1. Introducción.

Este documento ha sido elaborado por el Organismo Salvadoreño de Acreditación con el apoyo del comité técnico **de laboratorios clínicos,** conformado por una serie de profesionales del área clínica.
A partir de la creación de la norma NTS ISO 15189:2012. Laboratorios de Análisis Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia; se crea la necesidad de brindar lineamientos más claros en cuanto a su aplicación a todos los laboratorios clínicos que deseen obtener o mantener la acreditación del Organismo Salvadoreño de Acreditación.

2. Objetivo

Establecer los criterios generales que el Organismo Salvadoreño de Acreditación OSA, aplica para la evaluación de laboratorios clínicos en base a la norma NTS ISO 15189:2012

3. Alcance

Este documento es aplicable a todas las actividades relacionadas con el proceso de acreditación, vigilancia y renovación de laboratorios clínicos.

4. Referencias.

- Norma NTS ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.
- PO 9.1 Política de Trazabilidad de las Mediciones del OSA, en su versión vigente
- PO 11.1 Política de Ensayos de aptitud, en su versión vigente
- P 8.1 Uso del símbolo de acreditación, en su versión vigente

5. Definiciones y abreviaturas

OSA: Organismo Salvadoreño de Acreditación.

6. Procedimiento

Los números y títulos colocados en negrita corresponden a los requisitos de la Norma NTS ISO 15189:2012, **seguidos del criterio establecido para dicho requisito en el caso de que aplique.**

4. Requisitos de Gestión

4.1 Organización y responsabilidad de la dirección

4.1.1 Organización

4.1.1.1 Generalidades

Es responsabilidad del laboratorio llevar a cabo sus operaciones de acuerdo a la legislación y regulaciones nacionales aplicables, ya sea en sus instalaciones permanentes, sucursales y móviles.

4.1.1.2 Entidad Legal

El laboratorio debe identificar en su Manual de la Calidad la persona jurídica o natural que asume sus responsabilidades legales.

Además deberá contar con los siguientes documentos dependiendo del caso:

- Escritura, identificación legal, acuerdo o acta de constitución u otra documentación legal pertinente
- Autorización del Consejo Superior de Salud Pública (si aplica)

4.1.1.3 Conducta Ética

b) El laboratorio debe identificar las medidas que le permiten controlar que su personal, así como la dirección del mismo, se encuentran libres de conflictos de interés y presiones indebidas, tanto internas como externas, que alteren la calidad del servicio.
c) El laboratorio debe identificar las actividades que puedan generar conflictos de interés, establecer y documentar las medidas que se utilizarán para comunicarlos conflictos de interés identificados**.**
d) El laboratorio debe asegurar que el personal permanente y temporal mantenga un compromiso de confidencialidad, mediante contratos de trabajo u otros documentos.

4.1.1.4 Director del laboratorio.

4.1.2 Responsabilidades de la dirección.
4.1.2.1 Compromiso de la dirección
4.1.2.2 Necesidades de los usuarios
4.1.2.3 Política de calidad
4.1.2.4 Objetivos de la calidad y planificación
4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones
4.1.2.6 Comunicación
4.1.2.7 Responsable de la calidad

4.2 Sistema de Gestión de la calidad
4.2.1 Requisitos Generales
4.2.2 Requisitos de la documentación
4.2.2.1 Generalidades

4.2.2.2 Manual de calidad

Se debe documentar un esquema de la estructura de la organización que muestre la dependencia e interrelación de la totalidad de la organización del laboratorio y las líneas de responsabilidades. El laboratorio debe indicar en el mismo cuando esta forma parte de una organización madre.

El laboratorio debe describir en el manual de calidad todas las actividades de las cuales sea responsable tanto en sus instalaciones permanentes, móviles o asociadas, incluida la toma de muestra, las comunicaciones y el transporte de especímenes.

4.3 Control de documentos

El laboratorio debe definir las condiciones para el archivo de documentos ya sea en formato digital o impreso, de manera tal que asegure su almacenamiento y garantice la confidencialidad e integridad de los mismos. El laboratorio debe realizar la revisión de la documentación de su sistema de gestión al menos cada 2 años, dejando evidencia de los resultados de dicha revisión.

4.4 Convenios del servicio
4.4.1 Establecimiento de los convenios del servicio
4.4.2 Revisión de los convenios de servicio
4.5 Exámenes realizados por el laboratorio de referencia
4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios de referencia y consultores

El OSA no acreditará aquellos análisis que se refieran en forma permanente. Sólo se aceptarán, excepcional y justificadamente (por ej. en caso de reparación de equipo, ausencia de personal especializado, o sobrecarga temporal de trabajo), estos laboratorios referidos deben estar acreditados por el OSA o por otros organismos de acreditación con el cual del OSA haya establecido acuerdos de reconocimiento.

El registro de laboratorios de referencia debe estar actualizado y formar parte de la documentación controlada.

4.5.2 Disponibilidad de los resultados de los exámenes

4.6 Servicios y proveedores externos

El laboratorio debe definir cuáles son los equipos, reactivos y materiales críticos que afecten la calidad de sus servicios. Se deben elaborar criterios para seleccionar y evaluar a dichos proveedores y mantener registros de estas evaluaciones.

4.7 Servicios de consultoría

El laboratorio debe documentar las consultorías que brinda y deben ser brindadas por personal previamente autorizado por escrito. El laboratorio debe registrar todas las reuniones, o actividades que participe o realice con fines de difusión de conocimientos, discusiones y asesoramiento. El laboratorio debe contar con bibliografía técnica accesible a todos los empleados.

4.8 Resolución de Reclamos

El laboratorio debe obtener en forma sistemática información de retorno de los usuarios de los servicios, y debe documentar los mecanismos a seguir para obtener dicha retroalimentación, y ponerlos a disposición para la obtención de reclamos. Se deberá realizar el análisis de dicha información para tomar las acciones correspondientes.

4.9 Identificación y control de las no conformidades

La identificación y control de no conformidades deben incluir tanto elementos de gestión como aspectos técnicos.

4.10 Acción Correctiva
4.11 Acción preventiva
4.12 Mejora Continua
4.13 Registros técnicos y de la calidad

El período mínimo de retención de los datos originales de los procedimientos analíticos y los registros del laboratorio será de cuatro años o, en su caso, el período que establezcan otras regulaciones aplicables (No menores de 4 años). Se deben incluir todos los datos crudos y observaciones originales, y demostrar trazabilidad entre las muestras recibidas y los informes.

El laboratorio debe asegurar que los registros sean:
a) De fácil recuperación
b) Sean mantenidos en un lugar seguro para salvaguardar la confidencialidad del cliente
c) En caso de que los registros se mantengan en forma electrónica establecer y documentar las medidas equivalentes para evitar pérdidas o cambios de los documentos originales.

4.14 Evaluación y auditorias
4.14.1 Generalidades
4.14.2 Revisión periódica de las solicitudes, la adecuación de los procedimientos y los requisitos de las muestras
4.14.3 Evaluación de la retroalimentación de los usuarios
4.14.4 Sugerencias del personal
4.14.5 Auditoría interna

En el transcurso de un año debe completarse un ciclo completo de auditoría de todos los puntos de la norma, en el caso de los ensayos en una evaluación inicial se deben auditar todos los ensayos sujetos a la acreditación y durante su vigencia de la acreditación (4 años) realizar una auditoria muestral de los ensayos acreditados teniendo en cuenta que en caso el laboratorio solicite ampliar el alcance de acreditación estos deben ser auditados por el laboratorio previamente.

Se debe elaborar un programa anual de auditorías. Los registros deben incluir: plan de auditoría,

informes y evidencias objetivas (Ej. Listas de verificación) El laboratorio debe definir criterios para la calificación de los auditores internos. El laboratorio debe disponer de los antecedentes de los auditores debidamente actualizados, de modo de evidenciar su competencia y calificación.

4.14.6 Gestión del riesgo
4.14.7 Indicadores de la calidad
4.14.8 Revisiones por organizaciones externas
4.15 Revisión por la Dirección
4.15.1 Generalidades

Se debe elaborar un procedimiento para la Revisión por la Dirección y definir la planificación de dicha actividad. Todo el sistema de calidad debe ser revisado al menos una vez por año (no más de 12 meses).

4.15.2 Revisión de entradas
4.15.3 Actividades de la revisión
4.15.4 Revisión de resultados

El laboratorio debe elaborar un plan de acción proveniente de los resultados de la revisión por la dirección en el cual se definan acciones a implementar, responsables y plazos de ejecución, debe mostrar objetivamente el seguimiento dado a la ejecución de dicho plan.

5. REQUISITOS TÉNCICOS
5.1 Personal
5.1.1 Generalidades
5.1.2 Cualificaciones de personal
5.1.3 Descripciones de cargo

El laboratorio deberá contar con las descripciones de cargos/puestos incluyendo dentro de estas la responsabilidad de brindar asesoría y aquellas funciones asignadas en carácter de suplente.

5.1.4 Introducción del personal al entorno de la organización
5.1.5 Capacitación

El laboratorio debe contar con evidencia de la supervisión realizada al personal en entrenamiento y del mecanismo definido para la verificación de la eficacia del programa de capacitación.

5.1.6 Evaluación de competencia
5.1.7 Revisiones del desempeño del personal
5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional

El laboratorio debe definir el mecanismo mediante el cual identifica las necesidades de formación las cuales serán la base para la elaboración del programa de educación continua, además deberá establecer y documentar criterios para evaluar la eficacia de las actividades de formación contempladas en dicho programa.

5.1.9 Registros del personal

5.2 Planta física y condiciones ambientales

5.2.1 Generalidades

El laboratorio deberá contar con las instalaciones adecuadas relacionadas con el alcance sujeto a la acreditación independientemente sea el laboratorio sede y sus sucursales. El laboratorio deberá cumplir con las regulaciones nacionales en materia de instalaciones.

5.2.2 Instalaciones del laboratorio y oficinas

5.2.3 Instalaciones de almacenamiento

El manejo y disposición de los materiales peligrosos deberá tener en cuenta lo establecido en las regulaciones nacionales vigentes o en su defecto en normativas internacionales.

5.2.4 Instalaciones para el personal

El laboratorio debe proporcionar el equipo de protección personal de acuerdo al riesgo de la actividad que realiza.

5.2.5 Instalaciones para la toma de muestra de pacientes

5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones

El laboratorio debe documentar las instrucciones a seguir para garantizar el orden y limpieza en las áreas de trabajo, en el cual se definan las responsabilidades de estas actividades. En el caso de que el servicio de limpieza se encuentre subcontratado el laboratorio debe asegurar que sus tareas se ajusten a la norma y estos criterios.

5.3 Equipos, reactivos y consumibles del laboratorio

5.3.1 Equipos

5.3.1.1 Generalidades

5.3.1.2 Pruebas de aceptación de los equipos

5.3.1.3 Instrucciones de uso de los equipos

El laboratorio debe documentar que el personal ha sido capacitado y autorizado para la manipulación de los equipos.

5.3.1.4 Calibración y trazabilidad metrológica de los equipos

El laboratorio debe contar con un programa de calibración y verificación de los equipos que afectan directa o indirectamente los resultados de los exámenes. Además en el caso que aplique debe cumplir con lo establecido en la política de trazabilidad de las mediciones del OSA PO 9.1 en su versión vigente.

5.3.1.5 Mantenimiento y reparación de los equipos

5.3.1.6 Informe de incidentes adversos de los equipos

5.3.1.7 Registros de los equipos

5.3.2 reactivos y consumibles

5.3.2.1 Generalidades
5.3.2.2 Reactivos y consumibles. Recepción y almacenamiento
5.3.2.3 Reactivos y consumibles. Pruebas de aceptación
5.3.2.4 Reactivos y consumibles. Gestión de inventario
5.3.2.5 Reactivos y consumibles. Instrucciones de uso
5.3.2.6 Reactivos y consumibles. Informe de incidentes adversos
5.3.2.7 Reactivos y consumibles. Registros
5.4 Procesos de pre examen
5.4.1 Generalidades
5.4.2 información para los pacientes y usuarios
5.4.3 Información del formulario de solicitud
5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria
5.4.4.1 Generalidades
5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestras
5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de muestra
5.4.5 Transporte de muestra

El laboratorio debe definir el responsable del transporte de muestra. Además el procedimiento para el transporte de muestras debe basarse como mínimo en las referencias internacionales o nacionales vigentes en materia de transporte.

5.4.6 Recepción de la muestra

b) El laboratorio debe documentar al momento de recibir las muestras, el aspecto (hemolizada, coagulada, etc.), cantidad, y cualquier otra información que sea de interés para el laboratorio, lo cual debe plasmarse en el informe final. También deberá documentar la acción realizada cuando la muestra es rechazada.

5.4.7 Manejo de pre examen, preparación y almacenamiento

El laboratorio debe establecer qué tipo de muestras conservara y el tiempo especificado, las condiciones de temperatura que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis o para efectuar otros adicionales, posteriores a la emisión del informe de análisis.

5.5 Proceso de examen
5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos de examen
5.5.1.2 Verificación de los procedimientos de examen y
5.5.1.3 Validación de los procedimientos de examen

El laboratorio debe determinar los parámetros de desempeño, el OSA evaluará si la elección de los parámetros de validación/verificación es adecuada tomando en cuenta la referencia utilizada para la elección de estos y si es lo suficientemente exhaustiva para satisfacer los requerimientos previamente establecidos.

Los parámetros de desempeño del método deben estar documentados en el procedimiento de

análisis y sus respectivas referencias. El laboratorio debe definir los responsables con la competencia técnica requerida, para la aplicación de los procedimientos de validación/verificación. Se deben documentar todos los estudios, resultados, cálculos y decisiones de la validación/verificación. En caso de que las verificaciones no cumplan con las especificaciones del fabricante el laboratorio deberá iniciar la investigación de las causas a fin de determinar si el método es adecuado al uso previsto.

5.5.1.4 Medición de la incertidumbre de valores de las cantidades medidas
5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica
5.5.3 Documentación de los procedimientos de examen
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados de examen
5.6.1 Generalidades
5.6.2 Control de la calidad

El laboratorio debe tener un plan de control de calidad interno basado en las especificaciones de desempeño de cada método. Se tendrá en cuenta durante las evaluaciones que los procedimientos de control de calidad sean adecuados según las recomendaciones de asociaciones profesionales nacionales e internacionales y la bibliografía publicada. El plan de control de calidad junto con los criterios de aceptabilidad deben estar documentadas.

5.6.2.2 Materiales de control de calidad

El laboratorio debe especificar el número y tipo de controles, origen, matriz, niveles a utilizar, ubicación en la corrida analítica y número de mediciones a realizar sobre cada nivel de control. La selección de los materiales de control, incluyendo los niveles de decisión adecuados para cada analito, deberá estar justificada de acuerdo a la frecuencia de análisis, las recomendaciones profesionales internacionales y las buenas prácticas de laboratorio.

El laboratorio debe tener instrucciones precisas para la preparación y/o reconstitución de los materiales de control las cuales deben estar disponibles para el personal pertinente y correctamente comprendidos.

Si el laboratorio prepara sus propios materiales de control debe tomar medidas para asegurar la bioseguridad en la manipulación de los mismos y la integridad del material. Se deben procesar al menos dos niveles de los controles en la corrida analítica, teniendo en cuenta los niveles de decisión clínica establecidos para cada analito.

5.6.2.3 Datos de control de calidad

El laboratorio debe documentar las acciones implementadas cuando el sistema analítico este fuera de los criterios de control de calidad establecidos y posteriormente evaluar la eficacia de las acciones implementadas.

5.6.3 Comparaciones inter laboratorios
5.6.3.1 Participación

Los programas de evaluación externa de la calidad deben contemplar los distintos niveles de decisión clínica de los analitos. El laboratorio deberá cumplir con lo establecido en la PO 11.1 Política de ensayos de aptitud del OSA, en su versión vigente.

5.6.3.2 Enfoques Alternativos
5.6.3.3 Análisis de muestras de comparaciones inter laboratorios
5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio
5.6.4 Comparabilidad de los resultados de los exámenes
5.7 Procesos de post examen
5.7.1 Revisión de los resultados

Se debe definir quiénes son responsables de la revisión de los resultados provenientes de laboratorios de referencia.

5.7.2 Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas
5.8 Informe de resultados
5.8.1 Generalidades

El laboratorio deberá cumplir con el P 8.1 Uso de símbolo o declaración de la condición de acreditado, en su versión vigente.

5.8.2 Atributos del informe
5.8.3 Contenido del informe

5.9 Emisión de resultados
5.9.1 Generalidades
5.9.2 Selección automática y reporte de resultados
5.9.3 Informes corregidos
5.10 Gestión de la información del laboratorio
5.10.1 Generalidades
5.10.2 Autoridades y responsabilidades
5.10.3 Gestión de la información

5 Vigencia

Este documento entra en vigencia a partir del 03 de enero de 2017

FIN DEL PROCEDIMIENTO