Policies should define those who are authorized to access patient data and computer users who are authorised to enter patient results, change results, change billing, or alter computer programmes.

**B.4.3** If data in other computer systems can be accessed through the laboratory information system (LIS) (e.g., pharmacy or medical records), there should be appropriate computer security measures to prevent unauthorised access to these data through the LIS. The LIS should not jeopardise the data security of other systems.

## **B.5 Data entry and reports**

**B.5.1** Patient data on reports and video displays should be compared with original input to ensure the integrity of data transfer at defined intervals to detect errors in data transmission, storage, or processing.

**B.5.2** Whenever multiple copies of tables are maintained within a system (e.g., biological reference interval tables in both the laboratory information system and the hospital information system), they should be periodically compared to ensure consistency among all copies in use. Appropriate replication or comparison procedures should be in place.

**B.5.3** There should be documentation to state that calculations performed on patient data by the computer are periodically reviewed.

**B.5.4** The LIS output to the medical record constitutes direct patient-care data. Accordingly, the laboratory director should approve and review the content and format of the laboratory reports to ensure that they effectively communicate laboratory results, and that they meet the needs of the medical staff.

**B.5.5** Data entered into the computer system either manually or by automated methods should be reviewed in order to verify the correctness of the input data before final acceptance and reporting by the computer.

**B.5.6** All result entries should be checked against a predefined range of values for that examination to detect absurd or impossible results before final acceptance and reporting by the computer.

**B.5.7** The reporting system should provide for comments on sample quality that might compromise the accuracy of examination results (e.g., lipaemic, haemolysed) and for comments on interpretation of results.

**B.5.8** There should be an audit mechanism that allows the laboratory to identify all individuals who have entered or modified patient data, control files, or computer programs.

## **B.6 Data retrieval and storage**

**B.6.1** Stored patient result data and archival information should be easily and readily retrievable within a time frame consistent with patient-care needs.

**B.6.2** The computer should be able to reproduce archived examination results completely. The complete patient examination result includes the biological reference interval originally given for that examination, and any flags, footnotes, or interpretative comments that were attached to that result as well as the uncertainty of measurement at the time the measurement was made.

**B.6.3** Patient and laboratory data should be retrievable on-line for a designated period of time, depending on the needs of the individual organisation.

**B.6.4** Data-storage media, such as tapes, disks, etc., should be properly labelled, stored, and protected from damage or unauthorised use.

**B.6.5** Efficient back up should be in place to prevent loss of patient result data in case of hardware or software failure.

**B.6.6** Computer alarm systems (usually the main computer console that monitors hardware and software performance) should be monitored and regularly tested to ensure that they are working properly.

## **B.7 Hardware and software**

**B.7.1** A written procedure and a complete record of all preventive maintenance should be readily available for all computer hardware.

**B.7.2** The system should be checked after each back up and/or restoration of data files to ensure that no inadvertent alterations have occurred.

**B.7.3** Mistakes detected during system backup should be documented, along with corrective action taken and reported to the responsible person in the laboratory.

**B.7.4** Any alterations to the system hardware or software should be verified, validated, and completely documented in order to confirm that changes are acceptable and appropriate.

**B.7.5** The laboratory director or the person designated for the task is responsible for the accurate and effective delivery of examination results to the requesting clinician and should approve all changes in the computer system that may affect patient care.

**B.7.6** Programs should be checked for proper performance when first installed and after changes or modifications have been made.

**B.7.7** The purpose of a program, the way it functions, and its interaction with other programs should be clearly stated. The degree of detail should be adequate to support whatever troubleshooting, system modifications, or programming, if applicable, is done by the computer operators.

**B.7.8** The people who interact with the computer system should be taught how to use a new system or modifications of the old system.

**B.7.9** The laboratory should have a responsible person designated to whom all significant computer malfunctions are promptly reported.

## **B.8 System maintenance**

**B.8.1** Down time for maintenance should be scheduled to minimise interruption of patient-care service.

**B.8.2** There should be documented procedures for handling the shutdown and restarting of all or part of the system to ensure integrity of the data, uninterrupted delivery of laboratory services, and to document proper functioning of the system after restarting.

**B.8.3** There should be written procedures for handling downtime on other systems such as the hospital information system to ensure the integrity of patient data. Procedures for verifying recovery of the other system and the replacement or updating of data files should be available.

**B.8.4** All unscheduled computer down time, periods of system degradation (response time), and other computer problems should be documented, including the reasons for failure and corrective actions taken.

**B.8.5** Written contingency plans should be developed to handle services in the event of a computer system failure such that patient results are reported in a prompt and useful fashion.

**B.8.6** Records should be maintained to document regular maintenance and allow operators to trace any work done on the computer system.

## **Annex C** (informative)

### **Ethics in Laboratory Medicine**

#### **C.1 General**

**C.1.1** The professional personnel of a medical laboratory are bound by the ethical codes of their respective profession. Each country may have specific rules or requirements for some or all professional personnel which should be observed.

Those personnel responsible for the management of medical laboratories should accept that, as with other health professionals, they may have responsibilities over and above the minimum required by law.

What is an acceptable practice will vary somewhat from country to country. A laboratory will need to determine what is appropriate practice for their own situation and incorporate the details in their quality manual.

Laboratories should not engage in practices restricted by law and should uphold the reputation of their profession.

#### **C.2 General Principles**

**C.2.1** The general principle of healthcare ethics is that the patient's welfare is paramount. However, the relationship between the laboratory and the patient is complicated by the fact that there may also be a contractual relationship between the requester and the laboratory. Although this relationship (which is often commercial) may frequently be seen as the more important, the laboratory's obligation is to ensure that the patient's welfare and interest are always the first consideration and should take precedence.

**C.2.2** The laboratory should treat all patients fairly and without discrimination.

#### **C.3 Collection of Information**

**C.3.1** Laboratories should collect adequate information for the proper identification of the patient, which enables the requested examinations and other laboratory procedures to be carried out, but should not collect unnecessary personal information.

The patient should be aware of the information collected and the purpose for which it is collected.

**C.3.2** Safety of staff and other patients are legitimate concerns when communicable diseases are possible and information may be collected for these purposes. Billing purposes, financial audit, resource management, and utilisation reviews are also legitimate management concerns for which information may be collected.

#### **C.4 Collection of Primary Samples**

**C.4.1** All procedures carried out on a patient require the informed consent of the patient.

For most routine laboratory procedures, consent can be inferred when the patient presents at a laboratory with a request form and willingly submits to the usual collecting procedure, e.g., venipuncture. Patients in a hospital bed should normally be given the opportunity to refuse.

Special procedures, including the more invasive procedures, will require a more detailed explanation and, in some cases, written consent. This is desirable when there is a likelihood of complications following the procedure.

In emergency situations, consent may not be possible and under these circumstances, it is acceptable to carry out necessary procedures providing that they are in the patient's best interest.

**C.4.2** Some examinations (e.g., certain genetic or serologic examinations) may require special counselling. This would normally be carried out by the clinical staff or requesting physician, but the laboratory should endeavour to see that results with serious implications are not communicated directly to the patient without the opportunity for adequate counselling.

**C.4.3** Adequate privacy during reception and sampling must be available and appropriate to the type of primary sample being collected and information being requested.

**C.4.4** If a sample arrives at the laboratory in a condition that is unsuitable for the requested examination, it should normally be discarded and the referring physician notified.

## **C.5 Performance of the Examination**

**C.5.1** All laboratory examinations should be carried out according to appropriate standards and with the level of skill and competence expected of the profession.

Any fabrication of results is completely unacceptable.

In situations where the pathologist or the laboratory can determine the amount of work involved with a requested examination, e.g., the number of blocks which may be cut from a histology specimen, the selection must be reasonable for the particular situation.

## **C.6 Reporting of Results**

**C.6.1** Results of laboratory examinations that can be attributed to a specific patient are confidential unless disclosure is authorised. Results will normally be reported to the requesting physician and may be reported to other parties with the patient's consent, or as required by law. Results of laboratory examinations that have been separated from all patient identification may be used for such purposes as epidemiology, demography, or other statistical analyses.

**C.6.2** Decisions concerning implied consent for the reporting of results to other parties (e.g., consultant practitioners to whom the patient has been referred) should be made cautiously, taking local customs into account. Laboratories should have written procedures detailing how various requests are handled, and this information should be made available to patients on request.

**C.6.3** In addition to the accurate reporting of laboratory results, the laboratory has an additional responsibility to ensure that as far as possible, the examinations are correctly interpreted and applied in the patient's best interest. Specialist advice with regard to the selection and interpretation of examinations is part of the laboratory service.

## **C.7 Storage and Retention of Medical Records**

**C.7.1** The laboratory should ensure that the information is stored in such a way that there are reasonable safeguards against loss, unauthorised access, or tampering and other misuse.

**C.7.2** The retention of medical records may be defined by various statutory and legislative requirements in different countries and these requirements will need to be considered together with any guideline issues by relevant professional bodies.

Local customs, particularly the reliance of clinicians on laboratory records as opposed to their own records, also needs to be taken into account.

**C.7.3** Concerns regarding legal liability for certain types of procedures, e.g. histology examinations, may require retention of certain records or materials for much longer periods than for other records or samples.

**C.7.4** Laboratories should develop their own protocols for the retention of records, indicating the time various examination results are retained. The system should provide ready access, when required, by authorised individuals.

## **C.8 Access to Medical Laboratory Records**

**C.8.1** Access to medical laboratory records varies somewhat according to different customs in different parts of the world. In many countries they would normally be available to:

- a) the person requesting the examination;
- b) the patient;
- c) laboratory staff, if required for the performance of their duties; and
- d) other authorised individuals.

Often, patient access would normally be through their requesting physician.

The rights of children and mentally impaired individuals will also vary in different countries. Health information may sometimes be withheld from individuals normally authorised to receive it. This is necessary:

- a) for the maintenance of law or individual safety;
- b) when it would be contrary to the patient's best interests;
- c) when it would involve unwarranted disclosure of the affairs of another individual; or
- d) when it cannot be readily retrieved.

**C.8.2** The laboratory should develop protocols on how to handle different requests in accordance with local laws and customs.

## **C.9 Use of samples for examination purposes other than those requested**

**C.9.1** The use of samples for purposes other than those requested without prior consent should occur only if the residual samples are made anonymous or have been pooled. Laboratories/institutions should have documented policies on how to handle unrequested information (e.g. follow-up examinations to clarify previous results) from identifiable samples taking into account the legal implications and the patient's best interests. Relevant national, regional, and local regulatory requirements should be observed.

## **C.10 Financial Arrangements**

**C.10.1** Medical laboratories should not enter into financial arrangements with referring practitioners or funding agencies where those arrangements act as an inducement for the referral of examinations or patients, or interferes with the physician's independent assessment of what is best for the patient.

**C.10.2** Where possible, laboratory-collecting rooms should be completely independent and separate from referring practitioner rooms, but where this is not possible, financial arrangements must follow normal commercial practice.

**C.10.3** Laboratories should try to avoid situations that give rise to a conflict of interest. Where this is not possible, the interests should be declared and steps taken to minimise the impact.

## Bibliography

- [1] Burnett, D., *Understanding Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications: London, 1996.
- [2] Castillo de Sanchez, M. L., Fonseca Yerena, M. E., *Mejoria Continua De La Calidad Continuous Quality Improvements*. Medica Panamen: Mexico City, 1995.
- [3] *Clinical Laboratory Improvement Act of 1988*, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996.
- [4] College of American Pathologists, *Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General)*. CAP: Northfield, IL, 1997.
- [5] College of American Pathologists, *Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries*. CAP: Northfield, IL, 1999.
- [6] College of American Pathologists, *Standards for Laboratory Accreditation*. CAP: Northfield, IL, 1996.
- [7] CCKL, *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector*, Loeber, J.G., Slagter, S. (eds), CCKL, Bilthoven, NL, 1991.
- [8] Cote, R.A., Rothwell, D.J., Palotay, J.L., Becket, R.S., Brochu, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*. College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993.
- [9] Dybkaer, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 35(2): 141-173, 1997.
- [10] Dybkær, R., Jordal, R., Jørgensen, P.J., Hansson, P., Hjelm, M., Kaihola, H.L., Kallner, A., Rustad, P., Uldall, A., De Verdier, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines*. *Scand J Clin Lab Invest*; 53 suppl. 212: 60-82, 1993.
- [11] European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Essential criteria for quality systems of medical laboratories*, Jansen, R.T.P., Blaton. V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J.M., Zérah, S., Allman, B., *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*; 35: 121-132, 1997
- [12] European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories*, Jansen, R. T. P., Blaton. V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J. M., Zérah, S., Allman, B *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*; 36: 249-252, 1998.
- [13] ECCLS, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*. ECCLS Document, 1990, No. 5.
- [14] ECCLS, *Standard for specimen collection. Part 2: Blood Specimen by venipuncture*. ECCLS Document, 1987, vol. 4, No. 1.
- [15] ECCLS, IFCC, WHO, Dybkær, R., Martin, D.V., Rowan, R.M. (eds.), *Good practice in decentralised analytical clinical measurement*. *Scand J Clin Lab Invest* 1992; 52 suppl., 209: 1-116, 1992.
- [16] El-Nageh, M., Heuck, C., Appel, W., Vandepitte, J., Engbaek, K., Gibbs, W.N. *Basics of Quality Assurance for intermediate and peripheral laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO: Alexandria, 1992.
- [17] El-Nageh, M., Heuck, C., Kallner, A., Maynard, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for implementation and monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO: Alexandria, 1995.

- [18] El-Nageh, M., Linehan, B., Corder, S., Wells, D., McKelvie, H., Ethical practice in laboratory medicine and forensic pathology, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999.
- [19] El-Nageh, M., Maynard, J., Corder, S., Quality systems for anatomical and forensic laboratories, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO: Alexandria, 1998.
- [20] European Committee for Standardization (CEN). Medical informatics - Structure for nomenclature, classification, and coding of properties in clinical laboratory sciences. (ENV 1614). CEN: Brussels, 1995.
- [21] European Committee for Standardization. Medical informatics - Expression of the results of measurement in health sciences. (ENV 12435). CEN: Brussels, 1996.
- [22] Galen, R. S., Gambino, S. R., Beyond normality: the predictive value and efficiency of medical diagnoses. John Wiley: New York, 1975.
- [23] Guide to the expression of uncertainty in measurement issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML, revised 1995.
- [24] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71:375-394, 1994.
- [25] International Organization for Standardization (ISO). Contents and description of reference materials. (ISO/DIS 15194). ISO: Geneva.
- [26] International Organization for Standardization (ISO). General requirements for the competence of testing and calibrating laboratories. (ISO/IEC 17025). ISO: Geneva.
- [27] International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems -- Requirements. (ISO/DIS 9001). ISO: Geneva.
- [28] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992.
- [29] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992.
- [30] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984.
- [31] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989.
- [32] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991.
- [33] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995.
- [34] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990
- [35] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995.
- [36] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), Medical examination requirements. NATA: Rhodes, Australia, 1996.

- [37] NCCLS C3-A3: Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory - Third Edition; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA.,1996.
- [38] NCCLS GP2-A3: Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals - Third Edition; Approved Guideline NCCLS: Wayne, PA.,1996.
- [39] NCCLS GP5-A: Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA, 1993.
- [40] NCCLS GP9-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA.,1998.
- [41] NCCLS GP16-A: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA.,1995.
- [42] NCCLS GP17-A: Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA.,1996.
- [43] NCCLS H3-A4: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fourth Edition. NCCLS: Wayne, PA.,1998.
- [44] NCCLS M29-A: Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA.,1997.
- [45] République Française, Guide de Bonne exécution des analyses de Biologie Médicale." Guide for good execution of clinical analyses." Arrêté du 4/11/96. JO 4/12/96, Director Journeaux Officiales, Paris, 1996.
- [46] Solberg, H.E. Establishment and use of reference values. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. W.B. Saunders Co.: Philadelphia, PA, 1999.
- [47] World Health Organization. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances. WHO: Geneva, 1996.
- [48] WHO, Regional Office of South East Asia, Quality Assurance for Developing Countries. In the series "Technology and Organization of Laboratory Services." WHO SEARO: Singapore, 1995.
- [49] WHO/EURO/ECCLS, On good practice in clinical laboratories, I. Clinical Chemistry, Guidelines. WHO EURO: Copenhagen, 1991.



PROYECTO DE NORMA INTERNACIONAL ISO/DIS 15189.2

ISO/TC 212

Secretariado: ANSI

Votación comienza el  
24-01-2002

Votación termina el  
24-03-2002

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN – ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

## Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y competencia

*Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence*

*Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*

ICS 03.120.10; 11.100

### ENCUESTA PARALELA ISO/CEN

La Secretaría General de CEN ha notificado a la Secretaría General de ISO que esta ISO/DIS abarca una materia de interés para la normalización Europea. **En concordancia con la subcláusula 5.1 del Acuerdo de Viena, la consulta sobre esta ISO/DIS tiene el mismo efecto para los miembros CEN como podría tenerla una encuesta CEN acerca de un borrador de Norma Europea.** Este proyecto debería ser aceptado, como un proyecto final, establecido con base en los comentarios recibidos, y será suministrado paralelamente en dos meses a voto FDIS en ISO y a voto formal en CEN.

**Para distribución expedita, este documento es circulado como se recibe desde el secretariado del comité. El trabajo de edición y la composición del texto serán efectuados en el Secretariado Central ISO en la etapa de publicación.**

ESTE DOCUMENTO ES UN PROYECTO EN CIRCULACIÓN PARA COMENTARIOS Y APROBACIÓN. ESTÁ POR LO TANTO SUJETO A CAMBIOS Y NO PUEDE SER REFERIDO COMO UNA NORMA INTERNACIONAL HASTA QUE SEA PUBLICADA COMO TAL.

ADICIONALMENTE A SU EVALUACIÓN CUANDO SEA ACEPTABLE PARA PROPÓSITOS INDUSTRIALES, TECNOLÓGICOS, COMERCIALES Y DE USUARIOS, LOS PROYECTOS DE NORMAS INTERNACIONALES PUEDEN ALGUNAS VECES SER CONSIDERADOS POR SU POTENCIAL EN CONVERTIRSE EN NORMAS, POR LOS CUAL PUEDEN SER HECHAS REFERENCIAS EN REGLAMENTACIONES NACIONALES.

### **Aviso de Derechos Reservados**

Este documento ISO es un Proyecto de Norma Internacional y tiene los Derechos Reservados de ISO. Excepto cuando sea permitido bajo las leyes aplicables del país de los usuarios, ni el proyecto de ISO ni cualquier extracto de él puede ser reproducido, almacenado en un sistema de recuperación o transmitido de cualquier forma o por cualquier medio, electrónico, fotocopiado, grabado o de cualquier otra forma, sin ser asegurada la previa autorización por escrito.

Las solicitudes de permiso para reproducir deberían ser dirigidas a ISO en la dirección abajo descrita o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante:

*Copyright Manager*  
*ISO Central Secretariat*  
*1 rue de Varembé*  
*1211 Geneva 20 Switzerland*  
*tel. +41 22 749 0111*  
*fax +41 22 734 1079*  
*internet: [iso@iso.ch](mailto:iso@iso.ch)*

La reproducción puede estar sujeta al pago de derechos o a un acuerdo de licencia.

Los infractores pueden ser procesados.

## Contenido

Prólogo .....	iv
Introducción.....	v
<b>1 Alcance.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones.....</b>	<b>1</b>
<b>4 Requisitos de Gestión.....</b>	<b>4</b>
4.1 Organización y gerencia.....	4
4.2 Sistema de gestión de calidad.....	4
4.3 Control de documentos.....	6
4.4 Revisión de solicitudes y contratos.....	6
4.5 Análisis por laboratorios referidos.....	7
4.6 Servicios y proveedores externos.....	8
4.7 Servicios de consulta.....	8
4.8 Resolución de quejas.....	9
4.9 Identificación y control de no conformidades.....	9
4.10 Mejoramiento continuo.....	9
4.11 Acción correctiva.....	10
4.12 Acción preventiva.....	10
4.13 Registros técnicos y de calidad.....	10
4.14 Auditorías internas.....	11
4.15 Revisiones por la dirección.....	11
<b>5 Requisitos técnicos.....</b>	<b>12</b>
5.1 Personal.....	12
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales.....	14
5.3 Equipos de laboratorio.....	15
5.4 Procedimientos de preanálisis .....	17
5.5 Procedimientos de análisis.....	19
5.6 Aseguramiento de la calidad en los procedimientos de análisis.....	21
5.7 Proceso postanálisis.....	22
5.8 Reporte de resultados.....	22
5.9 Alteraciones y enmiendas de reportes.....	24
<b>Anexo A (normativo) Correlación entre EN ISO 15189 e ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999.....</b>	<b>25</b>
<b>Anexo B (informativo) Sistemas de Información del Laboratorio (SIL) .....</b>	<b>29</b>
<b>Anexo C (informativo) Ética en el Laboratorio Clínico.....</b>	<b>33</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>36</b>

## Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normas (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparar Normas Internacionales es normalmente llevado a cabo a través de comités técnicos ISO. Cada organismo miembro interesado en un tema por el cual ha sido establecido un comité técnico, tiene el derecho a estar representado en ese comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en unión con ISO, también toman parte en el trabajo. ISO colabora conjuntamente con la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) en materia de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son preparadas en concordancia con las reglas dadas por las Directrices ISO/IEC, Parte 3.

Los proyectos de Normas Internacionales adoptados por Comités Técnicos son circulados a los organismos miembros para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación de al menos 75% de los organismos miembros.

Es prestada atención a la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de autor. ISO no debe ser responsable de identificar cualquier derecho de patente.

La Norma Internacional ISO 15189 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 212, *Ensayos en el laboratorio clínico y sistemas de ensayo de diagnóstico in vitro* y ha sido adoptada en paralelo bajo el Acuerdo de Viena por CEN/TC 140, *Sistemas de diagnóstico In Vitro*.

La Cláusula 2 incluye los documentos normativos ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999 que, combinados con las tablas de correspondencia en el Anexo A normativo, constituyen provisiones de esta Norma Internacional. Los Anexos B y C son sólo a manera de información.

## Introducción

Esta Norma Internacional está basada tanto en la ISO/IEC 17025 y en la ISO 9001 y suministra requisitos particulares para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. En Francia, estos laboratorios son llamados "laboratorios de análisis medico-biológicos"; en otros idiomas son llamados "laboratorios clínicos".

Los servicios de laboratorios clínicos son esenciales para el cuidado de los pacientes y por lo tanto deberían estar disponibles para cumplir las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable para el cuidado de la salud humana. Estos servicios incluyen disposiciones para requisición, preparación del paciente, identificación del paciente, recolección de muestras, transporte, almacenamiento, procesamiento y análisis de muestras clínicas con validación, interpretación, reporte y notificación subsecuente, así como seguridad y ética del trabajo en el laboratorio clínico. Los servicios deberían incluir la participación activa en la prevención de enfermedades junto con el diagnóstico y gestión de los pacientes. Cuando los reglamentos nacionales lo permitan, los servicios del laboratorio clínico deberían también incluir el análisis de los pacientes en casos de consulta. Los servicios deberían también incluir la participación activa en la prevención de enfermedades junto con el diagnóstico y gestión de los pacientes. Cada servicio debería también suministrar oportunidades científicas y educacionales para el equipo profesional.

A pesar que esta Norma es para uso de todas las disciplinas reconocidas actualmente de los servicios del laboratorio clínico, otros servicios y disciplinas pueden encontrarla útil y apropiada.

Los organismos que reconocen la competencia de los laboratorios clínicos pueden usar esta Norma Internacional como base para sus actividades. Si un laboratorio busca la acreditación de una parte o de todas sus actividades, debería seleccionar a un organismo de acreditación que opere de forma tal que tome en cuenta los requisitos especiales de los laboratorios clínicos.

Durante la preparación de esta norma sobre gestión de calidad para laboratorios clínicos, los documentos relacionados ISO – ISO 9001:2000, *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos*, e ISO/IEC 17025:1999, *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración* – han estado bajo revisión. Por lo tanto no ha sido posible darle forma a EN ISO 15189 en un estilo paralelo con estos documentos, pero ha sido realizada una correlación cruzada con ISO:9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999 (ver Anexo A). Se espera una revisión oportuna de EN ISO 15189 para alinearla con la edición futura de ISO/IEC 17025. Esta alineación futura de EN ISO 15189 será llevada a cabo en sincronización con la revisión de ISO/IEC 17025:1999 la cual está en alineación con la ISO 9001:2000.

Adicionalmente, la terminología ha sido cambiante dentro de las disciplinas concernientes, lo cual ha resultado en diferencias de expresión, por ejemplo, algunas palabras tienen completamente diferentes significados entre las disciplinas, tal como la sensibilidad. Adicionalmente, otro documento relacionado, ISO/IEC Guía 58, *Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración – Requisitos generales para la operación y el reconocimiento*, será reemplazado en un futuro próximo por ISO/IEC 17011, *Requisitos generales para organismos que suministran la evaluación y acreditación*. Por estas razones, la revisión oportuna de EN ISO 15189 será necesaria para tener en cuenta todos los cambios arriba descritos.

# Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y competencia

## 1 Alcance

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para la calidad y competencia de los laboratorios clínicos. Abarca todos los análisis y suministra una guía para los procedimientos de laboratorio a fin de asegurar la calidad y competencia en los análisis del laboratorio clínico.

## 2 Referencias Normativas

Los siguientes documentos normativos contienen estipulaciones las cuales, a través de referencias en este texto, constituyen estipulaciones de esta Norma Internacional. Para referencias anteriores, las correcciones subsecuentes a, o revisiones de, cualquiera de estas publicaciones no aplican. Sin embargo, partes de acuerdos basados en esta Norma Internacional son estimulados a investigar la posibilidad de aplicar las más recientes ediciones de los documentos normativos indicados abajo. Para referencias no anteriores, aplica la última edición de los documentos normativos referidos. Los miembros de ISO y IEC mantienen registros de las Normas Internacionales actualmente válidas.

ISO/IEC Guía 43-1 y -2, Ensayos de aptitud en comparaciones interlaboratorio

ISO/DIS 15190<sup>1)</sup>, Laboratorios clínicos - Requisitos para su seguridad.

ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.

ISO 9001, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

## 3 Términos y definiciones

Para propósitos de esta Norma Internacional, los términos y definiciones dados en las Referencias Normativas, aplican los términos y definiciones relevantes en ISO/IEC Guía 2:1996, VIM, y los siguientes:

### 3.1

#### Intervalo de referencia biológica

Intervalo de referencia

Percentil 95 central de la distribución de valores de referencia

NOTA 1 Esto reemplaza términos incorrectamente utilizados como el rango normal.

NOTA 2 Es arbitrario pero convenido comúnmente definir el intervalo de referencia como el intervalo 95% central. Otro tamaño o ubicación asimétrica del intervalo de referencia puede ser más apropiado en casos particulares. [57]

### 3.2

#### Análisis

Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una propiedad

NOTA En algunos países y disciplinas (por ejemplo microbiología), el análisis es la actividad total de un número de ensayos, una observación o una medida.

### 3.3 Capacidad del laboratorio

Recursos físicos, ambientales y de información necesarios, personal, herramientas, y experiencia necesarias para la realización de los análisis en cuestión.

NOTA La revisión de la capacidad puede incluir los resultados de la participación oportuna en esquemas de comparaciones interlaboratorio o evaluación externa de calidad y/o corridas de programas de análisis de ensayos para demostrar incertidumbres de la medición, límites de detección, etc.

### 3.4

#### Director del laboratorio

Persona o personas que tienen la competencia de asumir la responsabilidad y autoridad del laboratorio.

### 3.5

#### Dirección del laboratorio

Aquellas personas quienes dirigen las actividades del laboratorio encabezados por el director del laboratorio.

### 3.6

#### Medida

Conjunto de operaciones que tienen el objeto de determinar el valor de una cantidad

[VIM: 1993, 2.6]

### 3.7

#### Laboratorio médico

Laboratorio clínico

Laboratorio para el análisis de materiales biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, u otros derivados del organismo humano para propósitos de suministrar información para el diagnóstico, prevención, tratamiento de enfermedades en, o la evaluación de la salud de, los seres humanos.

Estos análisis también incluyen procedimientos para determinar, medir o describir de otra manera la presencia o ausencia de sustancias o microorganismos diversos. Las instalaciones en las cuales sólo se recolectan o preparan las muestras, o actúan como centro de envío o distribución, no son consideradas ser laboratorios, aunque puedan formar parte de una red o sistema de laboratorios más extensa.

Un laboratorio puede suministrar un servicio de consultoría que cubra todos los aspectos de la investigación en el laboratorio incluyendo la interpretación de resultados y consulta sobre alguna investigación apropiada adicional.

NOTA En Francia, estos laboratorios son llamados "laboratorios de análisis médico biológico"; en otros idiomas pueden ser llamados laboratorios clínicos.

### 3.8

#### Proceso post-análisis

Fase postanalítica

Todos los procesos siguientes al análisis que incluyen la revisión sistemática, formato e interpretación, autorización para publicación, reporte de resultados, transmisión de resultados, y almacenamiento de muestras de los análisis.

**3.9****Proceso pre-análisis**

## Fase preanalítica

Los pasos que comienzan en orden cronológico desde la solicitud clínica, incluyendo la requisición para el análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria, transporte en y dentro del laboratorio y finalizan cuando el procedimiento analítico comienza.

**3.10****Muestra primaria**

## Muestra

Recolección de una o más partes inicialmente tomadas de un sistema.

[IUPAC: 1990, definición 2.5.2]

NOTA En algunos países, el término muestra es utilizado para la muestra primaria (o una submuestra de ella) la cual es la muestra preparada para envío o recepción por el laboratorio y sometida a análisis.

**3.11****Cantidad**

Atributo de un fenómeno, organismo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

[VIM: 1993, definición 1.1]

**3.12****Laboratorio referido**

Laboratorio externo al cual una muestra es suministrada para un procedimiento de análisis y reporte suplementario o confirmatorio.

**3.13****Muestra**

Una o más partes tomadas de un sistema y con el propósito de proveer información en el sistema, a menudo para servir como base para decisión en el sistema o su producción

EJEMPLO Un volumen de suero tomado de un volumen mayor de suero.

**3.14****Trazabilidad**

Propiedad del resultado de una medida o valor de una norma por la cual puede ser relacionada a referencias formuladas, usualmente normas nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones y todas con incertidumbres formuladas.

[VIM; 1993, 6.10]

**3.15****exactitud de la medición**

Proximidad de acuerdos entre el valor promedio obtenido de una larga serie de resultados de medida y el valor verdadero.

[Modificado de ISO 3534-1:1993, 3.12]

**3.16****Incertidumbre de la medición**

Parámetro asociado con el resultado de una medida, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos a lo medido.

[VIM:1993, 3.9]

## 4. Requisitos de Gestión

### 4.1 Organización y gerencia

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual forme parte debe ser legalmente identificable.

4.1.2 Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo la interpretación apropiada y servicios de consulta, deben estar diseñados para cumplir las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable del cuidado de los pacientes.

4.1.3 El laboratorio debe cumplir los requisitos relevantes de esta Norma cuando lleve a cabo su trabajo en sus instalaciones permanentes, o en otros sitios diferentes de sus instalaciones permanentes por las cuales es responsable.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que realiza actividades diferentes al análisis de muestras, las responsabilidades del personal del laboratorio que tiene una implicación o influencia en el análisis de las muestras deben estar definidas para identificar conflictos de interés.

4.1.5 La dirección del laboratorio debe tener la responsabilidad para el diseño, implementación, mantenimiento, y mejora del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir:

- a) apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio suministrándoles la autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus deberes;
- b) tener disposiciones para asegurar que su dirección y el personal están libres de cualquier presión o influencia indebida comercial y financiera interna y externa, que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo;
- c) políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial (véase Anexo C);
- d) tener políticas y procedimientos para evitar el involucramiento en actividades que pudieran disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;
- e) la estructura organizacional y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la cual podría estar asociada;
- f) especificadas las responsabilidades, autoridad y relaciones de todo el personal;
- g) entrenamiento adecuado de todo equipo y supervisión apropiada a su experiencia y nivel de responsabilidad por personas competentes enteradas con el propósito, procedimientos, y evaluación de resultados de los procedimientos de análisis relevantes;
- h) tener dirección técnica la cual tenga responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos de laboratorio;
- i) nombramiento de un director de la calidad (o como quiera que se llame) con responsabilidad y autoridad delegada para inspeccionar que son seguidos los requisitos del sistema de gestión de la calidad y que el manual de calidad es mantenido actualizado. El director de calidad debe reportar directamente al nivel de la dirección del laboratorio en donde son hechas las decisiones sobre política y recursos del laboratorio;
- j) nombramiento de deberes de todas las funciones clave.

NOTA: En laboratorios más reducidos, las personas pueden tener más de una función y puede ser impráctico asignar deberes por cada función.

### 4.2 Sistema de gestión de la calidad

4.2.1 Deben ser documentadas y comunicadas a todo el personal relevante las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones. La dirección debe asegurar que los documentos son entendidos e implementados.

4.2.2 El sistema de gestión de la calidad debe incluir, pero no estar limitado a, control de calidad interno y participación en comparaciones interlaboratorio organizadas tales como los esquemas de evaluación de la calidad externos.

4.2.3 Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad deben estar definidos en una declaración de política de la calidad bajo la autoridad del director del laboratorio y documentadas en un manual de calidad. Esta política debe estar fácilmente disponible al personal apropiado, ser concisa e incluir lo siguiente:

- a) el alcance del servicio que el laboratorio intenta suministrar;
- b) la declaración de la dirección del laboratorio del estándar de servicio del laboratorio;
- c) los objetivos del sistema de calidad;
- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de análisis está familiarizado con la documentación de calidad e implementa las políticas y procedimientos todo el tiempo;
- e) el compromiso del laboratorio para la buena práctica profesional, la calidad de sus análisis, y el cumplimiento con el sistema de gestión de la calidad; y
- f) el compromiso de la dirección del laboratorio para cumplir con esta Norma Internacional.

4.2.4 El manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos. Debe describirse la estructura de la documentación del sistema de calidad. Los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del director de calidad, incluyendo su responsabilidad para asegurar el cumplimiento con esta Norma Internacional, deben estar definidos en el manual de calidad.

Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de calidad y de todos los documentos referenciados, y de sus requisitos para la implementación. El manual de calidad debe ser mantenido actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de [véase subcláusula 4.1.4, NOTA, parte d)] una persona designada responsable de la calidad por la dirección del laboratorio.

NOTA Una tabla de contenidos sugerida para un manual de la calidad de un laboratorio clínico puede incluir lo siguiente:

- a) Introducción
- b) Descripción del laboratorio clínico, su identidad legal, recursos y deberes principales
- c) Política de la calidad
- d) Educación y entrenamiento del personal
- e) Aseguramiento de la calidad
- f) Control de los documentos
- g) Registros, mantenimiento y archivo
- h) Instalaciones y condiciones ambientales
- i) Instrumentos, reagentes, y/o gestión de consumibles relevantes
- j) Verificación de procedimientos de análisis
- k) Seguridad
- l) Aspectos medioambientales [es decir transporte, consumibles, disposición de desechos (adicionalmente y diferente de h, arriba)]
- m) Investigación y desarrollo, si aplica
- n) Listado de procedimientos de análisis
- o) Protocolos de solicitud, muestras primarias (ver subcláusulas 3.11) recolección, y mantenimiento de muestras de laboratorio
- p) Validación de resultados
- q) Control de calidad, incluyendo comparaciones interlaboratorio
- r) Sistema de información del laboratorio (ver Anexo B)
- s) Reporte de resultados
- t) Acciones correctivas y tratamiento de quejas
- u) Comunicaciones y otras interacciones con pacientes, profesionales de la salud y proveedores
- v) Auditorías
- w) Ética (ver Anexo C)

4.2.5 La dirección del laboratorio debe establecer e implementar un programa que regularmente monitoree y demuestre la calibración y funcionamiento apropiado de instrumentos, reagentes, y sistemas analíticos. Debe también tener un programa documentado y registrado de mantenimiento y calibración preventivo (véase 5.3.2) el cual, como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.

### 4.3 Control de documentos

4.3.1 El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para controlar todos los documentos e información (de fuentes internas o externas) que conforman su documentación de calidad. Una copia de estos documentos controlados debe ser archivada para referencia posterior y debe ser definido un período de retención.

NOTA En este contexto, "documento" es cualquier información e instrucciones incluyendo las declaraciones de la política, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos de referencia biológica y sus orígenes, tablas, posters, noticias, memos, software, dibujos, planos, documentos de origen externo tales como reglamentos, normas, procedimientos de análisis. Estos pueden ser mantenidos en cualquier medio apropiado, el cual puede o no ser en papel.

4.3.2 Los procedimientos deben ser adoptados para asegurar que:

- a) todos los documentos emitidos al personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su uso;
- b) es mantenido un listado, también llamado registro de control de documentos, que identifica las revisiones válidas actuales y su distribución;
- c) sólo son disponibles versiones autorizadas actuales de los documentos apropiados, para uso activo en ubicaciones relevantes;
- d) los documentos son periódicamente revisados, cuando sea necesario y aprobados por personal autorizado;
- e) son prontamente removidos de todos los puntos de uso los documentos inválidos u obsoletos, o se asegura de otra forma contra el uso inadvertido;
- f) los documentos reemplazados retenidos o archivados son identificados apropiadamente para prevenir su uso inadvertido;
- g) Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la enmienda a mano de los documentos durante la re-emisión de documentos, deben ser definidos los procedimientos y autoridades para tales enmiendas. Las enmiendas deben ser claramente señaladas, inicializadas y con fecha. Un documento revisado debe ser formalmente re-emitido tan pronto como sea práctico, y
- h) deben estar establecidos procedimientos para describir cómo son hechos y controlados los cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.

Todos los documentos relevantes al sistema de gestión de la calidad deben ser identificados de forma única, que incluya:

- a) título;
- b) fecha de emisión;
- c) fecha de edición y/o revisión actual y/o número de revisión;
- d) número de páginas (si aplica);
- e) autoridad de emisión, e
- f) identificación de los datos.

### 4.4 Revisión de solicitudes y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de solicitudes y contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que conduzcan a un cambio en las disposiciones para análisis o contratos deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluyendo los métodos a ser empleados, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;
- c) es seleccionado el procedimiento de análisis más apropiado y capaz de cumplir los requisitos clínicos (véase 5.5)

Cualquier diferencia entre las disposiciones de la planilla de solicitud (véase 5.4) y el contrato para análisis debe ser resuelta antes de cualquier proceso de análisis.

NOTA 1 La revisión de la capacidad debería establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las herramientas y experiencia necesarias para el desempeño de los análisis en cuestión. La revisión puede también acompañar resultados de la participación oportuna en esquemas de aseguramiento de la calidad externos usando muestras de valores conocidos para determinar incertidumbres de la medición, límites de detección, límites de confianza, etc.

NOTA 2 Un contrato puede ser cualquier acuerdo escrito u oral para proveer a un clínico de servicios de laboratorio médico/clínico.

4.4.2 Deben ser mantenidos los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo. Deben también ser mantenidos los registros de discusiones pertinentes con respecto a los requisitos clínicos o con los resultados de análisis.

NOTA Para la revisión de rutinas u otras tareas simples, son consideradas adecuadas la fecha y la identificación (por ejemplo, las iniciales) de la persona en el laboratorio responsable por llevar a cabo el análisis de la muestra. Para tareas de rutina repetitivas, la revisión necesita ser hecha sólo al tiempo de establecer el servicio de laboratorio. Para procedimientos nuevos, complejos o avanzados de análisis, debería ser mantenido un registro más entendible.

4.4.3 La revisión debe también abarcar cualquier trabajo que sea referido por el laboratorio (véase 4.5)

4.4.4 Los clínicos deben estar informados de cualquier desviación del contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser corregido después de que el trabajo ha comenzado, el mismo proceso de revisión del contrato debe ser repetido y cualquier enmienda debe ser comunicada a todo el personal afectado.

#### **4.5 Análisis por laboratorios referidos**

4.5.1 El laboratorio debe tener un procedimiento efectivo y documentado para la evaluación y selección de laboratorios referidos así como consultorios quienes suministran segundas opiniones para histopatología, citología, y disciplinas relacionadas. La dirección del laboratorio, con la consulta de los usuarios de los servicios del laboratorio, cuando sea apropiado, debe ser responsable de seleccionar y monitorear la calidad de los laboratorios referidos y consultorios. El laboratorio debe asegurar que el laboratorio referido o consultorio referido es competente para realizar los análisis solicitados.

4.5.2 Los acuerdos con laboratorios referidos deben ser revisados periódicamente para asegurar que:

- a) los requisitos, incluyendo los procedimientos de pre-análisis y post-análisis son adecuadamente definidos, documentados y entendidos;
- b) el laboratorio tiene la capacidad para cumplir con los requisitos;
- c) la selección de procedimientos de análisis es apropiada para el uso propuesto, y
- d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de resultados de análisis están claramente definidas.

Los registros de tales revisiones deben ser mantenidos en concordancia con los requisitos locales, regionales y nacionales.

4.5.3 El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios referidos que utiliza. Debe ser mantenido un registro de todas las muestras que han sido referidas a otro laboratorio. El nombre y dirección del laboratorio responsable por el resultado del análisis debe ser suministrado a los usuarios de los servicios del laboratorio. Debe ser retenido un duplicado del reporte del laboratorio tanto para el registro del paciente como para el archivo permanente del laboratorio.

4.5.4 El laboratorio referente y no el laboratorio referido debe reportar los resultados y hallazgos de análisis del laboratorio referido a la persona que hace la solicitud. Este reporte debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados reportados por el laboratorio referido, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica.

NOTA Esto no significa que el laboratorio referente reporte cada palabra y el formato exacto del reporte del laboratorio referido, a menos que eso sea requerido por leyes o reglamentos locales/nacionales. El director del laboratorio referente puede elegir suministrar observaciones interpretativas adicionales a aquellas, cualquiera, del laboratorio referido, en el contexto del paciente y del ambiente médico local. El autor de tales observaciones agregadas debería estar claramente identificado.

#### **4.6 Servicios y proveedores externos**

4.6.1 La dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y uso de servicios externos, equipos y suministros consumibles comprados, que afecten la calidad de su servicio. Los items comprados deben cumplir consistentemente con los requisitos de calidad del laboratorio. Los registros de las acciones tomadas deben ser mantenidos en concordancia con los requisitos locales, regionales o nacionales. Deben existir procedimientos y criterios para inspección, aceptación/rechazo, y almacenamiento de materiales consumibles.

4.6.2 El equipo y suministros consumibles comprados que afecten la calidad del servicio no deben ser utilizados hasta que sea verificado que cumplen con las especificaciones o requisitos definidos por los procedimientos concernientes.

NOTA Esto puede estar acompañado del análisis de las muestras de control de calidad y la verificación de que los resultados son aceptables. La documentación de la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad también puede ser utilizada para verificación.

4.6.3 Debe existir un sistema de control de inventarios para suministros. Deben estar establecidos y mantenidos registros de calidad apropiados de servicios externos, suministros y productos comprados, por un período de tiempo como se define en el sistema de gestión de la calidad. Todos estos registros de calidad deben estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio.

NOTA Este sistema debería incluir los registros de números de lote de todos los reagentes relevantes, materiales de control, y calibraciones; la fecha de recepción en el laboratorio, y la fecha cuando el material es colocado en servicio.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reagentes críticos, suministros, y servicios los cuales afecten la calidad de los análisis, y debe mantener registros de estas evaluaciones y listar aquellas aprobadas.

#### **4.7 Servicios de consulta**

4.7.1 El equipo profesional de laboratorio apropiado debe suministrar consulta sobre la selección de análisis y uso de los servicios, incluyendo la repetición de la frecuencia y el tipo de muestra requerida. Cuando sea apropiado, debe ser suministrada la interpretación de los resultados de los análisis.

NOTA Deberían existir encuentros documentales regulares del personal profesional con el personal clínico en cuanto al uso de los servicios del laboratorio, y para propósitos de consulta en materia científica. El personal profesional debería participar en rondas clínicas, permitiendo la consulta sobre la eficacia en general así como en casos individuales.

## 4.8 Resolución de quejas

4.8.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de quejas u otras inquietudes recibidas de médicos, pacientes y otras partes. Los registros de quejas y de investigaciones y las acciones correctivas tomadas por el laboratorio deben ser mantenidos, cuando sea requerido.

NOTA Los laboratorios son estimulados a obtener retroalimentación de los usuarios de sus servicios, en una forma sistemática (por ejemplo encuestas). Incluir tanto la retroalimentación positiva como la negativa.

## 4.9 Identificación y control de no conformidades

4.9.1 La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento a ser implementados cuando se detecte cualquier aspecto de sus análisis no esté conforme con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad o el clínico solicitante. Esto debe asegurar que:

- a) fue designado el personal responsable para la resolución del problema;
- b) han sido definidas las acciones a ser tomadas;
- c) es considerado el significado médico de los análisis no conformes, y cuando sea apropiado, el clínico solicitante es informado;
- d) los análisis son detenidos y los reportes retenidos cuando sea necesario;
- e) es tomada la acción correctiva inmediatamente;
- f) los resultados de los análisis no conformes ya emitidos son renombrados o identificados apropiadamente, si es necesario;
- g) es definida la responsabilidad por la autorización de la reasunción de los análisis; y
- h) cada episodio de no conformidad es documentado y registrado. Estos registros deben ser revisados a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias e iniciar la acción preventiva.

NOTA Los análisis no conformes o actividades ocurren en áreas diferentes y pueden ser identificados en muchas formas diferentes. Estos incluyen quejas clínicas, indicaciones de control de calidad, calibraciones de instrumentos, chequeo de materiales consumibles, comentarios del personal, chequeo del reporte y certificado, revisiones por la dirección del laboratorio, y auditorías internas y externas.

4.9.2 Si es determinado que los análisis no conformes puedan recurrir o que hay duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos como se muestra en el manual de calidad, deben ser apropiadamente implementados procedimientos para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s) raíz(ces) (véase subcláusulas 4.8 y 4.9).

4.9.3 El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la emisión de resultados en caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados. Estos eventos deben ser registrados.

## 4.10 Mejoramiento continuo

4.10.1 Todos los procedimientos operacionales deben ser sistemáticamente revisados por la dirección del laboratorio a intervalos regulares, como se define en el sistema de gestión de la calidad, para identificar cualquier fuente potencial de no conformidad u otras oportunidades de mejora en el sistema de gestión de la calidad o prácticas técnicas. Los planes de acción para la mejora deben ser desarrollados, documentados e implementados, cuando sea apropiado.

4.10.2 Después de la implementación de acciones resultantes de la revisión, la dirección del laboratorio debe evaluar y documentar la eficacia de las acciones a través de una revisión enfocada o una auditoría del área en cuestión.

4.10.3 Los resultados de las acciones resultantes de la revisión deben ser suministrados a la dirección del laboratorio para su revisión e implementación de cualquier cambio necesario al sistema de gestión de la calidad.

4.10.4 La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de calidad para monitorear y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente. Cuando el programa identifica oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio debe dirigir las dondequiera que ocurran. La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio clínico participa en actividades de mejora de la calidad que traten con áreas relevantes y resulten en el cuidado de los pacientes. La dirección del laboratorio debe suministrar acceso a oportunidades de entrenamiento y educacionales para todo el personal de laboratorio y usuarios relevantes de los servicios del laboratorio.

#### **4.11 Acción correctiva**

4.11.1 Los procedimientos para acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la(s) causa(s) principal(es) del problema. Estos deben, cuando sea apropiado, conducir a las acciones preventivas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y proporcional con los riesgos encontrados.

4.11.2 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio requerido para su calidad y sus procedimientos operativos resultantes de las investigaciones de acción correctiva.

4.11.3 La dirección del laboratorio debe monitorear los resultados de cualquier acción correctiva tomada para asegurar que han sido efectivas para los problemas identificados.

4.11.4 Cuando la identificación de no conformidad de la investigación de acción correctiva arroje dudas en el cumplimiento con las políticas y procedimientos, o del sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurar las áreas apropiadas de actividad que son auditadas en concordancia con la subcláusula 4.12. Los resultados de las acciones correctivas deben ser suministradas para la revisión de la dirección del laboratorio.

#### **4.12 Acción preventiva**

4.12.1 Deben ser identificadas las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, sean técnicas o relativas al sistema de calidad. Si se requiere la acción preventiva, deben ser desarrollados, implementados y monitoreados planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y tomar ventajas de las oportunidades de mejora.

4.12.2 Los procedimientos de acción preventiva deben incluir la iniciación de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que son efectivas.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora antes que una reacción para la identificación de problemas o quejas.

NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva debe involucrar análisis de datos, incluyendo la tendencia y resultados de análisis de riesgos y de aseguramiento de calidad externos.

#### **4.13 Registros técnicos y de calidad**

4.13.1 El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, recolección, ordenamiento, acceso, almacenamiento, mantenimiento, y disposición segura de los registros técnicos y de calidad.

4.13.2 Todos los registros deben ser legibles y almacenados de forma tal que sean fácilmente recuperables. Las instalaciones deben proveer un medio capaz para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.

NOTA Los registros pueden estar almacenados en cualquier medio apropiado sujeto a requisitos legales locales, regionales o nacionales. (véase NOTA, subcláusula 4.3.1).

4.13.3 El laboratorio debe tener una política que defina el intervalo de tiempo a ser retenidos los registros varios pertinentes al sistema de gestión de la calidad y resultados de análisis. El tiempo de retención debe estar definido por la naturaleza del análisis o específicamente para cada registro, o en algunas instancias estar en concordancia con la autoridad reglamentaria.

NOTA Estos registros pueden incluir pero no estar limitados a:

- a) formatos de solicitud (incluyendo la tabla del paciente o registro médico sólo si es utilizado como formato de solicitud);
- b) resultados y reportes de análisis;
- c) impresiones de instrumentos;
- d) procedimientos de análisis;
- e) libros de trabajo/láminas del laboratorio;
- f) registros de acceso;
- g) funciones de calibración y factores de conversión;
- h) registros de control de calidad;
- i) quejas y acciones tomadas;
- j) registros de auditorías internas y externas;
- k) registros de evaluación de calidad externos/comparaciones interlaboratorios;
- l) registros de mejoramiento de la calidad;
- m) registros de mantenimiento de instrumentos incluyendo registros de calibración internos y externos;
- n) documentación de lote, certificados de proveedores, insertos de empaques;
- o) registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas, y
- p) entrenamiento y registros de competencia del personal.

#### 4.14 Auditorías internas

4.14.1 Las auditorías internas de todos los elementos del sistema de gestión de la calidad, tanto de gestión como técnicas, deben ser conducidas a intervalos definidos en el sistema de gestión de la calidad para verificar que las operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad. La auditoría interna debe progresivamente dirigirse a estos elementos y enfatizar las áreas que han sido identificadas como de importancia crítica al cuidado del paciente.

4.14.2 Las auditorías deben ser formalmente planificadas, organizadas, y llevadas a cabo por el director de calidad o personal calificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades. El procedimiento para auditorías internas debe estar definido y documentado e incluir tipos de auditorías, frecuencias, metodologías, y documentación requerida. Cuando sean notadas deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe tomar las acciones correctivas o preventivas apropiadas, las cuales deben estar documentadas y llevadas a cabo dentro de un tiempo acordado.

NOTA Los elementos principales del sistema de calidad deberían normalmente estar sujetos a una auditoría una vez al año.

4.14.3 Los resultados de auditorías internas deben estar sujetas a revisión por la dirección del laboratorio para la identificación de deficiencias a ser corregidas.

#### 4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios médicos, incluyendo el análisis y actividades de consulta para asegurar su continua capacidad y efectividad en apoyo al cuidado del paciente, y para presentar cualquier

cambio o mejora necesario. Los resultados de esta revisión deben ser incorporados dentro de un plan que incluya metas, objetivos, y planes de acción para el siguiente año.

NOTA Un período típico para conducir una revisión por la dirección es una vez al año.

4.15.2 Las revisiones por la dirección deben tomar en cuenta, pero no estar limitado a

- a) seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- b) estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas;
- c) reportes de personal directivo y supervisor;
- d) resultados de auditorías internas recientes;
- e) evaluación por organismos externos;
- f) resultados de comparaciones interlaboratorio;
- g) cualquier cambio en volumen y tipo de trabajo realizado;
- h) retroalimentación, incluyendo quejas y otros factores relevantes, de clínicos, pacientes y otras partes;
- i) indicadores de calidad para el monitoreo de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente;
- j) no conformidades;
- k) monitoreo de tiempo de respuesta;
- l) resultados de procesos de mejora continua y
- m) evaluación de proveedores.

NOTA Es recomendado que sean adoptados más frecuentes intervalos cuando se establece un sistema de gestión de la calidad. Esto permitirá seguir oportunamente la acción a ser tomada en respuesta a las áreas identificadas como requeridas de corrección del sistema de gestión de la calidad, u otras prácticas.

4.15.3 La calidad y adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente debe, a la extensión posible, ser monitoreada y evaluada objetivamente.

NOTA La disponibilidad de los datos diferirá de acuerdo al tipo o ubicación del laboratorio, por ejemplo, hospital, clínico, o laboratorio referido.

4.15.4 Los hallazgos y las acciones que surjan de las revisiones por la dirección deben ser registrados, y el personal del laboratorio debe ser informado de estos hallazgos y las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección del laboratorio debe asegurar que estas acciones son cumplidas dentro de un tiempo apropiado y acordado.

## 5 Requisitos técnicos

### 5.1 Personal

5.1.1 La dirección del laboratorio debe tener un plan organizacional, políticas de personal y descripciones de cargo que definan las calificaciones y deberes de todo el personal.

5.1.2 La dirección del laboratorio debe mantener registros de las calificaciones educacionales y profesionales relevantes, entrenamiento y experiencia, y competencia de todo el personal. Esta información debe estar fácilmente disponible al personal relevante.

NOTA 1 Esto puede incluir:

- a) certificación o licencia, si es requerido;
- b) referencias de empleos previos;
- c) descripciones de cargos,
- d) registros de la educación continua y logros;
- e) evaluaciones de competencia, y
- f) provisión de reportes de incidentes infortunados o accidentes.

NOTA 2 Otros registros disponibles a personas autorizadas relacionadas a la salud del personal pueden incluir:

- a) registros de exposición a riesgos ocupacionales; y

- b) registros de estado de inmunización.

5.1.3 El laboratorio debe ser dirigido por una persona o personas con responsabilidad directa quienes tengan la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios suministrados.

NOTA 1 La competencia es entendida como el producto de la educación académica básica, postgrado y continua así como el entrenamiento y experiencia de algunos años en un laboratorio clínico.

NOTA 2 Para propósitos de esta Norma, la persona o personas referidas en esta subcláusula son designadas colectivamente como "director del laboratorio".

5.1.4 Las responsabilidades del director o designados del laboratorio deben incluir materias profesionales, científicas, de consulta, organizacionales, administrativas y educacionales. Estas deben ser relevantes a los servicios ofrecidos por el laboratorio.

NOTA El director del laboratorio o designados para cada tarea deberían tener la formación apropiada y antecedentes para ser capaces de cumplir las siguientes responsabilidades:

- a) suministrar consulta a los solicitantes acerca de la escogencia de ensayos, el uso de los servicios del laboratorio, y la interpretación de los datos del laboratorio;
- b) servir como un miembro activo del personal médico para aquellas actividades, si aplica y son apropiadas;
- c) relacionar y funcionar efectivamente, incluyendo los necesarios, acuerdos contractuales si son necesarios, con agencias acreditadoras y reglamentarias aplicables, oficinas administrativas apropiadas, comunidad médica y población de pacientes;
- d) definir, implementar, y monitorear normas de desempeño de mejora de la calidad de (los) servicio (s) del laboratorio clínico;
- e) implementar el sistema de gestión de la calidad. El director del laboratorio y el personal profesional del laboratorio deberían participar como miembros de los diversos comités de mejora de la calidad de la institución, si aplica;
- f) monitorear todo el trabajo desempeñado en el laboratorio para determinar si los datos generados son médicamente seguros;
- g) correlacionar los datos del laboratorio para diagnóstico y gestión del paciente;
- h) asegurar que existe suficiente personal calificado con formación y experiencia documentada para cumplir las necesidades del laboratorio;
- i) planificar y definir objetivos y desarrollar y conseguir recursos apropiados al medio clínico;
- j) suministrar una efectiva y eficiente administración de los servicios del laboratorio clínico, incluyendo la planificación de presupuesto y control con gestión financiera responsable, en concordancia con la asignación institucional de tales responsabilidades;
- k) proveer programas educacionales para el personal médico y del laboratorio, y participar en programas educacionales de la institución;
- l) planificar y dirigir investigación y desarrollo apropiado de las instalaciones;
- m) seleccionar y monitorear todos los laboratorios referidos para calidad de servicio;
- n) implementar un medio del laboratorio seguro en cumplimiento con las buenas prácticas y reglamentos aplicables;
- o) dirigir cualquier queja, solicitud, o sugerencia de los usuarios de los servicios del laboratorio; y
- p) asegurar la buena moral del personal.

El director del laboratorio no necesita desempeñar todas las responsabilidades personalmente. El director del laboratorio, sin embargo, permanece responsable por la total operación y administración del laboratorio para asegurar que son suministrados servicios de calidad a los pacientes.

5.1.5 Deben existir recursos humanos adecuados para realizar el trabajo requerido y otras funciones del sistema de gestión de la calidad.

5.1.6 El personal debe tener entrenamiento específico en aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad para los servicios ofrecidos.

5.1.7 La dirección del laboratorio debe autorizar personal para desempeñar tareas particulares tales como muestreo, análisis, y operación de tipos particulares de equipos, incluyendo el uso de computadoras en el sistema de información del laboratorio (véase Anexo B).

5.1.8 Las políticas deben estar establecidas para definir quien puede utilizar los sistemas de computación, quien sólo puede acceder a los datos del paciente, y quien está autorizado para

ingresar los resultados de los pacientes, cambiar resultados, reparto correcto, o modificar programas de computación (ver Anexos B y C).

5.1.9 Los programas de computación y rutinas deben estar adecuadamente protegidos para prevenir acceso, alteración o destrucción por personas casuales o no autorizadas (véase Anexo B).

5.1.10 Debe existir un programa de educación continua disponible a todos los niveles del personal.

5.1.11 Los empleados deben ser entrenados para prevenir o contener los efectos de incidentes adversos [véase ISO 15190]

5.1.12 La competencia de cada persona para desempeñar tareas asignadas debe ser evaluada de acuerdo a su formación, y periódicamente en adelante. Debe ocurrir reentrenamiento y reevaluación cuando sea necesario.

5.1.13 El personal que realiza juicios profesionales con referencia a los análisis debe tener antecedentes teóricos y prácticos así como experiencia reciente. Deben tomar parte en el desarrollo profesional regular u otro vínculo profesional.

NOTA Los juicios profesionales pueden ser expresados como opiniones, interpretaciones, predicciones, simulaciones y modelos, y valores. Deberían estar en concordancia con los reglamentos locales, regionales y nacionales.

5.1.14 Debe ser mantenida la confidencialidad de la información de los pacientes por todo el personal.

## **5.2 Instalaciones y condiciones ambientales**

5.2.1 El laboratorio debe tener espacios localizados tal que su carga de trabajo pueda ser realizada sin comprometer la calidad del trabajo, procedimientos de control de calidad, seguridad del personal, y servicios de cuidado al paciente. El director del laboratorio debe determinar la adecuación de este espacio. Los recursos deben estar en un grado necesario para apoyar las actividades del laboratorio. Los recursos del laboratorio deben ser mantenidos en una condición funcional y segura. Cuando son realizadas recolecciones primarias de muestras y análisis en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio, deberían ser tomadas provisiones similares.

5.2.2 El laboratorio debe estar diseñado para la eficiencia de su operación, para optimizar el confort de sus ocupantes, y minimizar el riesgo de daño y enfermedades ocupacionales. Los pacientes, empleados y visitantes deben estar protegidos de riesgos reconocidos.

5.2.3 Cuando se proveen instalaciones para la recolección primaria de muestras, deben ser tomadas en consideración las instalaciones de pacientes incapacitados, confort y privacidad, además de condiciones de recolección óptimas.

5.2.4 El diseño y ambiente del laboratorio debe ser acorde con las tareas que se realicen. El ambiente en el cual la recolección de muestras primarias y/o análisis y son llevados a cabo no debe invalidar los resultados o afectar adversamente la calidad requerida de cualquier medida.

NOTA Las instalaciones del laboratorio para análisis deberían facilitar el correcto desempeño de los análisis. Estos incluye, pero no están limitados a: fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, disposición de desperdicios y desechos, y condiciones ambientales. El laboratorio debería tener procedimientos para verificar que el ambiente no afecta adversamente el proceso de recolección de muestras y equipos.

5.2.5 El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales, cuando se requiera en especificaciones relevantes, o cuando puedan influir en la calidad de los resultados.

NOTA Debe ser prestada atención a la esterilidad biológica, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, y niveles de vibración y sonido, cuando sea apropiado, para las actividades técnicas concernientes.

5.2.6 Debe existir una separación efectiva entre las secciones adyacentes del laboratorio en las cuales hay actividades incompatibles. Deben ser tomadas medidas para prevenir la contaminación cruzada.

EJEMPLOS Ejemplos de cuando se requiere separación incluyen:

- a) cuando los procedimientos de análisis suponen un riesgo (por ejemplo micobacteriología, radionucleados);
- b) cuando el trabajo pueda ser afectado o influenciado por no estar separado (por ejemplo amplificaciones de ácido nucléico);
- c) cuando un ambiente tendiente requiera trabajar tranquilo e interrumpidamente (por ejemplo separación de citopatología); y
- d) cuando el trabajo requiere un ambiente controlado (por ejemplo grandes sistemas de computación).

5.2.7 Debe ser controlado el acceso a y uso de áreas que afecten la calidad de los análisis. Deben ser tomadas medidas apropiadas para salvaguardar las muestras y recursos de acceso no autorizado.

5.2.8 Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser aquellos necesarios para el tamaño y complejidad de la instalación, y para la eficiente transferencia de mensajes.

5.2.9 Deben ser suministrados espacios y condiciones de almacenamiento relevantes para asegurar la continua integridad de muestras, portaobjetos, bloques histológicos, microorganismos retenidos, documentos, archivos, manuales, equipos, reagentes, suministros de laboratorio, registros y resultados.

5.2.10 Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas. El almacenamiento y disposición de materiales peligrosos deben ser aquellas especificadas por reglamentos relevantes.

5.2.11 Deben ser tomadas medidas para asegurar la limpieza en el laboratorio.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos y formación especial para el personal.

### 5.3 Equipos de laboratorio

NOTA Para propósitos de esta subcláusula, los instrumentos, materiales de referencia, consumibles, reagentes y sistemas analíticos se incluyen como equipo de laboratorio, si aplica.

5.3.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los ítems de equipos requeridos para la provisión de servicios (incluyendo la recolección primaria de muestras, preparación y procesamiento de muestras, análisis y almacenamiento). En aquellos casos donde el laboratorio necesite utilizar equipos fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurar que son cumplidos los requisitos de esta Norma.

NOTA Cuando se selecciona un equipo, debería ser tomado en cuenta el uso de energía y disposición futura (cuidado del ambiente).

5.3.2 Los equipos deben demostrar (tanto en la instalación, y en el uso rutinario) ser capaces de alcanzar el desempeño requerido, y deben cumplir con especificaciones relevantes a los análisis acordados.

La dirección del laboratorio debe establecer un programa que monitoree y demuestre regularmente la apropiada calibración y funcionamiento de los instrumentos, reagentes y sistemas analíticos. Debe tener también un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo [véase 4.2.5] que, como mínimo siga las recomendaciones del fabricante.

NOTA Cuando son disponibles las instrucciones del fabricante, manuales de operación u otra documentación, pueden ser usados para establecer los requisitos, cumplir con normas relevantes, o especificar requisitos para el intervalo de calibración periódico, cuando sea apropiado, para completar parte de este requisito.

5.3.3 Cada ítem de equipo debe ser etiquetado, marcado o identificado de forma única.

5.3.4 Deben ser mantenidos registros para cada ítem de equipo que contribuya a la realización de los análisis. Estos registros deben incluir al menos lo siguiente:

- a) identificación del equipo;
- b) nombre del fabricante, tipo de identificación, y número de serial u otra identificación única;
- c) persona de contacto y número de teléfono del fabricante, cuando sea apropiado;
- d) fecha de recepción y fecha de colocación en servicio;
- e) ubicación actual, cuando sea apropiado;
- f) condición recibido (por ejemplo, nuevo, usado, reacondicionado);
- g) instrucciones del fabricante, si son disponibles, o referencia de su ubicación;
- h) registros del desempeño del equipo que confirmen la capacidad del equipo para su uso;

NOTA Los registros de desempeño deberían incluir copias de reportes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fechas, tiempo, y resultados, ajustes, los criterios de aceptación, y fecha pendiente de la próxima calibración y/o verificación, junto con la frecuencia de chequeos llevados a cabo entre mantenimiento/calibración, cuando sea apropiado, para completar parte de todos sus requisitos. Las instrucciones del fabricante pueden ser utilizadas para establecer los criterios de aceptación, procedimientos, y frecuencia de verificación para el mantenimiento y/o calibración, cuando sea apropiado, para completar parte o todo de este equipo.

- i) mantenimiento llevado a cabo a la fecha y cómo el mantenimiento es planificado para el futuro;
- j) daño, malfuncionamiento, modificación o reparación del equipo; y
- k) fecha de reemplazo predicha, si es posible.

Estos registros deben ser mantenidos y deben ser fácilmente disponibles para el tiempo de vida útil del equipo o para cualquier período de tiempo requerido por las leyes o reglamentos.

5.3.5 Los equipos deben ser operados por personal autorizado solamente. Deben estar fácilmente disponibles para uso por el personal del laboratorio, las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de los equipos (incluyendo todos los manuales e instrucciones relevantes para su uso, suministrados por el fabricante del equipo).

5.3.6 Los equipos deben ser mantenidos en condiciones de trabajo seguras. Esto debe incluir el análisis de seguridad eléctrica, dispositivos de parada de emergencia, y el tratamiento y disposición segura de materiales químicos y biológicos por personas autorizadas. Deben ser utilizadas cuando sea apropiado, las especificaciones y/o instrucciones del fabricante.

En caso de que el equipo se encuentre defectuoso, debe ser sacado fuera de servicio, etiquetado claramente y almacenado apropiadamente hasta que sea reparado y muestre cumplir los criterios de aceptación específicos de su calibración, verificación o ensayo. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en análisis previos e implementar el procedimiento "control de análisis no conformes" (véase subcláusula 4.6). El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar al equipo antes del servicio, reparación o decomiso.

5.3.7 Debe ser suministrada una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación a la persona que trabaja en el equipo. El laboratorio debe proveer espacios acondicionados para la reparación y el equipo de protección personal apropiado.

5.3.8 Donde sea práctico, el equipo bajo el control del laboratorio y que requiera calibración o verificación debe ser etiquetado o de otra manera codificado, para indicar el estado de la calibración o verificación y la fecha cuando está pendiente la recalibración o reverificación.

5.3.9 Cuando el equipo es removido del control directo del laboratorio, o es reparado, el laboratorio debe asegurar que es chequeado y puesto en funcionamiento satisfactoriamente antes que el equipo sea devuelto para uso del laboratorio.

5.3.10 Cuando sean utilizadas computadoras o equipo de análisis automatizado para la recolección, procesamiento, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de análisis, el laboratorio debe asegurar que:

- a) el software de computación, incluyendo aquellos propios del equipo, está documentado y suficientemente validado como adecuado para su uso en las instalaciones;
- b) son establecidos e implementados procedimientos para la protección de la integridad de los datos todo el tiempo, y
- c) son mantenidas las computadoras y el equipo automatizado para asegurar el apropiado funcionamiento y son suministradas las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos.

NOTA Ver también Anexo B.

5.3.11 El laboratorio debe tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso del equipo para prevenir su contaminación o deterioro.

5.3.12 Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que todas las copias (por ejemplo en la computadora) son actualizadas correctamente.

5.3.13 El equipo, incluyendo hardware, software, materiales de referencia, consumibles, reagentes y sistemas analíticos deben estar salvaguardados de ajustes o adulteración, los cuales pudieran invalidar los resultados del análisis.

#### 5.4 Procedimientos de pre-análisis

5.4.1 El formato de solicitud debe contener suficiente información para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como suministrar datos clínicos pertinentes. Deben aplicar requisitos locales, regionales o nacionales.

NOTA El formato de solicitud o un equivalente electrónico debería tener espacio para la inclusión de, pero no estar limitado a:

- a) identificación única del paciente;
- b) nombre o identificación única del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar análisis o usar información médica junto con el destinatario del reporte. Si la dirección del clínico solicitante es diferente de la del laboratorio receptor, esa dirección debería ser suministrada como parte de la información del formato de solicitud;
- a) tipo de muestra primaria y el sitio anatómico de origen, cuando sea apropiado;
- b) análisis solicitados;
- c) información clínica relevante al paciente, la cual debería incluir género y fecha de nacimiento, como mínimo, para propósitos de interpretación;
- d) Espacio para fecha y tiempo de recolección de la muestra primaria, y
- e) Espacio para el registro y tiempo de recepción de las muestras del laboratorio.

5.4.2 Deben ser documentadas e implementadas por la dirección del laboratorio las instrucciones específicas para la recolección apropiada y el manejo de muestras primarias (ver la subcláusula 4.1.2) y hacerlas disponibles a otros responsables por la recolección de las muestras primarias. Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual de recolección de muestras primarias.

5.4.3 El manual de recolección de muestras primarias debe incluir:

- a) copias de o referencias a:
  - i) listas de análisis de laboratorio disponibles ofrecidos;
  - ii) formatos aceptados completos, cuando sea plicable;
  - iii) información e instrucciones suministradas a los pacientes en relación a su propia preparación antes de la recolección de muestras primarias; y
  - iv) información para usuarios de los servicios del laboratorio sobre indicaciones médicas y selección apropiada de procedimientos disponibles.

- b) procedimientos para:
  - i) preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para cuidadores y flebotomistas);
  - ii) identificación de la muestra primaria, y
  - iii) recolección de muestras primarias (por ejemplo, flebotomía, perforación de la piel, sangre, orina, y otros fluidos del cuerpo) con descripciones de los contenedores de muestra primaria y los aditivos necesarios.
- c) instrucciones para:
  - i) completación de los formatos de solicitud o solicitud electrónica;
  - ii) el tipo y cantidad de la muestra primaria a ser recolectada;
  - iii) el tiempo especial de recolección, si es requerido;
  - iv) cualquier necesidad de manejo especial entre el tiempo de recolección y el tiempo de recepción por el laboratorio (por ejemplo requisitos de transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata, etc);
  - v) identificación de muestras primarias;
  - vi) requisitos de información clínica (por ejemplo historial de la administración de las drogas);
  - vii) identificación positiva en detalle del paciente del cual es recolectada la muestra primaria;
  - viii) registro de la identidad de la persona que recolecta la muestra primaria; y
  - ix) disposición segura de materiales utilizados en la recolección.
- d) instrucciones para
  - i) almacenamiento de muestras examinadas;
  - ii) límites de tiempo para análisis adicionales solicitados;
  - iii) análisis adicionales permitidos; y
  - iv) repetición de análisis debido a fallas analíticas u otros análisis de la misma muestra primaria.

5.4.4 El manual de recolección de muestras primarias debe ser parte del sistema de control de documentos (véase subcláusula 4.3.3).

5.4.5 Las muestras primarias deben ser trazables a una individual normalmente identificada por un formato de solicitud. Las muestras primarias con identificación faltante apropiada no deben ser aceptadas o procesadas por el laboratorio.

NOTA 1 Cuando ha habido dificultad en obtener la muestra primaria o cuando hay muestras inestables (es decir fluido cerebroespinal, biopsia, gas sanguíneo, etc), el laboratorio puede escoger inicialmente procesar la muestra pero no publicar los resultados hasta que el médico solicitante o persona responsable por la recolección de muestras primarias tome responsabilidad para la identificación y aceptación de la muestra y/o suministre información apropiada. En esta instancia, la firma de la persona que toma la responsabilidad de la identificación de la muestra primaria debería ser registrada o trazable en un formato de solicitud. Si esta regla, por alguna razón, es violada, la persona responsable debería estar identificada en el reporte si es llevado a cabo el análisis. Las muestras colocadas aparte para análisis futuro (por ejemplo anticuerpos virales, metabólicos relevantes al síndrome clínico) deberían también ser identificables.

NOTA 2 El formato de la planilla de solicitud (por ejemplo electrónico o papel) y como las solicitudes son comunicadas al laboratorio deberían ser determinados en discusión con los usuarios de los servicios del laboratorio.

5.4.6 El laboratorio debe monitorear las muestras que han sido transportadas al laboratorio:

- a) dentro de un tiempo ideal apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la disciplina del laboratorio concerniente;
- b) dentro de un rango de temperatura como se especifica en el manual de recolección de muestras primarias y con los preservantes diseñados para asegurar la integridad de las muestras; y
- c) en forma tal que asegure la seguridad del que transporta, el público en general y el laboratorio receptor. El procedimiento debería cumplir con los requisitos reglamentarios locales, regionales y nacionales.

5.4.7 Todas las muestras primarias recibidas deben ser registradas en un libro de acceso, libro de trabajo, computadora u otro sistema comparable. La fecha y tiempo de recepción de las muestras, así como la identificación de la oficina receptora, deben ser registradas.

5.4.8 Deben ser desarrollados y documentados criterios para la aceptación o rechazo de las muestras primarias. Si las muestras primarias comprometidas son aceptadas, el reporte final debe indicar la naturaleza del problema y, si aplica, la precaución que se requiera cuando se interpretan los resultados.

5.4.9 El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos de volumen de muestras para flebotomía (y otras muestras, por ejemplo fluido cerebroespinal) para asegurar que no son recolectadas cantidades insuficientes o excesivas de muestras.

5.4.10 El laboratorio debe, si es relevante, tener un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento, y reporte de aquellas muestras primarias recibidas por el laboratorio y específicamente señaladas como urgentes. El procedimiento debe incluir detalles de cualquier etiquetado especial del formato de solicitud y de la muestra primaria, el mecanismo de transferir la muestra primaria al área de análisis del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a ser utilizado, y cualquier criterio especial de reporte a ser seguido.

5.4.11 Las porciones de muestras deben también ser trazables a las muestras primarias originales.

5.4.12 El laboratorio debe tener una política escrita concerniente a solicitudes verbales para análisis a pacientes.

5.4.13 Las muestras deben ser almacenadas por un tiempo específico, en condiciones que aseguren la estabilidad de las propiedades de la muestra, para permitir la repetición del análisis después de reportar los resultados, o para análisis adicionales.

## 5.5 Procedimientos de análisis

NOTA Algunas de las siguientes subcláusulas pueden no aplicar a todas las disciplinas en el alcance de la práctica del laboratorio.

5.5.1 El laboratorio debe usar procedimientos de análisis, incluyendo aquellos para seleccionar/tomar porciones de muestra, los cuales cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los análisis. Son preferidos los procedimientos publicados en textos revisados por pares o revistas o como guías recomendadas a nivel regional, nacional o internacional. Si son utilizados procedimientos internos, deben estar apropiadamente validados para el uso pretendido y completamente documentados.

5.5.2 El laboratorio debe utilizar sólo procedimientos validados para confirmar que los procedimientos de análisis son capaces para el uso propuesto. Las validaciones deben ser tan extensivas como sean necesarias para cumplir las necesidades en la aplicación o campos de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación.

Los métodos y procedimientos seleccionados para uso deben ser evaluados y encontrar resultados satisfactorios antes de ser usados para análisis médicos. Debe ser llevada una revisión inicial y a intervalos definidos de los procedimientos por el director del laboratorio o persona designada. Estas revisiones deben ser documentadas.

NOTA Tal revisión es normalmente llevada a cabo anualmente.

5.5.3 Deben ser documentados todos los procedimientos y estar disponibles en la estación de trabajo por el personal relevante. Deben estar disponibles los procedimientos documentados e instrucciones necesarias en un idioma comúnmente entendible por el personal de laboratorio.

Los archivos de tarjetas o sistemas similares que resuman la información clave son aceptables para uso como referencia rápida al banco de trabajo, partiendo de que un manual completo está disponible para referencia. El archivo de tarjeta o sistemas similares deben corresponder al manual completo. Cualquier procedimiento resumido debe ser parte del sistema de control de documentos.

Las instrucciones de uso (por ejemplo insertos del empaque) suministrados por los fabricantes que cumplen con las subcláusulas 5.5.1 y 5.5.2 deben ser utilizadas como parte de un procedimiento, si las instrucciones describen el procedimiento como se realiza en el laboratorio y es escrito en un idioma comúnmente entendible por el personal de laboratorio. Cualquier desviación debe ser revisada y documentada. La información adicional que pueda ser requerida para realizar el análisis también debe ser documentada. Cada nueva versión de los estuches de análisis con mayores cambios en reagentes o procedimientos debe ser chequeada para su realización. Cualquier cambio en procedimientos debe ser actualizado y autorizado por otros procedimientos.

NOTA 1 Adicionalmente a las identificaciones de control de documentos, la documentación debería incluir, cuando aplique, lo siguiente:

- a) propósito del análisis;
- b) principio del procedimiento utilizado para el análisis;
- c) especificaciones para realización (por ejemplo linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre normal de medida, límites de detección, sensibilidad analítica, y especificidad analítica);
- d) tipo de muestra primaria (incluyendo recipiente y aditivos)
- e) equipo requerido y reagentes; o sistemas de análisis;
- f) procedimientos de calibración;
- g) pasos del procedimiento;
- h) procedimientos de control de calidad;
- i) interferencias (por ejemplo lipemia, hemólisis, ictericia), y reacciones cruzadas;
- j) principio de procedimiento de cálculo de resultados;
- k) intervalos de referencia biológica;
- l) intervalo reportable de resultados de ensayo de pacientes,
- m) valores críticos/alerta, cuando sea apropiado;
- n) interpretación del laboratorio;
- o) precauciones de seguridad, y
- p) fuentes potenciales de variabilidad.

NOTA 2 Los manuales electrónicos son aceptables siempre que la información descrita anteriormente está incluida. Los mismos requisitos para el control de la documentación también aplican a los manuales electrónicos.

NOTA 3 El director del laboratorio es responsable por asegurar que la descripción de los procedimientos de análisis sean completos, actuales y han sido suficientemente revisados.

5.5.4 Las especificaciones de desempeño para cada procedimiento utilizado en un análisis deben relacionarse al uso pretendido del procedimiento.

5.5.5 Los intervalos de referencia biológica deben estar periódicamente revisados. Si el laboratorio tiene razones de creer que un intervalo particular no es más apropiado para la población de referencia, entonces debe ser conducida una investigación, seguida, si es necesario, de acciones correctivas. Debe también tomar lugar a una revisión de los intervalos de referencia biológica cuando el laboratorio cambia un procedimiento de análisis o procedimiento de pre-análisis, si es apropiado.

5.5.6 El laboratorio debe tener su lista de procedimientos de análisis actual, incluyendo los requisitos de muestra primarios y las especificaciones y requisitos de realización relevantes, disponibles a los usuarios de los servicios del laboratorio acerca de la solicitud.

5.5.7 Si el laboratorio cambia un procedimiento de análisis tal que los resultados o sus interpretaciones puedan ser significativamente diferentes, las implicaciones deben ser explicadas a los usuarios de los servicios del laboratorio por escrito antes de la introducción del cambio.

NOTA Este requisito puede estar acompañado en cualquiera de algunas formas diferentes, dependiendo de las circunstancias locales. Algunos métodos incluyen los correos dirigidos, periódicos del laboratorio, o parte de los reportes de análisis.

## 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de análisis

5.6.1 El laboratorio debe tener procedimientos para sistemas de control de calidad internos que verifiquen que ha sido alcanzada la calidad propuesta de los resultados.

NOTA Es importante para todos los tipos de laboratorio, que los sistemas de control provean a los miembros del personal información clara y fácilmente entendible en la cual se basen las decisiones técnicas y médicas. Debe ser prestada especial atención a la eliminación de errores en los procesos de manejo de muestras, solicitudes, análisis, reportes, etc.

5.6.2 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de sus mediciones, cuando sea relevante y posible. Los componentes de incertidumbre los cuales sean de importancia deben ser tomados en cuenta.

NOTA Las fuentes que pueden contribuir a la incertidumbre pueden incluir preparación de la muestra, selección de la porción de muestra, calibraciones, materiales de referencia, cantidades de entrada, equipo utilizado, condiciones ambientales, condición de la muestra, y cambios en el operador, etc.

5.6.3 Debe ser diseñado y realizado un programa para la calibración de sistemas de medida y verificación de exactitud de forma tal que asegure que las mediciones son trazables a las unidades del SI o referencia a una constante natural. Cuando nada de esto sea posible o relevante, deben ser aplicados otros medios para suministrar confianza en los resultados, incluyendo pero no estar limitado a:

- a) participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorio;
- b) el uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;
- c) análisis o calibración por otro procedimiento;
- d) proporción o medidas tipo reciprocidad;
- e) Normas de consentimiento mutuo o métodos los cuales sean claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes concernientes;
- f) La documentación de declaraciones tomando en cuenta los reagentes, procedimiento o sistema de análisis cuando la trazabilidad es suministrada por el proveedor o fabricante.

5.6.4 El laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorio organizadas, tales como esquemas de evaluación de calidad externos, que abarquen la extensión y complejidad de los procedimientos de análisis utilizados por el laboratorio. La dirección del laboratorio debe monitorear los resultados de las evaluaciones de calidad externas y participar en la implementación de acciones correctivas cuando no sean completados los criterios de control. Los programas de comparaciones interlaboratorio deben estar en concordancia con la ISO/IEC Guía 43.

NOTA Los programas de evaluación externos de la calidad deberían, cuanto sea posible, suministrar los retos clínicamente relevantes que imiten las muestras de paciente y el chequeo del proceso de análisis incluyendo los procedimientos de pre-y post-análisis.

5.6.5 En caso de que un programa de comparación interlaboratorios formal no esté disponible, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para decidir de otra manera la aceptación de procedimientos no evaluados. Cuando sea posible, este mecanismo debe utilizar los materiales externamente derivados de los materiales desafiantes tales como intercambio de muestras con otros laboratorios. El director del laboratorio debe monitorear los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorios y participar en la implementación y registro de acciones correctivas.

5.6.6 Para aquellos análisis que se realicen utilizando diferentes procedimientos o equipos y/o en diferentes lugares, debe existir un mecanismo definido para verificar la comparación de los resultados a lo largo de intervalos clínicamente apropiados. Tal verificación debe ser realizada a periodos definidos de tiempo apropiados a las características del procedimiento o instrumento.

5.6.7 El laboratorio debe documentar, registrar, y, cuando sea apropiado, presentar prontamente los resultados de estas comparaciones. Los problemas o deficiencias identificadas deben ser presentados y retenidos los registros de las acciones.

## 5.7 Proceso post-análisis

5.7.1 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente y autorizar la publicación de los resultados de los análisis.

5.7.2 El almacenamiento de la muestra primaria y otras muestras del laboratorio debe estar en concordancia con la política aprobada.

5.7.3 La disposición segura de muestras no requeridas para un análisis mayor debe ser llevada a cabo con las reglamentaciones locales o recomendaciones para la gestión de desechos.

## 5.8 Reporte de resultados

5.8.1 La dirección del laboratorio debe ser responsable por la elaboración de reportes.

NOTA La elaboración del formato de reporte (por ejemplo electrónico o en papel) y cómo será comunicado al laboratorio debería ser determinado en discusión con los usuarios de los servicios del laboratorio.

5.8.2 La dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurar que los reportes son recibidos por la persona apropiada dentro de un intervalo de tiempo acordado.

5.8.3 Los resultados deben ser legibles, sin errores en la transcripción, y reportados en unidades del SI o unidades trazables a las unidades SI [ISO Guía 31/0], cuando aplique, por personas autorizadas para recibir y usar información médica. El reporte debe también incluir pero no estar limitado a:

- a) identificación clara y no ambigua del análisis
- b) la identificación del laboratorio que emitió el reporte;
- c) la identificación única y ubicación del paciente, cuando sea posible, y el destino del reporte;
- d) el nombre u otra identificación única del solicitante y la dirección del solicitante.
- e) Fecha y tiempo de la recolección de muestras primarias, cuando sea disponible y relevante al cuidado del paciente, y tiempo de recepción por el laboratorio;
- f) Fecha y tiempo de publicado el reporte. Si no está en el reporte, la fecha y tiempo deben estar fácilmente accesibles cuando sea necesario;
- g) Fuente y sistema o tipo de muestra primaria, así como comentarios sobre la calidad de la muestra que puedan comprometer los resultados;
- h) Los resultados del análisis incluyendo unidades de medida, cuando sea aplicable;
- i) Intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable;

NOTA 1 En algunas circunstancias, puede ser apropiado distribuir listas o tablas de intervalos de referencia biológica a todos los usuarios de los servicios del laboratorio y sitios donde son recibidos los reportes.

- j) interpretación de resultados, cuando sea aplicable;
- k) otros comentarios (por ejemplo calidad o adecuación de la muestra primaria la cual ha comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de los laboratorios referidos, uso del procedimiento de desarrollo);

NOTA 2 El reporte debería identificar los análisis llevados a cabo como parte de un programa de desarrollo y por el cual no han sido hechos reclamos específicos sobre la realización de la medición.

NOTA 3 Cuando sea disponible y aplicable, debería ser suministrada al solicitante la información sobre los límites de detección e incertidumbre de la medición.

- l) identificación de la persona que autoriza la publicación del reporte. Esta información debe ser mantenida en el laboratorio;
- m) si es relevante, deben ser presentados los resultados originales y corregidos; y

n) firma o autorización de la persona que chequea o emite el reporte, cuando sea posible.

NOTA 4 El reporte puede estar seguido de una discusión con el solicitante.

NOTA 5 La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberían seguir la forma, cuando sea apropiado, recomendada por uno o más de las siguientes organizaciones:

- El Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH);
- La Federación Internacional de Química Clínica y Medicina del Laboratorio (IFCC);
- La Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC);
- La Sociedad Internacional de Trombosis y Homeoéstatas (ISTH); y
- El Comité Europeo de Normalización (CEN);

Y debería seguir la nomenclatura, cuando sea apropiado, recomendada por:

- La Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB);
- La Unión Internacional de Sociedades Microbiológicas (IUMS);
- La Unión Internacional de Sociedades Inmunológicas (IUIS);
- SNOMED Internacional (Colegio de Patólogos Americanos); y
- La Organización Mundial de la Salud (WHO).

5.8.4 El reporte debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada para el análisis o puede haber comprometido el resultado.

5.8.5 Las copias o archivos de los resultados reportados deben ser retenidos por el laboratorio de forma tal que permita la recuperación rápida de la información. La extensión del tiempo que los datos reportados son retenidos puede variar; sin embargo, los resultados reportados deben ser recuperables tanto para la relevancia médica como si es requerido por requisitos locales, regionales o nacionales.

5.8.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la notificación inmediata al médico (u otro personal clínico responsable del cuidado del paciente) cuando los resultados del análisis para propiedades críticas caigan dentro de los intervalos establecidos "alerta" o "crítico". Esto incluye resultados recibidos de muestras enviadas por laboratorios referidos para análisis. Para servir a las necesidades clínicas locales, el laboratorio debe determinar las propiedades críticas y sus intervalos "alerta/crítico", de acuerdo con los clínicos quienes usan el laboratorio. Esto aplica a todos los análisis, tanto de propiedades nominales como ordinales, cualitativos y cuantitativos. Para resultados transmitidos como un reporte intermedio, el reporte final debe siempre ser enviado al solicitante.

Deben ser mantenidos registros de las acciones tomadas en respuesta a los resultados de los intervalos críticos. Estos registros deben incluir fecha, tiempo, miembro del personal del laboratorio responsable, persona notificada, y resultados del análisis. Cualquier problema encontrado en relación a esta tarea debe ser registrado. Los problemas deben ser revisados durante las auditorías.

5.8.7 La dirección del laboratorio, en consulta con los solicitantes, debe establecer tiempos de ciclo para cada uno de sus análisis. El tiempo de ciclo debe reflejar las necesidades clínicas.

Debe existir una política para notificar al solicitante cuando el análisis o el reporte de resultados sea demorado. Los tiempos de ciclo así como cualquier retroalimentación de los clínicos en relación al tiempo de ciclo deben ser monitoreados, registrados, y revisados por la dirección del laboratorio y cuando sea necesario, deben tomarse acciones correctivas para corregir cualquier problema identificado.

NOTA Esto no requiere que el personal clínico debería ser notificado de todas las demoras en el análisis, sino sólo en aquellas situaciones cuando la demora pueda comprometer al cuidado del paciente. Este procedimiento debería ser desarrollado en colaboración entre el personal clínico y del laboratorio.

5.8.8 Cuando los resultados del análisis de un laboratorio referido necesiten ser transcritos por el laboratorio referente, deben tenerse procedimientos para verificar la exactitud de todas las transcripciones.

5.8.9 El laboratorio debe tener procedimientos claramente documentados para la publicación de resultados del análisis, incluyendo detalles de quien puede emitir los resultados y a quiénes. Los procedimientos deben también incluir las directrices para la publicación de los resultados directamente a los pacientes.

5.8.10 El laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurar que los resultados distribuidos por teléfono u otro medio electrónico sólo son recibidos por la persona autorizada. Los resultados suministrados verbalmente deben ser seguidos por un reporte registrado apropiadamente.

### **5.9 Alteraciones y enmiendas de reportes**

5.9.1 Cualquier alteración a los registros o resultados deben indicar la fecha, tiempo (cuando sea apropiado), y persona quien hizo los cambios. Cuando ocurran errores en los resultados reportados, cada error debe ser anotado. No debería ser borrado, hecho ilegible, y el valor corregido debe colocarse al lado de cada alteración.

5.9.2 En el caso de un registro electrónico, el valor original debe ser identificado y retenido. Los resultados que han sido disponibles para la toma de decisiones clínica deben ser retenidos en reportes acumulativos subsecuentes y estar claramente definidos cuando han sido revisados.

NOTA Si el sistema de computadora no puede capturar las correcciones, cambios u alteraciones, puede ser utilizada una tabla de auditoría.

**Anexo A**  
(Normativo)

**Correlación entre EN ISO 15189 e ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999**

Durante la preparación de esta norma sobre *Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y competencia*, los documentos ISO relacionados – ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*, e ISO/IEC 17025:1999, *Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* – han estado bajo revisión. Por lo tanto no ha sido posible adecuar EN ISO 15189 en un estilo paralelo con alguno de estos documentos, pero ha sido realizada una referencia cruzada con ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999 (abajo).

La serie de sistemas de calidad ISO 9000 es el documento maestro para una norma de sistemas de gestión de la calidad. La Tabla 1 ilustra la relación conceptual entre ISO 9001:2000 y EN ISO 15189. Muchos de los conceptos del sistema de gestión de la calidad, incluyendo la responsabilidad de la dirección, enfoque al cliente, control de documentos, y revisiones por la dirección han sido incorporados en EN ISO 15189. Una mayor correspondencia con las series de gestión de calidad maestra será llevada a cabo en la revisión de EN ISO 15189.

La forma de EN ISO 15189 más cercana se asemeja a ISO/IEC 17025:1999, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. El grupo de trabajo 1 de ISO/TC 212 utilizó este documento como estructura y entonces fueron realizados ajustes específicos para laboratorios médicos (clínicos). La Tabla 2 muestra la correlación entre ISO/IEC 17025:1999 y EN ISO 15189.

**Correlación entre ISO 9001:2000 y EN ISO 15189**

ISO 9001:2000	EN ISO 15189
1 Alcance 1.1 Generalidades 1.2 Aplicaciones	1 Alcance
2 Referencias normativas	2 Referencias Normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Sistema de gestión de calidad 4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación  4.2.1 Generalidades 4.2.2 Manual de calidad 4.2.3 Control de documentos  4.2.4 Control de registros	4.1.5; 4.2 Sistema de gestión de la calidad 4.3 Control de documentos; 5.1.2; y 5.4, Proceso de pre-análisis  4.2.3; 4.2.4; 4.3, Control de documentos; 4.13, Registros técnicos y de calidad; 5.3, Equipos de laboratorio; 5.4, Proceso de pre-análisis; y 5.5, Procedimientos de análisis 4.3, Control de documentos; 4.13, Registros técnicos y de calidad; 5.1.2; y 5.3.4
5 Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.3 Política de calidad 5.4 Planificación 5.4.1 Objetivos de la calidad 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2, 4.2.1, y 4.2.3 4.1.2, 5.2.3, 5.4.2, y 5.5.1 4.1.5, 4.2.3, y 4.11.4  4.2.3 4.1.5, 4.11.4, y 5.1.5  5.1.3 y 5.1.4 5.1.4 y 5.1.6

ISO 9001:2000	EN ISO 15189
5.5.3 Comunicación interna 5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades 5.6.2 Información para la revisión 5.6.3 Resultados de la revisión	4.2.4 y 5.1.6  4.15, Revisiones por la dirección 4.15.1 4.2.5, 4.15.2, 4.15.3, y 5.7.1
6 Gestión de recursos 6.1 Provisión de recursos 6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación 6.3 Infraestructura  6.4 Ambiente de trabajo	5.1.2, 5.1.6, 5.1.10, y 5.1.12  4.6 Servicios y suministros externos; 5.2, Instalaciones y condiciones ambientales; y 5.3 Equipos de laboratorio 5.2, Instalaciones y condiciones ambientales; y 5.3, Equipos de laboratorio
7 Realización del producto 7.1 Planificación de la realización del producto  7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de requisitos relacionados con el producto 7.2.2 Revisión de requisitos relacionados con el producto 7.2.3 Comunicación con el cliente 7.3 Diseño y desarrollo 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo 7.3.2 Información para el diseño y desarrollo 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo 7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo 7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras 7.4.2 Información de compras 7.4.3 Verificación del producto comprado 7.5 Provisión de la producción y servicio 7.5.1 Control de la provisión del producto y servicio 7.5.2 Validación de procesos para provisión de producción y servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.4 Propiedad del cliente 7.5.5 Preservación del producto 7.6 Control de dispositivos de monitoreo y medición	5.2, Instalaciones y condiciones ambientales; 5.3, Equipos de laboratorio; 5.8, Reporte de resultados; y 5.9, Alteraciones y enmiendas de reportes  4.10.1; 5.5.1; y 5.8, Reporte de resultados  5.2, Instalaciones y condiciones ambientales; y 5.3, equipos de laboratorio  4.6 Servicios y suministros externos  4.2.5; 5.2, Instalaciones y condiciones ambientales; 5.3, equipo de laboratorio; y 5.4, Proceso de pre-análisis 5.5.1; 5.5.2; y 5.3; Equipos de laboratorio  5.4.5; 5.6, Aseguramiento de la calidad de procedimientos de análisis  5.5 Procedimientos de análisis 5.3 Equipos de laboratorio
8 Medición, análisis y mejora	

ISO 9001:2000	EN ISO 15189
8.1 Generalidades	4.9, Identificación y control de no conformidades
8.2 Monitoreo y medición	5.6, Aseguramiento de la calidad de procedimientos de análisis
8.2.1 Satisfacción del cliente	4.8 Resolución de quejas
8.2.2 Auditorías internas	4.14, Auditorías internas
8.2.3 Monitoreo y medición de procesos	4.2.5
8.2.4 Monitoreo y medición del producto	
8.3 Control del producto no conforme	4.9.1; 4.9.2; y 4.11, acción correctiva
8.4 Análisis de datos	4.9.1; 4.10.1; y 4.10.2
8.5 Mejoramiento	
8.5.1 Mejora	4.10 Mejoramiento continuo
8.5.2 Acción correctiva	4.10.2; 4.10.3; y 4.11, acción correctiva
8.5.3 Acción preventiva	4.12, Acción preventiva

Tabla 2. Correspondencia entre ISO/IEC 17025:1999 y EN ISO 15189

ISO/IEC 17025:1999	EN ISO 15189
1 Alcance	1 Alcance
2 Referencias Normativas	2 Referencias Normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos de gestión 4.1 Organización 4.2 Sistemas de calidad 4.3 Control de documentos 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones 4.6 Servicios y suministros de compras 4.7 Servicio al cliente 4.8 Quejas 4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes 4.10 Acción correctiva 4.11 Acción preventiva 4.12 Control de registros 4.13 Auditorías internas 4.14 Revisiones por la dirección	4 Requisitos de gestión 4.1 Organización y dirección 4.2 Sistemas de gestión de calidad 4.3 Control de documentos 4.4 Revisión de solicitudes y contratos 4.5 Análisis por laboratorios referidos 4.6 Servicios y suministros externos 4.7 Servicios de consulta 4.8 Resolución de quejas 4.9 Identificación y control de no conformidades 4.10 Mejora continua 4.11 Acción correctiva 4.12 Acción preventiva 4.13 Registros técnicos y de calidad 4.14 Auditorías internas 4.15 Revisiones por la dirección
5 Requisitos técnicos 5.1 Generalidades 5.2 Personal 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales 5.4 Validación de métodos y ensayos 5.5 Equipos 5.6 Trazabilidad de la medición 5.7 Muestreo 5.8 Manejo de ítems de ensayo y calibración 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración 5.10 Reporte de resultados	5 Recursos y Requisitos técnicos 5.1 Personal 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales 5.5 Procedimientos de análisis 5.3 Equipos de laboratorio 5.6 Aseguramiento de la calidad de procedimientos de análisis (5.6.3) 5.4 Proceso de pre-análisis 5.5 Aseguramiento de la calidad de procedimientos de análisis (5.6.1) 5.6 Reporte de resultados y 5.9, Alteraciones y enmiendas de reportes

**Anexo B**  
(Informativo)

**Sistemas de Información del Laboratorio (LIS)**

**B.1 Generalidades**

**B.1.1** Los resultados y la información son los productos del laboratorio clínico. Debido a que los sistemas computarizados pueden ser dañados o subvertidos en una variedad de formas, es importante establecer políticas que protejan a los pacientes del daño causado por la pérdida de datos.

Las siguientes recomendaciones deberían resultar en una alta integridad de datos/información.

Estos requisitos NO aplican a lo siguiente:

- a) calculadoras de escritorio;
- b) computadoras técnicas programables pequeñas;
- c) servicios comprados y contratados;
- d) computadoras usadas únicamente para procesamiento de texto, hojas continuas, o funciones simples similares, y
- e) microprocesadores dedicados que son parte integral de un instrumento de análisis.

**B.2 Ambiente**

**B.2.1** Las instalaciones de computación y equipos deberían estar limpios, bien mantenidos, y en una ubicación que cumpla con los requisitos del vendedor.

**B.2.2** Los componentes de computación y áreas de almacenamiento deberían estar fácilmente accesibles a los equipos contra incendios apropiados.

**B.2.3** Los alambres o cables de computación deberían estar protegidos si están localizados en áreas de circulación.

**B.2.4** Debería existir un suministro de una fuente de poder ininterrumpida (UPS).

**B.2.5** Las instalaciones de información deberían estar protegidas de acceso no autorizado.

**B.3 Manual de procedimientos**

**B.3.1** Debería estar fácilmente disponible a todos los usuarios de computadoras, un manual completo de procedimientos de computación, puede ser en forma electrónica.

**B.3.2** El manual de procedimientos de computación del laboratorio debería ser revisado y aprobado a intervalos definidos por el director del laboratorio o por la persona designada para esta tarea.

**B.3.3** Deberían existir procedimientos escritos para acciones que sean necesarias tomar para proteger los datos y/o equipos de computación en caso de incendio, o fallas de hardware/software.

**B.4 Sistema de seguridad**

**B.4.1** Los programas de computación deberían estar adecuadamente protegidos para prevenir alteración o destrucción por usuarios de computación casuales o no autorizados.

**B.4.2** Deberían ser establecidas políticas estrictas las cuales declaren quienes pueden utilizar los sistemas de computación. Las políticas deberían definir a aquellos quienes están autorizados para acceder a los datos de los pacientes y a los usuarios de computación quienes están autorizados para ingresar resultados de pacientes, cambiar resultados, repartir cambios, o alterar programas de computación.

**B.4.3** Si los datos en otros sistemas de computación pueden ser accedidos a través del Sistema de Información del Laboratorio (LIS) (por ejemplo farmacia o registros médicos), debería ser apropiado tomar medidas de seguridad apropiadas para prevenir el acceso no autorizado a estos datos a través del LIS. El LIS no debería arriesgar la seguridad de los datos de otros sistemas.

## **B.5 Ingreso de datos y reportes**

**B.5.1** Los datos de los pacientes en reportes y muestras de video deberían ser comparados con los valores originales para asegurar la integridad de los datos transferidos a intervalos definidos para detectar errores en la transmisión de datos, almacenamiento o procesamiento.

**B.5.2** Cuando sean mantenidas múltiples copias de tablas dentro de un sistema (por ejemplo tablas de intervalo de referencia biológica tanto en el sistema de información del laboratorio como en el sistema de información del hospital), deberían ser periódicamente comparadas para asegurar la consistencia entre todas las copias en uso. Deberían ser colocados procedimientos de réplica o comparación apropiados.

**B.5.3** Debería existir documentación para declarar que los cálculos realizados con los datos de pacientes por la computadora son periódicamente revisados.

**B.5.4** Los resultados del LIS para los registros médicos constituyen los datos directos para el cuidado del paciente. De acuerdo a esto, el director del laboratorio debería aprobar y revisar el contenido y forma de los reportes de laboratorio para asegurar que comunican efectivamente los resultados del laboratorio, y que cumplen las necesidades del personal médico.

**B.5.5** Los datos ingresados al sistema de computación sean por métodos manuales o automatizados deberían ser revisados para verificar la exactitud de los datos ingresados antes de la aceptación y el reporte final de la computadora.

**B.5.6** Todos los ingresos de resultados deberían ser chequeados frente a un rango predefinido de valores para ese análisis a fin de detectar resultados absurdos o imposibles antes de la aceptación o reporte final de la computadora.

**B.5.7** El sistema de reporte debería suministrar comentarios en la calidad de la muestra que podrían comprometer la exactitud de los resultados del análisis (por ejemplo lipemia, hemólisis) y para comentarios sobre la interpretación de resultados.

**B.5.8** Debería existir un mecanismo de auditoría que permita al laboratorio identificar todas las personas que han ingresado o modificado los datos de los pacientes, archivos de control, o programas de computación.

## **B.6 Recuperación y almacenamiento de datos**

**B.6.1** Los datos e información de archivo almacenados de los resultados de los pacientes deberían ser fácilmente y legiblemente recuperables dentro de un tiempo consistente con las necesidades de los pacientes.

**B.6.2** La computadora debería ser capaz de reproducir completamente los resultados del análisis archivados. El resultado completo de análisis del paciente incluye el intervalo de referencia

biológica originalmente dado para el análisis y cualquier nota o comentario interpretativo que se anexe al resultado así como la incertidumbre de la medición y el tiempo que fue hecha la medición.

**B.6.3** Los datos del laboratorio y del paciente deberían ser recuperables on-line por un período designado de tiempo, dependiendo de las necesidades de la organización individual.

**B.6.4** Los medios de almacenamiento de datos, tales como cintas, discos, etc., deberían estar apropiadamente etiquetados, almacenados y protegidos del daño o de uso no autorizado.

**B.6.5** Debería ser realizado un respaldo eficiente para prevenir la pérdida de los datos de resultados del paciente en caso de fallas de hardware o software.

**B.6.6** Los sistemas de alarma de computadora (usualmente la consola de computadora principal que monitorea el desempeño de hardware y software) deben ser monitoreados y probados regularmente para asegurar que están trabajando apropiadamente.

## **B.7 Hardware y Software**

**B.7.1** Debería estar fácilmente disponible para todo el hardware de computadora un procedimiento escrito y un registro completo de todo el mantenimiento preventivo.

**B.7.2** El sistema debería ser chequeado después de cada respaldo y/o restauración de los archivos de datos para asegurar que no han ocurrido alteraciones inadvertidas.

**B.7.3** Los errores detectados durante el respaldo del sistema deberían ser documentados, así como la acción correctiva tomada y reportada a la persona responsable del laboratorio.

**B.7.4** Cualquier alteración al hardware o software del sistema debería ser verificada, validada y documentada completamente para confirmar que los cambios son aceptables y apropiados.

**B.7.5** El director del laboratorio o la persona designada para la tarea es responsable por la apropiada y efectiva entrega de resultados de análisis al clínico solicitante y debería aprobar todos los cambios en el sistema de computación que pudieran afectar el cuidado del paciente.

**B.7.6** Los programas deberían ser chequeados para su desempeño apropiado cuando han sido hechas instalaciones y posteriores cambios o modificaciones.

**B.7.7** El propósito de un programa, la forma cómo funciona, y su interacción con otros programas debería estar claramente declarada. El grado de detalle debería ser adecuado para apoyar correcciones, modificaciones de sistema, o programación, si aplican, hechas por los operadores de computadoras.

**B.7.8** La gente que interactúa con los sistemas de computación debería estar adiestrada en cómo usar un nuevo sistema o modificaciones del sistema anterior.

**B.7.9** El laboratorio debería tener una persona responsable designada a quien todo malfuncionamiento significativo de computación sea prontamente reportado.

## **B.8 Mantenimiento del Sistema**

**B.8.1** El tiempo del mantenimiento debería ser programado para minimizar la interrupción de los servicios del cuidado del paciente.

**B.8.2** Deberían existir procedimientos documentados para el tratamiento del apagado y restauración de todo o parte del sistema para asegurar la integridad de los datos, la entrega

## **Anexo C** (Informativo)

### **Ética en Laboratorio Clínico**

#### **C.1 Generalidades**

**C.1.1** El personal profesional de un laboratorio clínico está sujeto a los códigos éticos de su profesión respectiva. Cada país puede tener reglas o requisitos específicos para algún o todo el personal profesional, las cuales deberían ser observadas.

Aquel personal responsable por la gestión de laboratorios clínicos debería aceptar que, como con otros profesionales de la salud, tengan responsabilidades por encima de las requeridas por la ley.

Lo que es una práctica aceptable variará algo de país a país. Un laboratorio necesitará determinar lo que es práctica apropiada de su propia situación e incorporar los detalles en su manual de calidad.

Los laboratorios no deberían tener prácticas restringidas por la Ley y deberían mantener la reputación de su profesión.

#### **C.2 Principios Generales**

**C.2.1** El principio general de la ética en el cuidado de la salud es que el bienestar del paciente es principal. Sin embargo, la relación entre el laboratorio y el paciente es complicado porque puede ser también una relación contractual entre el solicitante y el laboratorio. Aunque esta relación (la cual es a menudo comercial) puede ser vista frecuentemente como más importante, la obligación del laboratorio es asegurar que el bienestar y el interés del paciente son siempre la primera consideración y debería tener precedencia.

**C.2.2** El laboratorio debería tratar todos los pacientes por igual y sin discriminación.

#### **C.3 Recolección de información**

**C.3.1** Los laboratorios deberían recolectar la información adecuada para la apropiada identificación del paciente, lo cual facilita que los análisis solicitados y otros procedimientos de laboratorio sean llevados a cabo, pero no recolectar información personal innecesaria.

El paciente debería estar consciente de la información recolectada y del propósito por el cual es recolectada.

**C.3.2** La seguridad del personal y otros pacientes son legítimas concernientes cuando sean posibles enfermedades comunicables y la información puede ser recolectada para estos propósitos. Propósitos de corrección, auditorías financieras, gestión de recursos, y utilización de revisiones son también gestiones legítimas concernientes por las cuales la información puede ser recolectada.

#### **C.4 Recolección de muestras primarias**

**C.4.1** Todos los procedimientos llevados a cabo en un paciente requieren el consentimiento informado del paciente.

Para muchos procedimientos de laboratorios rutinarios, el consentimiento puede ser inferido cuando el paciente se presenta en un laboratorio con un formato de solicitud y voluntariamente se suma al procedimiento de recolección usual, por ejemplo, venipuntura. Los pacientes en cama de hospital deberían normalmente tener la oportunidad para rechazarla.

Los procedimientos especiales, incluyendo los procedimientos más invasivos, requerirán una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento escrito. Esto es deseable cuando hay la probabilidad de complicaciones siguientes al procedimiento.

En situaciones de emergencia, el consentimiento no puede ser posible y bajo estas circunstancias, es aceptable llevar a cabo procedimientos que proporcionen el mejor interés del paciente.

**C.4.2** Algunos análisis, (por ejemplo ciertos análisis genéticos o serológicos) pueden requerir consulta especial. Esto podría normalmente ser llevado a cabo por el personal clínico o el médico solicitante, pero el laboratorio debería esforzarse por ver que los resultados con serias implicaciones no sean directamente comunicadas al paciente sin la oportunidad de adecuada consulta.

**C.4.3** La adecuada privacidad durante la recepción y el muestreo debe estar disponible y apropiada al tipo de muestra primaria que está siendo recolectada y la información que está siendo solicitada.

**C.4.4** Si una muestra llega al laboratorio en una condición que no es adecuada para el análisis solicitado, debería ser normalmente descartada y notificado el médico referente.

### **C.5 Realización del Análisis**

**C.5.1** Todos los análisis de laboratorio deberían ser llevados a cabo de acuerdo a las normas apropiadas y con el nivel de entrenamiento y competencia esperada de la profesión.

Cualquier fabricación de resultados es completamente inaceptable.

En situaciones donde el patólogo o el laboratorio puedan determinar la cantidad de trabajo involucrado con un análisis solicitado, por ejemplo el número de bloques los cuales pueden ser cortados de una muestra histológica, la selección puede ser razonable para la situación particular.

### **C.6 Reporte de resultados**

**C.6.1** Los resultados de los análisis de laboratorio que puedan ser atribuidos a un paciente específico son confidenciales a menos que se autorice su revelación. Los resultados normalmente serán reportados al médico solicitante y pueden ser reportados a otras partes con el consentimiento del paciente, o como sea requerido por la Ley. Los resultados de los análisis de laboratorio que han sido separados de toda identificación del paciente pueden ser utilizados por propósitos de epidemiología, demografía, u otro análisis estadístico.

**C.6.2** Las decisiones concernientes al consentimiento implicado para el reporte de resultados a otras partes (por ejemplo practicantes de consulta a quienes el paciente ha sido referido) deberían ser hechos con precaución, tomando costumbres locales en cuenta. Los laboratorios deberían tener procedimientos escritos detallando cómo varias solicitudes son manejadas, y esta información debería estar disponible a los pacientes que lo soliciten.

**C.6.3** Adicionalmente al apropiado reporte de resultados del laboratorio, el laboratorio tiene una responsabilidad adicional para asegurar cuanto sea posible, que los análisis son correctamente interpretados y aplicados en el mejor interés del paciente. La consulta del especialista con miras a la selección e interpretación de resultados es parte del servicio del laboratorio.

### **C.7 Almacenamiento y retención de registros médicos**

**C.7.1** El laboratorio debería asegurar que la información es almacenada en forma tal que hay resguardo razonable contra pérdida, acceso no autorizado, o falsificación y otros usos.

**C.7.2** La retención de registros médicos puede estar definida por varios requisitos reglamentarios y legislativos en diferentes países y estos requisitos necesitarán ser considerados junto con cualquier guía emitida por los organismos profesionales relevantes.

Las costumbres locales, particularmente la confianza de los clínicos en los registros de laboratorio opuestos a sus propios registros, también necesitan ser tomadas en cuenta.

**C.7.3** En lo concerniente a la responsabilidad legal para ciertos tipos de procedimientos, por ejemplo análisis de histología, pueden requerir retención de ciertos registros o materiales por períodos mucho más largos que para otros registros o muestras.

**C.7.4** Los laboratorios deberían desarrollar sus propios protocolos para la retención de los registros, indicando el tiempo que varios resultados del análisis son retenidos. El sistema debería suministrar acceso rápido, cuando sea requerido, por personas autorizadas.

## **C.8 Acceso a los Registros del Laboratorio Médico**

**C.8.1** El acceso a los registros del laboratorio médico varía de acuerdo a diferentes costumbres en diferentes partes del mundo. En muchos países podrían normalmente estar disponibles a:

- a) la persona solicitante del análisis;
- b) el paciente;
- c) el personal de laboratorio, si es requerido para el desempeño de sus deberes, y
- d) otras personas autorizadas.

A menudo, el acceso al paciente debería normalmente ser a través del médico solicitante.

Los derechos de los niños personas mentalmente impedidas variarán también en diferentes países. La información de salud puede algunas veces ser retenida a las personas normalmente autorizadas para recibirla. Esto es necesario:

- a) para el mantenimiento de la ley o de la seguridad individual;
- b) cuando podría ser contrario a los mejores intereses del paciente;
- c) cuando podría involucrar revelaciones no garantizadas de los asuntos de otras personas; o
- d) cuando no puede ser fácilmente recuperada.

**C.8.2** El laboratorio debería desarrollar protocolos sobre cómo manejar diferentes solicitudes en concordancia con las leyes y costumbres locales.

## **C.9 Uso de muestras para propósitos de análisis diferentes a las solicitadas**

**C.9.1** El uso de muestras para propósitos diferentes de aquellas solicitadas sin el anterior consentimiento debería ocurrir sólo si las muestras residuales son anónimas o han sido estancadas. Los laboratorios/instituciones deberían tener políticas documentadas sobre cómo manejar información no solicitada (por ejemplo, análisis de seguimiento para clarificar resultados previos) de muestras identificables tomando en cuenta las implicaciones legales y los mejores intereses del paciente. Deberían ser observados los requisitos reglamentarios relevantes locales, regionales o nacionales.

## **C.10 Disposiciones financieras**

**C.10.1** Los laboratorios clínicos no deberían ingresar en acuerdos financieros con practicantes referidos o agencias de fondo cuando aquellos acuerdos actúen como inducción para la referencia de análisis o pacientes, o interfiera con la evaluación independiente del médico de lo que es mejor para el paciente.

**C.10.2** Cuando sea posible, las salas de recolección del laboratorio deberían estar completamente independientes y separadas de las salas de practicantes referidos, pero donde esto no sea posible, los acuerdos financieros deben seguir la práctica comercial normal.

**C.10.3** Los laboratorios deberían intentar evitar situaciones que den lugar a conflictos de intereses. Cuando esto no sea posible, los intereses deberían estar declarados y seguidos los pasos para minimizar el impacto.

#### Bibliografía

- [1] Burnett, D., *Understanding Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications: London, 1996.
- [2] Castillo de Sanchez, M. L., Fonseca Yerena, M. E., *Mejoria Continua De La Calidad Continuous Quality Improvements*. Medica Panamen: Mexico City, 1995.
- [3] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996.
- [4] College of American Pathologists, *Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General)*. CAP: Northfield, IL, 1997.
- [5] College of American Pathologists, *Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries*. CAP: Northfield, IL, 1999.
- [6] College of American Pathologists, *Standards for Laboratory Accreditation*. CAP: Northfield, IL, 1996.
- [7] CCKL, *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector*, Loeber, J.G., Slagter, S. (eds), CCKL, Bilthoven, NL, 1991.
- [8] Cote, R.A., Rothwell, D.J., Palotay, J.L., Becket, R.S., Brochu, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*. College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993.
- [9] Dybkaer, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 35(2): 141-173, 1997.
- [10] Dybkaer, R., Jordal, R., Jørgensen, P.J., Hansson, P., Hjelm, M., Kaihola, H.L., Kallner, A., Rustad, P., Uldall, A., De Verdier, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines*. *Scand J Clin Lab Invest*; 53 suppl. 212: 60-82, 1993.
- [11] European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Essential criteria for quality systems of medical laboratories*, Jansen, R.T.P., Blaton. V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J.M., Zérah, S., Allman, B., *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*; 35: 121-132, 1997
- [12] European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories*, Jansen, R. T. P., Blaton. V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J. M., Zérah, S., Allman, B *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*; 36: 249-252, 1998.
- [13] ECCLS, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*. ECCLS Document, 1990, No. 5.
- [14] ECCLS, *Standard for specimen collection. Part 2: Blood Specimen by venipuncture*. ECCLS Document, 1987, vol. 4, No. 1.
- [15] ECCLS, IFCC, WHO, Dybkaer, R., Martin, D.V., Rowan, R.M. (eds.), *Good practice in decentralised analytical clinical measurement*. *Scand J Clin Lab Invest* 1992; 52 suppl., 209: 1-116, 1992.
- [16] El-Nageh, M., Heuck, C., Appel, W., Vandepitte, J., Engbaek, K., Gibbs, W.N. *Basics of Quality Assurance for intermediate and peripheral laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO: Alexandria, 1992.
- [17] El-Nageh, M., Heuck, C., Kallner, A., Maynard, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for implementation and monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO: Alexandria, 1995.

- [18] El-Nageh, M., Linehan, B., Cordner, S., Wells, D., McKelvie, H., Ethical practice in laboratory medicine and forensic pathology, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999.
- [19] El-Nageh, M., Maynard, J., Cordner, S., Quality systems for anatomical and forensic laboratories, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO: Alexandria, 1998.
- [20] European Committee for Standardization (CEN). Medical informatics - Structure for nomenclature, classification, and coding of properties in clinical laboratory sciences. (ENV 1614). CEN: Brussels, 1995.
- [21] European Committee for Standardization. Medical informatics - Expression of the results of measurement in health sciences. (ENV 12435). CEN: Brussels, 1996.
- [22] Galen, R. S., Gambino, S. R., Beyond normality: the predictive value and efficiency of medical diagnoses. John Wiley: New York, 1975.
- [23] Guide to the expression of uncertainty in measurement issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML, revised 1995.
- [24] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). *Thromb Haemost*; 71:375-394, 1994.
- [25] International Organization for Standardization (ISO). Contents and description of reference materials. (ISO/DIS 15194). ISO: Geneva.
- [26] International Organization for Standardization (ISO). General requirements for the competence of testing and calibrating laboratories. (ISO/IEC 17025). ISO: Geneva.
- [27] International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems -- Requirements. (ISO/DIS 9001). ISO: Geneva.
- [28] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992.
- [29] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992.
- [30] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. *Bulletin WHO*; 64:767-770, 1984.
- [31] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989.
- [32] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991.
- [33] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995.
- [34] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. *Pure Appl Chem*; 62: 1193-1208, 1990
- [35] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). *Pure Appl Chem*; 67: 1563-74, 1995.
- [36] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), Medical examination requirements. NATA: Rhodes, Australia, 1996.
- [37] NCCLS C3-A3: Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory - Third Edition; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1996.
- [38] NCCLS GP2-A3: Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals - Third Edition; Approved Guideline NCCLS: Wayne, PA., 1996.
- [39] NCCLS GP5-A: Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA, 1993.
- [40] NCCLS GP9-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998.

- [41] NCCLS GP16-A: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA.,1995.
- [42] NCCLS GP17-A: Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA.,1996.
- [43] NCCLS H3-A4: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fourth Edition. NCCLS: Wayne, PA.,1998.
- [44] NCCLS M29-A: Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA.,1997.
- [45] République Française, Guide de Bonne exécution des analyses de Biologie Médicale." Guide for good execution of clinical analyses." Arrêté du 4/11/96. JO 4/12/96, Director Journeaux Officiales, Paris, 1996.
- [46] Solberg, H.E. Establishment and use of reference values. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. W.B. Saunders Co.: Philadelphia, PA, 1999.
- [47] World Health Organization. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances. WHO: Geneva, 1996.
- [48] WHO, Regional Office of South East Asia, Quality Assurance for Developing Countries. In the series "Technology and Organization of Laboratory Services." WHO SEARO: Singapore, 1995.
- [49] WHO/EURO/ECCLS, On good practice in clinical laboratories, I. Clinical Chemistry, Guidelines. WHO EURO: Copenhagen, 1991.