



# INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

---

---

## NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 15189:2009

---

---

NÚMERO DE REFERENCIA ISO 15189:2007(E)

### LABORATORIOS CLINICOS. REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.

**Segunda Edición**

MEDICAL LABORATORIES – PARTICULAR REQUIREMENTS FOR QUALITY AND COMPETENCE.

Second Edition

---

DESCRIPTORES: Calidad, laboratorios clínicos, requisitos, competencia.  
SG 04.03-402  
CDU: 725.51  
CIU: 9331  
ICS: 03.120.10; 11.100

## **ANTECEDENTES**

El texto de la Norma Internacional EN ISO 15189:2007 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212 *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico*.

Esta segunda edición cancela y reemplaza la primera edición (ISO 15189:2003) *qué se ha revisado técnicamente para encuadrarlo más estrechamente con la segunda edición de ISO/IEC 17025*.

## Índice

	Página
Introducción .....	iii
1 Objeto y campo de aplicación .....	1
2 Normas para consulta.....	1
3 Términos y definiciones .....	1
4 Requisitos de la gestión .....	3
4.1 Organización y gestión .....	3
4.2 Sistema de gestión de la calidad .....	4
4.3 Control de la documentación .....	6
4.4 Revisión de los contratos .....	7
4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia.....	7
4.6 Servicios externos y suministros .....	8
4.7 Servicios de asesoramiento .....	9
4.8 Resolución de reclamaciones .....	9
4.9 Identificación y control de las no conformidades .....	9
4.10 Acciones correctivas.....	10
4.11 Acciones preventivas .....	10
4.12 Mejora continua.....	10
4.13 Registros de la calidad y registros técnicos .....	11
4.14 Auditoría internas .....	11
4.15 Revisión por la dirección .....	12
5 REQUISITOS TÉCNICOS .....	13
5.1 Personal.....	13
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales .....	15
5.3 Equipo de laboratorio .....	16
5.4 Procedimientos preanalíticos .....	18
5.5 Procedimientos analíticos .....	20
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos.....	22
5.7 Procedimientos postanalíticos .....	23
5.8 Informe de laboratorio .....	23
ANEXO A (Normativo) CORRELACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 y LA NORMA ISO/IEC 17025:2005 .....	27
ANEXO B (Informativo) RECOMENDACIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEL LABORATORIO.....	30
ANEXO C (Informativo) ETICA EN LOS LABORATORIOS CLINICOS .....	34
Bibliografía .....	37
ANEXO ZA (NORMATIVO) CORRESPONDENCIAS EUROPEAS DE LAS NORMAS INTERNACIONALES CITADAS EN ESTA NORMA .....	41
APENDICE Z .....	42

## Introducción

Esta norma internacional, basada en las Normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, proporciona los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos <sup>1)</sup> Se reconoce que un país podría tener sus propias regulaciones o requisitos específicos aplicables a parte o a todo su personal profesional y a sus actividades y responsabilidades en este campo.

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la atención al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que se satisfagan las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la atención de dichos pacientes. Tales servicios incluyen los acuerdos de petición, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el proceso y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente validación, interpretación, informe y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico.

Cuando la reglamentación nacional lo permita, es deseable que los servicios del laboratorio clínico incluyan el examen de pacientes en los casos de consulta y que dichos servicios participen activamente en la prevención de enfermedades, además del diagnóstico y el manejo de pacientes. Cada laboratorio también debería proporcionar la educación y la formación científica adecuadas para el personal profesional que trabaje en ello.

Aunque esta norma internacional está prevista para su uso a través de las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico reconocidas actualmente, también podrían encontrarla útil y apropiada los que trabajan en otros servicios y disciplinas. Además, los organismos encargados en el reconocimiento de las competencias de los laboratorios clínicos podrán utilizar esta norma internacional como la base para sus actividades. Si un laboratorio busca la acreditación debe seleccionar un organismo de acreditación que trabaje según las normas internacionales apropiadas y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

Durante la preparación de esta norma internacional, las Normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025 estaban en revisión, y por tanto, fue imposible presentar esta norma internacional en un formato y estilo que correspondiera con precisión al de los documentos mencionados. La correlación que, sin embargo, existe entre los capítulos y apartados de esta primera edición de la Norma ISO 15189 y los de las Normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025: 2005 se detalla en el anexo A de esta norma internacional.

Se prevé una segunda edición de esta norma internacional, que esté más alineada con una segunda edición de la Norma ISO/IEC 17025 y con la Norma ISO 9001:2000. Además, la terminología ha cambiado según las disciplinas involucradas y esto ha creado diferentes expresiones, de forma que ciertos términos (por ejemplo, "sensibilidad") tienen ahora diferentes significados entre disciplinas. Aún más, está previsto sustituir otro documento relacionado con esta norma internacional, la Guía ISO/IEC 58, por la Norma ISO/IEC 17011. La segunda edición de la Norma ISO 15189 tendrá esto en cuenta.

---

1) En francés, estos laboratorios se denominan "laboratoires d'analyses de biologie médicale", mientras que en otros idiomas pueden conocerse por un término equivalente al inglés "medical laboratories".

**Norma Técnica  
Ecuatoriana  
Voluntaria**

**LABORATORIOS CLÍNICOS REQUISITOS PARTICULARES  
RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.**

**NTE INEN-ISO  
15189:2009  
2009-03**

## 1. Objeto y campo de aplicación

**1.1** Esta norma internacional especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia que atañen a los laboratorios clínicos.

**1.2** Esta Norma Internacional es para ser usada por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de calidad y para evaluar su propia competencia, y para ser usada por los organismos de acreditación para el reconocimiento de las competencias técnicas de los laboratorios clínicos

## 2 Normas para consulta

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 31 (todas las partes) - *Cantidades y unidades.*

Guía ISO/IEC 43-1 - *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y aplicación de programas de ensayos de aptitud.*

ISO 9000:2005 - *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

ISO 9001:2000 - *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*

ISO/IEC 17025:2005 - *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.*

## 3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000, la Guía ISO/IEC 2, VIM y los siguientes.

### 3.1 acreditación

procedimiento por el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que un organismo o una persona es competente para realizar una actividad específica.

### 3.2 exactitud de medida

grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la misma.

[VIM: 1993, definición 3.5]

### 3.3 Intervalo biológico de referencia

intervalo de referencia:  
intervalo central del 95% de la distribución de los valores de referencia.

NOTA 1 - Este término sustituye a otros utilizados incorrectamente tales como "intervalo normal".

NOTA 2 - Es convención arbitraria pero común definir el intervalo de referencia como el intervalo central del 95%. En casos particulares puede ser más apropiado otro tamaño o una posición asimétrica del intervalo de referencia. Ver [11].

DESCRIPTORES: Calidad, laboratorios clínicos, requisitos, competencia.

### 3.4

**análisis:**

conjunto de operaciones cuyo objeto es conocer el valor o las características de una muestra.

NOTA - En algunas disciplinas (por ejemplo, microbiología) un análisis es la actividad total de un número de ensayos/pruebas, observaciones o mediciones.

### 3.5

**capacidad del laboratorio:**

recursos físicos, medioambientales y de información, personal, habilidades y experiencia disponibles para realizar los análisis.

NOTA - Una revisión de la capacidad del laboratorio podría incluir los resultados de participaciones anteriores en comparaciones interlaboratorios o de programas de evaluación externa de la calidad o de la realización de ensayos de aptitud analítica, o todo lo anterior, con objeto de demostrar las incertidumbres de la medición, los límites de detección, etc.

### 3.6

**director de laboratorio:**

persona(s) competente(s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.

NOTA 1 - A efectos de esta norma internacional, la persona o personas a las que se hace referencia se designan como *director de laboratorio*.

NOTA 2 - Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local en lo referente a las calificaciones y formación.

### 3.7

**dirección del laboratorio:**

persona(s) que gestiona(n) las actividades de un laboratorio dirigida(s) por un director de laboratorio.

### 3.8

**medición:**

conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.

[VIM: 1993, definición 2.1]

### 3.9

**laboratorio clínico:**

laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmuno-hematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio de asesoría que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

NOTA - Estos análisis incluyen también procedimientos para determinar, medir o describir la presencia o ausencia de diversas sustancias o microorganismos. Las instalaciones que solamente recogen o preparan muestras, o que actúan como un centro de envío o distribución, no se consideran laboratorios clínicos, aunque pueden formar parte de un sistema o estructura de un laboratorio clínico.

### 3.10

**procedimientos postanalíticos;****fase postanalítica:**

procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

### 3.11

**procedimientos preanalíticos;****fase preanalítica:**

Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud médica e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recolección de la muestra primaria y el transporte hacia y dentro del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.

(Continúa)

**3.12****muestra primaria;  
espécimen:**

conjunto de una o más partes inicialmente tomadas de un sistema.

NOTA - En algunos países, el término "espécimen" se utiliza en vez de la muestra primaria (o una submuestra de la misma), que es la muestra preparada para ser enviada al laboratorio, o la que es recibida por el mismo y que está prevista para el análisis.

**3.13****magnitud:**

atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede distinguirse cualitativamente y determinarse cuantitativamente.

[VIM: 1993, definición 1.1]

**3.14 sistema de gestión de la calidad**

sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad  
[ISO 9000:2005, definición 3.2.3]

NOTE Para los propósitos de esta norma Internacional, la "calidad" mencionada en esta definición, se refiere a ambas materias, gestión y competencia técnica.

**3.15****laboratorio de referencia:**

laboratorio externo al que se envía una muestra para un análisis suplementario o una confirmación con el informe de laboratorio correspondiente.

**3.16****muestra:**

una o más partes tomadas de un sistema y previstas para proporcionar información sobre el mismo, a menudo como base de decisión sobre el sistema o su producción.

EJEMPLO Un volumen de suero tomado de un volumen mayor del mismo.

**3.17****trazabilidad:**

propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, que permite relacionarlo con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones todas ellas con incertidumbres declaradas.

[VIM: 1993, definición 6.10]

**3.18****veracidad de medida:**

concordancia entre el valor medio obtenido a partir de un gran número de resultados de mediciones y un valor verdadero.

NOTA - Adaptada de la Norma ISO 3534-1: 1993, definición 3.12.

**3.19 incertidumbre de medida:**

parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente atribuirse a lo medido.

[VIM: 1993, definición 3.9]

(Continúa)

## 4 Requisitos de la gestión

### 4.1 Organización y gestión

**4.1.1** El laboratorio clínico o la organización de la que el laboratorio es una parte debe ser legalmente identificable.

**4.1.2** Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los servicios de interpretación y asesoramiento apropiados, deben diseñarse para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la asistencia al paciente.

**4.1.3** El laboratorio clínico (a partir de ahora, "el laboratorio") debe cumplir los requisitos pertinentes de esta norma internacional cuando se efectúen trabajos en sus instalaciones permanentes, o en lugares diferentes de las instalaciones permanentes de las que es responsable.

**4.1.4** Las responsabilidades del personal del laboratorio que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias deben definirse para identificar los conflictos de interés. Las consideraciones financieras o políticas (por ejemplo, incentivos) no deberían influir en la realización de los análisis.

**4.1.5** La dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir lo siguiente:

- a) apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio, proporcionándoles la autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus tareas;
- b) medidas para asegurarse de que la dirección del laboratorio y el personal están exentos de cualquier presión e influencia indebidas de naturaleza comercial, financiera o de otro tipo, interna y externa, que puedan afectar adversamente a la calidad de su trabajo;
- c) políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial (véase el anexo C);
- d) políticas y procedimientos para evitar tomar parte en cualquier actividad que pueda mermar la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional;
- e) la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pueda estar asociado;
- f) responsabilidades específicas, autoridad, e interrelaciones especificadas de todo el personal;
- g) formación adecuada de todo el personal y supervisión apropiada a su experiencia y nivel de responsabilidad por personas competentes familiarizadas con el propósito, procedimientos y evaluación de los resultados de los procedimientos de análisis pertinentes;
- h) la dirección técnica que tenga responsabilidad global sobre las operaciones técnicas y la dotación de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;
- i) designación de un responsable de la calidad (sea cual fuere el nombre de la función) con responsabilidad y autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, que debe informar de forma directa al nivel de la dirección del laboratorio que toma las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;
- j) designación de sustitutos para todas las funciones clave, aunque reconociendo que en los laboratorios pequeños los individuos pueden tener más de una función y que podría no ser práctico designar sustitutos para cada función.

**4.1.6** La dirección del laboratorio asegurará que un proceso apropiado de comunicación sea establecido dentro del laboratorio y que la comunicación que se haga este relacionada con la efectividad del sistema de gestión de calidad.

(Continúa)

## 4.2 Sistema de gestión de la calidad

**4.2.1** Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben estar documentadas y comunicadas a todo el personal pertinente. La dirección debe asegurarse de que los documentos se comprenden y se implementan.

**4.2.2** El sistema de gestión de la calidad debe incluir, pero no estar limitado al control de la calidad interno y la participación en comparaciones interlaboratorios organizados, tales como los programas de evaluación externa de la calidad.

**4.2.3** Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad deben definirse en una declaración de la política de la calidad bajo la autoridad del director del laboratorio, y deben documentarse en un manual de la calidad. Esta política debe estar fácilmente disponible al personal apropiado, debe ser concisa y debe incluir lo siguiente:

- a) el objeto del servicio que el laboratorio pretende proporcionar;
- b) la declaración de la dirección del laboratorio del nivel de servicio del mismo;
- c) los objetivos del sistema de gestión de la calidad;
- d) un requisito de que todo el personal involucrado en las actividades de análisis se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento;
- e) el compromiso del laboratorio con la buena práctica profesional, la calidad de sus análisis, y el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad;
- f) el compromiso de la dirección del laboratorio con el cumplimiento de esta norma internacional.

**4.2.4** Un 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 la calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación en el sistema de gestión de la calidad. En el manual de la calidad deben definirse las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluyendo su responsabilidad para asegurarse del cumplimiento de esta norma internacional.

Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad y todos los documentos a los que se haga referencia y de los requisitos para su implementación. El manual de la calidad debe mantenerse actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio [véase el apartado 4.1.5 i)].

La lista del contenido de un manual de la calidad de un laboratorio clínico puede ser la siguiente:

- a) Introducción.
- b) Descripción del laboratorio clínico, su identidad legal, recursos y actividades principales.
- c) Política de la calidad.
- d) Educación y formación del personal.
- e) Aseguramiento de la calidad.
- f) Control de la documentación.
- g) Registros, mantenimiento y archivo.
- h) Instalaciones y ambiente de trabajo.
- i) Gestión de los instrumentos, reactivos u otros materiales consumibles pertinentes.

*(Continúa)*

- j) Validación de los procedimientos analíticos.
- k) Seguridad.
- l) Aspectos medioambientales. [Por ejemplo, transporte, eliminación de materiales consumibles y residuos en adición y diferente a lo indicado en h) e i)].
- m) Investigación y desarrollo. (Si procede).
- n) Lista de los procedimientos analíticos.
- o) Protocolos de solicitud, muestra primaria, toma de muestras y manipulación de las muestras de laboratorio.
- p) Validación de los resultados.
- q) Control de la calidad (incluyendo las comparaciones interlaboratorios).
- r) Sistema de información del laboratorio. (Véase el anexo B).
- s) Informe de los resultados.
- t) Acciones correctivas y manejo de reclamos.
- u) Comunicaciones y otras interacciones con los pacientes, profesionales de la salud, laboratorios de referencia y proveedores.
- v) Auditorías internas.
- w) Aspectos éticos. (Véase el anexo C).

**4.2.5** La dirección del laboratorio debe establecer e implementar un programa que regularmente realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y funcionamiento adecuado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo y calibración (véase el apartado 5.3.2) que, como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.

### **4.3 Control de la documentación**

**4.3.1** El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para controlar toda la documentación e información (de fuentes internas y externas) que constituya su documentación de la calidad. Una copia de cada uno de estos documentos controlados debe archivar para referencia posterior, y el director del laboratorio debe definir el periodo de retención. Estos documentos controlados pueden mantenerse en cualquier medio apropiado, incluyendo el papel. Puede ser aplicable la reglamentación nacional, regional y local relativa a la retención de documentos.

NOTA - En este contexto, "documento" es cualquier información o instrucciones, incluyendo declaraciones de política, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos biológicos de referencia y sus orígenes, diagramas, carteles, anuncios, memorandos, software, dibujos, planos y documentos de origen externo tales como reglamentación, normas o procedimientos analíticos.

**4.3.2** Deben adoptarse los procedimientos para asegurarse 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 emisión;
- b) se mantiene una lista, también denominada registro de control de la documentación, que identifica las revisiones con validez actual y su distribución;

(Continúa)

- c) solamente las versiones actualmente autorizadas de los documentos apropiados están disponibles para su uso activo en los lugares pertinentes;
- d) los documentos son revisados periódicamente, se modifican cuando es necesario y son aprobados por personal autorizados;
- e) los documentos no válidos u obsoletos se retiran prontamente de todos los puntos de utilización, o se protegen de forma segura contra su utilización por error;
- f) los documentos no válidos u obsoletos se retiran inmediatamente de todos los puntos de utilización o se protege de forma segura para impedir su utilización por error.
- g) si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite formalmente un nuevo documento revisado tan pronto como sea posible; y
- h) se establecen procedimientos para describir la forma en que se efectúan y controlan los cambios a los documentos que se mantienen en los sistemas informáticos.

**4.3.3** Todos los documentos relativos al sistema de gestión de la calidad deben estar identificados de forma única que incluya lo siguiente:

- a) el título;
- b) la edición o la fecha de revisión actual, o el número de la revisión, o todo ello;
- c) el número de páginas (cuando proceda);
- d) quién ha autorizado su emisión; y
- e) la identificación de quien los ha elaborado

#### **4.4 Revisión de los contratos**

**4.4.1** Cuando un laboratorio concerta contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico, debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de dichos contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones que originen un cambio en la planificación de los análisis o en la concertación de contratos deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos (véase el apartado 5.5);
- b) el laboratorio posee la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; y
- c) los procedimientos apropiados seleccionados son capaces de cumplir los requisitos del contrato y las necesidades clínicas (véase el apartado 5.5).

En lo que respecta al punto b), la revisión de la capacidad debería establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio posee las calificaciones y conocimientos técnicos necesarios para la realización de los análisis que se pretenden. La revisión puede también abarcar los resultados de participaciones anteriores en programas de evaluación externa de la calidad utilizando muestras de valor conocido para determinar las incertidumbres de medida, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

**4.4.2** Deben mantenerse los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo y discusiones pertinentes (véase el apartado 4.13.3).

**4.4.3** La revisión también debe cubrir cualquier trabajo al cual el laboratorio haga referencia (véase el apartado 4.5).

*(Continúa)*

**4.4.4** Los clientes (por ejemplo, médicos clínicos, organismos de asistencia sanitaria, compañías de seguros de enfermedad, compañías farmacéuticas) deben estar informados de cualquier desviación del contrato.

**4.4.5** Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado el trabajo, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación debe comunicarse a todas las partes afectadas.

#### **4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia**

**4.5.1** El laboratorio debe tener un procedimiento documentado eficaz para evaluar y seleccionar a los laboratorios y a los consultores de referencia que habrán de proporcionar segundas opiniones para las disciplinas de histopatológica, citología y otras disciplinas relacionadas. La dirección del laboratorio, con el consejo de los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, debe ser responsable de seleccionar y realizar el seguimiento de la calidad de los laboratorios y de los consultores de referencia, y debe asegurarse que el laboratorio o consultor de referencia es competente para efectuar los análisis solicitados.

**4.5.2** Los acuerdos con los laboratorios de referencia deben revisarse periódicamente para asegurarse de que:

- a) los requisitos, incluyendo los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, están adecuadamente definidos, documentados, y entendidos;
- b) el laboratorio de referencia es capaz de cumplir los requisitos y que no existan conflictos de interés;
- c) la selección de los procedimientos de análisis es apropiada para su utilización prevista; y
- d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados del análisis están claramente definidas.

Los registros de tales revisiones deben mantenerse de acuerdo con los requisitos nacionales, regionales o locales.

**4.5.3** El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios de referencia que utiliza. Debe mantenerse un registro de todas las muestras que han sido enviadas a otro laboratorio. El nombre y dirección del laboratorio responsable del resultado del análisis debe proporcionarse al usuario de los servicios del laboratorio. Debe retenerse un duplicado del informe de laboratorio en el historial del paciente y en el archivo permanente del laboratorio.

**4.5.4** El laboratorio solicitante, y no el laboratorio de referencia, debe ser responsable de asegurar que los resultados y hallazgos del análisis del laboratorio de referencia se suministran a la persona que solicita el análisis. Si el laboratorio solicitante prepara el informe de laboratorio, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio de referencia, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica.

NOTA - Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local.

Sin embargo, esto no requiere que el informe del laboratorio solicitante incluya cada palabra y tenga el formato exacto del informe del laboratorio de referencia, a menos que la legislación o reglamentación nacional o local así lo requiera. El director del laboratorio solicitante puede optar por proporcionar observaciones interpretativas adicionales a las del laboratorio de referencia, si hay alguna, en el contexto del paciente y del ambiente médico local. El autor de tales observaciones adicionales debería estar claramente identificado.

(Continúa)

## **4.6 Servicios externos y suministros**

**4.6.1** La dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales consumibles adquiridos externamente que afecten a la calidad de su servicio. Los insumos y suministros deben cumplir de forma coherente los requisitos de calidad del laboratorio. La reglamentación nacional, regional o local puede requerir que haya registros de los insumos y suministros. Deben existir procedimientos y criterios para la inspección, la aceptación o el rechazo, y el almacenamiento de los materiales consumibles.

**4.6.2** El equipo y los materiales consumibles comprados que afecten a la calidad del servicio no deben utilizarse hasta que se haya verificado que cumplen las especificaciones o requisitos normalizados definidos por los procedimientos correspondientes. Esto puede conseguirse examinando muestras para control de la calidad y verificando que los resultados sean aceptables. La documentación de la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad también puede utilizarse para la verificación.

**4.6.3** Debe existir un sistema de control de inventario para los suministros. Deben establecerse y mantenerse registros de la calidad apropiados de los servicios externos, suministros y productos comprados, durante un periodo de tiempo, según se haya definido en el sistema de gestión de la calidad. Este sistema debería incluir el registro de los números de lote de todos los reactivos, materiales de control y calibradores relevantes, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material se pone en servicio. Todos estos registros de la calidad deben estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio.

**4.6.4** El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los análisis y debe mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de las aprobadas.

## **4.7 Servicios de asesoría**

El personal facultativo del laboratorio debe proporcionar asesoría sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se requiera. Cuando sea apropiado, debe proporcionarse la interpretación de los resultados de los análisis.

Deben documentarse las reuniones regulares del personal facultativo del laboratorio con los médicos clínicos respecto a la utilización de los servicios del laboratorio y para la consulta sobre temas científicos. El personal facultativo del laboratorio debe participar en rondas clínicas, proporcionando asesoría sobre efectividad tanto en general como en casos particulares.

## **4.8 Resolución de reclamaciones**

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamaciones o de cualquier otra comunicación recibida de los médicos clínicos, pacientes u otras partes. Deben mantenerse registros de las reclamaciones y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, cuando proceda (véase el apartado 4.13.3).

NOTA - Se alienta a los laboratorios a obtener retroalimentación, tanto positivas como negativas, de los usuarios de sus servicios, preferentemente de forma sistemática (por ejemplo, mediante encuestas).

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

**4.9.1** La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento para poner en práctica cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad o del médico solicitante. Esta política y procedimiento deben asegurar que:

- a) se designa personal responsable para la resolución del problema;
- b) se definen las acciones a tomar;

*(Continúa)*

- c) se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad y, cuando es apropiado, se informa al médico solicitante;
- d) los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio cuando sea necesario;
- e) se toman inmediatamente acciones correctivas;
- f) se retiran de los resultados de los análisis afectados por la no conformidad ya comunicados, o se identifican de forma apropiada si es necesario;
- g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; y
- h) cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

NOTA - Los análisis o actividades afectados por no conformidades ocurren en muchas áreas diferentes y pueden identificarse de muchas formas, incluyendo reclamaciones de médicos clínicos, indicaciones del control de la calidad, calibraciones de los instrumentos, verificación de materiales consumibles, comentarios del personal, los informes y la verificación de certificados, revisiones por la dirección del laboratorio, y auditorías internas y externas.

**4.9.2** Si se determina que los análisis afectados por no conformidades pueden verse afectados de nuevo o que existe duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos contenidos en el manual de la calidad, deben ponerse en práctica rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar las causas raíz (véase el apartado 4.10).

**4.9.3** El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados. Estos sucesos deben registrarse.

## **4.10 Acciones correctivas**

**4.10.1** Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o causas subyacentes del problema. Cuando sea apropiado, tales acciones correctivas deben conducir a emprender acciones preventivas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y ser proporcionales a los riesgos encontrados.

**4.10.2** La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio que se requiera de sus procedimientos de trabajo resultante de las investigaciones por acciones correctivas.

**4.10.3** La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que tales acciones han sido eficaces para resolver los problemas identificados.

**4.10.4** Cuando la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva da lugar a dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimientos o sobre el sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que las áreas de actividad apropiadas se auditan de acuerdo con el apartado 4.14. Los resultados de la acción correctiva deben ser objeto de una revisión por la dirección del laboratorio.

## **4.11 Acciones preventivas**

**4.11.1** Deben identificarse las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, deben desarrollarse, implementarse y realizarse el seguimiento de planes de acción para reducir la posibilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar la oportunidad para la mejora.

**4.11.2** Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurarse de que son eficaces.

*(Continúa)*

NOTA 1- Además de la revisión de los procedimientos operativos, las acciones preventivas pueden comprender el análisis de los datos, incluyendo análisis de tendencias y de riesgos y el aseguramiento de la calidad externo.

NOTA 2 - La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, y no tanto una reacción para la identificación de problemas o reclamaciones.

## 4.12 Mejora continua

**4.12.1** Todos los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares, definidos en el sistema de gestión de la calidad, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad u otras oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad o de las prácticas técnicas. Deben desarrollarse, documentarse e implementarse planes de acción para la mejora, cuando proceda.

**4.12.2** Después de haber emprendido las acciones resultantes de la revisión, la dirección del laboratorio debe evaluar la eficacia de la acción mediante una revisión o auditoría centrada en el área correspondiente.

**4.12.3** Los resultados de la acción tras la revisión deben presentarse a la dirección del laboratorio para revisión e implementación de cualquier cambio necesario del sistema de gestión de la calidad.

**4.12.4** La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente. Cuando este programa identifique oportunidades para la mejora, la dirección del laboratorio debe tenerlas en cuenta sea cual fuere el área en la que aparezcan. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que el laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de la calidad relacionadas con las áreas y resultados pertinentes para el cuidado del paciente.

**4.12.5** La dirección del laboratorio debe proporcionar acceso a las oportunidades de educación y formación adecuadas para *todo* el personal del laboratorio y para los usuarios pertinentes de los servicios del mismo.

## 4.13 Registros de la calidad y registros técnicos

**4.13.1** El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, toma, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos.

**4.13.2** Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables. Los registros pueden almacenarse en cualquier medio apropiado, sujetos a los requisitos nacionales, regionales o locales (véase la nota del apartado 4.3.1). Las instalaciones deben proporcionar un ambiente adecuado para impedir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.

**4.13.3** El laboratorio debe tener una política que defina el periodo de retención de los diversos registros relativos al sistema de gestión de la calidad y a los resultados de los análisis. El tiempo de retención debe definirse según la naturaleza del análisis o específicamente para cada registro.

NOTA - Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local.

Estos registros pueden incluir, entre otros, los siguientes elementos:

- a) hojas de petición (incluyendo la información del paciente o registros médicos, sólo si son utilizados en el formato de solicitud).
- b) resultados del análisis e informes de laboratorio;
- c) resultados editados por los instrumentos (salidas de impresora);
- d) procedimientos analíticos;
- e) cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio;

(Continúa)

- f) registros de los accesos;
- g) funciones de calibración y factores de conversión;
- h) registros de control de la calidad;
- i) reclamaciones y acciones tomadas;
- j) registros de auditorías internas y externas;
- k) registros de evaluaciones externas de la calidad y las comparaciones interlaboratorios;
- l) registros de mejora de la calidad;
- m) registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa;
- n) documentación sobre el lote, certificados de suministros, folletos de instrucciones de uso;
- o) registros de incidentes o accidentes y las acciones tomadas;
- p) registros relativos a la formación y competencia del personal.

#### **4.14 Auditorías internas**

**4.14.1** Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad, deben realizarse auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos, a intervalos definidos por el propio sistema. La auditoría interna debe tratar progresivamente estos elementos y poner énfasis en las áreas de importancia crítica para el cuidado del paciente.

**4.14.2** Las auditorías deben planificarse, organizarse y llevarse a cabo formalmente por el responsable de la calidad o el personal cualificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades. Los procedimientos para las auditorías internas deben definirse y documentarse e incluir los tipos de auditoría, las frecuencias de las mismas, la metodología y la documentación requerida. Cuando se detecten deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe emprender las acciones correctivas o preventivas apropiadas, que deben documentarse y llevarse a cabo dentro de plazos acordados.

Los principales elementos del sistema de gestión de la calidad deben normalmente estar sujetos a auditoría interna una vez al año.

**4.14.3** Los resultados de las auditorías internas deben presentarse a la dirección del laboratorio para su revisión por la misma.

#### **4.15 Revisión 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 sanitarios, incluyendo las actividades de realización de análisis y asesoramiento, para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios. Los resultados de la revisión deben incorporarse a un plan que incluya los objetivos y planes de acción. Una frecuencia típica para llevar a cabo una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

**4.15.2** La revisión por la dirección debe tener en cuenta, entre otros elementos, los siguientes:

- a) seguimiento de las revisiones por la dirección previas;
- b) estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas;
- c) informes del personal técnico y de gestión;

*(Continúa)*

- d) el resultado de auditorías internas recientes;
- e) evaluación por organismos externos;
- f) el resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación inter laboratorios;
- g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido;
- h) retroalimentación, incluyendo las reclamaciones y otros factores relevantes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes;
- i) indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente;
- j) no conformidades;
- k) seguimiento del plazo de respuesta;
- l) resultados de los procesos de mejora continua; y
- m) evaluación de los proveedores.

Deberían adoptarse intervalos más cortos entre las revisiones cuando se está estableciendo un sistema de gestión de la calidad. Esto permitirá tomar acciones con antelación suficiente en respuesta a aquellas áreas en las que se ha detectado que se requieren modificaciones del sistema de gestión de la calidad u otras prácticas.

**4.15.3** Debe realizarse el seguimiento y evaluarse objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente, en la medida posible.

NOTA - Los datos disponibles variarán dependiendo del tipo de laboratorio o de su situación (por ejemplo: hospital, clínica o laboratorio de referencia).

**4.15.4** Las conclusiones y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección deben registrarse, y el personal del laboratorio debe ser informado de estas conclusiones y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones a emprender se llevan a cabo dentro de un tiempo adecuado 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 los puestos de trabajo que definan las calificaciones y obligaciones de todo el personal.

**5.1.2** La dirección del laboratorio debe mantener registros de las calificaciones de la educación y profesionales pertinentes, la formación y la experiencia, y la competencia pertinentes de todo el personal. Esta información debe estar fácilmente disponible al personal pertinente, y puede incluir:

- a) un certificado o título, si se requiere;
- b) las referencias de los empleos anteriores;
- c) las descripciones de los puestos de trabajo;
- d) los registros de la formación continua y el nivel conseguido;
- e) las evaluaciones de la competencia; y

*(Continúa)*

f) provisión en caso de incidentes adversos o de informes de accidente.

Otros registros disponibles a las personas autorizadas relacionados con la salud del personal pueden incluir registros relativos a la de exposición a riesgos laborales y registros del estado de inmunización.

**5.1.3** El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios prestados.

NOTA - El término "competencia" se entiende aquí como el producto de la educación académica básica, universitaria y formación continuada, así como la formación y la experiencia de varios años en un laboratorio clínico.

**5.1.4** Las responsabilidades del director del laboratorio o del personal designado deben incluir cuestiones de tipo profesional, científica, de consulta o asesoramiento de la organización, administrativas y educativas. Estas responsabilidades deben ser pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio.

El director del laboratorio o el personal designado para cada tarea debería tener la formación y experiencia apropiadas para ser capaz de asumir las responsabilidades siguientes:

- a) asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis, la utilización del servicio del laboratorio y la interpretación de los datos del laboratorio;
- b) actuar como miembro activo del personal médico para aquellas instalaciones objeto del servicio, si procede y es apropiado;
- c) trabajar de forma eficaz y en colaboración (incluyendo acuerdos contractuales, si es necesario) con:
  - 1) los organismos de acreditación y de reglamentación aplicables,
  - 2) grupos funcionales administrativos apropiados,
  - 3) la comunidad sanitaria, y
  - 4) la población de pacientes objeto del servicio;
- d) definir, implementar y realizar el seguimiento de las normas de desempeño y de mejora de la calidad del servicio o servicios del laboratorio clínico;
- e) implementar el sistema de gestión de la calidad (si procede el director del laboratorio y el personal profesional del mismo deberían participar, como miembros, en los diversos comités de mejora de la calidad de la institución);
- f) realizar el seguimiento de todos los trabajos realizados en el laboratorio para determinar que se están generando datos fiables;
- g) asegurarse de que existe personal cualificado suficiente con formación y experiencia documentadas y adecuadas para satisfacer las necesidades del laboratorio;
- h) planificar, establecer objetivos, desarrollar y asignar recursos apropiados al entorno sanitario;
- i) proporcionar una administración eficaz y eficiente del servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación y control presupuestarios con el responsable de la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;
- j) proporcionar programas educativos para el personal médico y de laboratorio y participar en los programas educativos de la institución;
- k) planificar y dirigir la investigación y el desarrollo en función de los medios disponibles;
- l) seleccionar y hacer el seguimiento de todos los laboratorios de referencia respecto a la calidad del servicio;

*(Continúa)*

- m) implementar un ambiente seguro en el laboratorio que cumpla las buenas prácticas y la reglamentaciones aplicables;
- n) tratar cualquier reclamación, solicitud o sugerencia que provenga de los usuarios de los servicios del laboratorio;
- o) asegurar la buena motivación del personal.

No es necesario que el director del laboratorio realice personalmente todas las actividades de su responsabilidad. Sin embargo, es el director del laboratorio quien sigue siendo responsable del funcionamiento global y de la administración del laboratorio, para asegurar que se proporcionan servicios de calidad a los pacientes.

**5.1.5** Deben existir recursos de personal adecuado para realizar el trabajo requerido y para llevar a cabo otras funciones del sistema de gestión de la calidad.

**5.1.6** El personal debe tener formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen.

**5.1.7** La dirección del laboratorio debe autorizar al personal a realizar tareas particulares tales como la toma de muestras, el análisis y la utilización de tipos particulares de equipos, incluyendo la utilización de equipos informáticos en el sistema de información del laboratorio (véase el anexo B).

**5.1.8** Deben establecerse políticas que definan quién puede utilizar el sistema informático, quién puede acceder a los datos de los pacientes y quién está autorizado para entrar y cambiar los resultados de los pacientes, corregir la facturación o modificar los programas informáticos (véanse los anexos B y C).

**5.1.9** Debe existir un programa de formación continua disponible al personal a todos los niveles.

**5.1.10** Los empleados deben estar formados para prevenir o limitar los efectos de los incidentes adversos.

**5.1.11** La competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas debe evaluarse después de su formación y de forma periódica a partir de entonces. La nueva formación y la re-evaluación deben realizarse cuando sea necesario.

**5.1.12** El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis debe tener conocimientos previos, prácticas y teorías aplicables, así como experiencia reciente. Los comentarios profesionales pueden expresarse como opiniones, interpretaciones, pronósticos, simulaciones modelos y valores, y deberían estar de acuerdo con la reglamentación nacional, regional y local.

El personal debe tomar parte en programas regulares de desarrollo profesional regular u otros tipos de relaciones profesionales.

**5.1.13** Todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes.

## **5.2 Instalaciones y condiciones ambientales**

**5.2.1** El laboratorio debe disponer de un espacio designado de forma que su carga de trabajo pueda realizarse sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal o los servicios de asistencia sanitaria. El director del laboratorio debe determinar la adecuación de este espacio. Los recursos deben ser suficientes para las actividades del laboratorio. Los recursos del laboratorio deben mantenerse en condiciones funcionales y confiables. Deben efectuarse provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio.

**5.2.2** El laboratorio debe diseñarse para operar de forma eficaz, optimizar la comodidad de sus ocupantes y reducir al mínimo el riesgo de lesiones y enfermedades profesionales. Los pacientes, empleados y visitantes deben estar protegidos frente a los riesgos reconocidos.

*(Continúa)*

**5.2.3** Cuando se proporcionen instalaciones para la toma de muestras primarias, deben tenerse en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes, además de la optimización de las condiciones de toma de muestras.

**5.2.4** El diseño y el ambiente del laboratorio deben ser adecuados para las tareas realizadas. El ambiente en que se efectúa la toma de muestras primarias o en el que se realizan los análisis, o ambos, no debe invalidar los resultados ni afectar adversamente a la calidad requerida de ninguna medición.

Las instalaciones del laboratorio previstas para realizar los análisis deberían permitir el correcto desempeño de los mismos. Tales instalaciones incluyen, entre otras, fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, residuos y desecho de residuos, y condiciones ambientales. El laboratorio debe tener procedimientos para comprobar que el ambiente no afecta adversamente al desempeño de la toma de muestras ni al equipo.

**5.2.5** El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de los resultados. Debería prestarse atención a la esterilidad, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración, según sea apropiado a las actividades técnicas correspondientes.

**5.2.6** Debe existir una separación eficaz entre las secciones adyacentes del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. Deben tomarse medidas para impedir la contaminación cruzada.

EJEMPLO. Donde los procedimientos analíticos impliquen un riesgo (micobacteriología, radionucléidos, etc.); cuando el trabajo podría verse afectado o influido por no estar separado, como es el caso en las amplificaciones de ácido nucleico; cuando se requiere un ambiente para trabajo ininterrumpido en ausencia de ruido, tal como el análisis citopatológico; o cuando el trabajo requiere un ambiente controlado, tal como el requerido por sistemas informáticos grandes.

**5.2.7** Debe controlarse el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los análisis. Deben tomarse las medidas apropiadas para proteger las muestras y los recursos del acceso no autorizado.

**5.2.8** Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los apropiados al tamaño y complejidad de la instalación y que permitan la transferencia eficiente de mensajes.

**5.2.9** Deben proporcionarse espacio y condiciones de almacenamiento pertinentes para asegurar la continua integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos conservados, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados.

**5.2.10** Las áreas de trabajo deben estar limpias y en buen estado de mantenimiento. El almacenamiento y desecho de materiales peligrosos deben ser aquellos especificados por la reglamentación pertinente.

Deben tomarse medidas para asegurar un buen orden y limpieza en el laboratorio. Puede ser necesario para tal efecto establecer procedimientos y formación especiales para el personal.

### **5.3 Equipo de laboratorio**

NOTA - Para efectos de esta norma internacional, los instrumentos, materiales de referencia, reactivos y otros materiales consumibles, y sistemas analíticos se incluyen como equipo de laboratorio, cuando proceda.

**5.3.1** El laboratorio debe estar dotado de todos los equipos requeridos para proveer los servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, la preparación y procesamiento de las muestras, el análisis y el almacenamiento). En aquellos casos en los que el laboratorio necesita utilizar equipos que están fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que se cumplen los requisitos de esta norma internacional.

Cuando se selecciona el equipo, debería tenerse en cuenta el consumo de energía y el futuro desecho del mismo (cuidado del medio ambiente).

*(Continúa)*

**5.3.2** El equipo debe haber demostrado (durante su instalación y utilización ordinaria) que es capaz de alcanzar el desempeño requerido y debe cumplir las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes.

La dirección del laboratorio debe establecer un programa que realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y funcionamiento apropiados de los equipos analíticos, reactivos y sistemas analíticos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo (véase el apartado 4.2.5), que como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante.

Cuando las instrucciones del fabricante, los manuales del usuario u otra documentación están disponibles, pueden utilizarse para establecer los requisitos de cumplimiento de las normas pertinentes o para especificar los requisitos de calibración periódica, según proceda, para cumplir todo o parte de este requisito.

**5.3.3** Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de manera única.

**5.3.4** Deben mantenerse registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros deben incluir al menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo ;
- b) nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;
- c) persona de contacto del fabricante y número de teléfono, cuando proceda;
- d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;
- e) lugar en que se encuentra actualmente, cuando sea apropiado;
- f) condición cuando se recibe (por ejemplo: nuevo, utilizado o reacondicionado);
- g) instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia al lugar donde se hallan;
- h) registros de desempeño del equipo que confirmen la adecuación del mismo para su utilización;
- i) mantenimiento realizado y mantenimiento planificado en fechas futuras;
- j) cualquier daño sufrido, defectos de funcionamiento, modificaciones o reparaciones que ha experimentado el equipo ;
- k) fecha prevista de sustitución, si es posible.

Los registros del desempeño indicados en h) deberían incluir las copias de los informes o certificados de todas las calibraciones o verificaciones, incluyendo las fechas, la duración y los resultados, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o verificación, junto con la frecuencia de las comprobaciones realizadas entre los mantenimientos o las calibraciones, cuando proceda, para cumplir este requisito completo o parte de él. Las instrucciones del fabricante pueden utilizarse para establecer los criterios de aceptación, los procedimientos y la frecuencia de verificación del mantenimiento o calibración, o ambos, según proceda para cumplir este requisito completo o parte de él.

Estos registros deben mantenerse y deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil del equipo o durante el periodo que exija la legislación o la reglamentación nacional, regional o local.

**5.3.5** El equipo debe ser utilizado solamente por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre la utilización y el mantenimiento del equipo analítico (incluyendo cualquier manual e instrucciones de uso pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo analítico) deben estar fácilmente disponibles al personal del laboratorio.

(Continúa)

**5.3.6** El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguras. Esto debe incluir el examen de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia y la manipulación y desecho seguros de materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas. Deben utilizarse las especificaciones o las instrucciones del fabricante o ambas, según proceda.

**5.3.7** Todo equipo defectuoso, debe retirarse del servicio, etiquetarse claramente y almacenarse de forma apropiada hasta que haya sido reparado y su calibración, verificación o ensayo demuestre que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en análisis previos e instituir el procedimiento dado en el apartado 4.9. El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de ponerlo en servicio, repararlo o retirarlo del servicio.

**5.3.8** Debe proporcionarse una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación, a la persona que trabaja con el equipo. El laboratorio debe proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y un equipo de protección personal apropiado.

**5.3.9** Siempre que sea posible, el bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, debe etiquetarse o codificarse de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que habrá de recalibrarse o verificarse de nuevo.

**5.3.10** Cuando el equipo se retira del control directo del laboratorio o se repara o se pone en servicio, el laboratorio debe asegurarse de que se comprueba y que demuestra funcionar satisfactoriamente antes de volverse a utilizar en el laboratorio.

**5.3.11** Cuando se utilizan equipos informáticos o equipo de análisis automatizado para la recolección, procesamiento, registro, informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos de análisis, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) Los programas informáticos, incluyendo el que está incorporado en el equipo, se documenta y valida de forma adecuada para su utilización en la instalación;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento;
- c) los equipos informáticos y el equipo automatizado se mantienen para asegurar su funcionamiento apropiado y se proporcionan las condiciones ambientales y de funcionamiento necesarias para mantener la integridad de los datos; y
- d) los programas y rutinas informáticos están adecuadamente protegidos para impedir el acceso, alteración o destrucción por personal ocasional o personas no autorizadas.

Véase también el anexo B.

**5.3.12** El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización seguras del equipo, para impedir su contaminación o deterioro.

**5.3.13** Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias de factores de corrección anteriores se actualizan correctamente.

**5.3.14** Los equipo informáticos, los materiales de referencia, los reactivos y otros materiales consumibles, y los sistemas analíticos deben protegerse contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis.

## **5.4 Procedimientos preanalíticos**

**5.4.1** La hoja de solicitud debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como proporcionar los datos clínicos pertinentes. Deben aplicarse los requisitos nacionales, regionales o locales.

*(Continúa)*

La hoja de solicitud o su equivalente electrónico deben disponer de espacio para la inclusión, entre otros, de los siguientes elementos:

- a) identificación única del paciente;
- b) nombre u otro identificador único del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica, junto con el destinatario del informe de laboratorio. La dirección del médico solicitante debería proporcionarse como parte de la información la hoja de petición cuando es diferente de la del laboratorio receptor;
- c) tipo de muestra primaria y el lugar anatómico de origen, cuando sea apropiado;
- d) análisis solicitados;
- e) información clínica relevante para el paciente, que debería incluir, como mínimo, el género y la fecha de nacimiento a efectos de interpretación;
- f) fecha y hora de la toma de la muestra primaria;
- g) fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio.

El formato de la hoja de solicitud (por ejemplo, electrónico o en papel) y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, deben determinarse en conjunto con los usuarios de los servicios del laboratorio.

**5.4.2** Las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias deben documentarse e implementarse por la dirección del laboratorio (véase el apartado 4.2.4) y deben estar disponibles para aquéllos responsables de la toma de muestras primarias. Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual para la toma de muestras primarias.

**5.4.3** El manual para la toma de muestras primarias debe incluir lo siguiente:

- a) copias o referencias a:
  - 1) las listas de los análisis de laboratorio disponibles que se ofrecen;
  - 2) los formatos de consentimiento, cuando proceda;
  - 3) la información e instrucciones proporcionadas a los pacientes en relación a su preparación antes de la toma de la muestra primaria; y
  - 4) la información a los usuarios de los servicios del laboratorio sobre las indicaciones médicas y la selección apropiada de los procedimientos disponibles;
- b) procedimientos para:
  - 1) la preparación del paciente (por ejemplo: instrucciones al personal de salud y flebotomistas);
  - 2) la identificación de la muestra primaria; y
  - 3) la toma de la muestra primaria (por ejemplo: flebotomía, punción de la piel, sangre, orina y otros fluidos corporales), con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario;
- c) instrucciones relativas a:
  - 1) la forma de completar la hoja de solicitud o el equivalente electrónico,
  - 2) el tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar,
  - 3) el momento preciso para realizar la toma, si se requiere,

(Continúa)

- 4) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la toma y el momento de recepción en el laboratorio (requisitos de transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata, etc.),
- 5) el etiquetado de las muestras primarias,
- 6) la información clínica (por ejemplo, historial de administración de medicamentos),
- 7) la identificación detallada del paciente del cual se ha tomado una muestra primaria,
- 8) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, y
- 9) el desecho seguro de los materiales utilizados en la toma;

d) instrucciones para:

- 1) el almacenamiento de las muestras analizadas,
- 2) los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales,
- 3) los análisis adicionales, y
- 4) repetición del análisis debido a un fallo analítico o a análisis posteriores de la misma muestra primaria.

**5.4.4** El manual para la toma de muestras primarias debe ser parte del sistema de control de la documentación (véase el apartado 4.3.1).

**5.4.5** Las muestras primarias deben ser trazables, normalmente mediante la hoja de solicitud, hasta un individuo identificado. Las muestras primarias que no posean identificación adecuada no deben ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.

Cuando existe incertidumbre en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los componentes de la muestra primaria (líquido ceforraquídeo, biopsia, etc.), y la muestra primaria es irremplazable o crítica, el laboratorio puede inicialmente optar por procesar la muestra, pero sin entregar los resultados hasta que el médico solicitante o persona responsable de la toma de la muestra primaria asuma la responsabilidad de identificar y aceptar la muestra, o de proporcionar información adecuada, o ambas cosas. En tales casos, la firma de la persona que asume la responsabilidad de la identificación de la muestra primaria debe registrarse en la hoja de solicitud, o incluirse en los datos de trazabilidad. Si este requisito no se cumple por cualquier razón, debería identificarse en el informe de laboratorio a la persona responsable, si tal análisis se lleva a cabo. También deberían identificarse las muestras para análisis futuros (por ejemplo: anticuerpos contra virus, metabolitos correspondientes al síndrome clínico).

**5.4.6** El laboratorio debe asegurarse de que las muestras se transportan al laboratorio:

- a) dentro de un intervalo de tiempo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la disciplina del laboratorio correspondiente;
- b) dentro de un intervalo de temperatura especificado en el manual para la toma de muestras primarias y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras; y
- c) de manera que se garantice la seguridad del transportador, del público en general y del laboratorio receptor, de acuerdo con los requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales.

**5.4.7** Todas las muestras primarias recibidas deben registrarse en un libro de entradas, hoja de cálculo, equipo informático u otro sistema comparable. Debe registrarse la fecha y la hora de recepción de las muestras, así como la identidad del oficial receptor oficial de las mismas.

**5.4.8** Deben desarrollarse y documentarse los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras primarias. Si se aceptan muestras primarias comprometidas, el informe de laboratorio final debe indicar la naturaleza del problema y, si procede, las precauciones requeridas cuando se interprete el resultado.

(Continúa)

**5.4.9** El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía (y otras muestras, tales como las de líquido cefalorraquídeo) para asegurarse de que no se toman cantidades insuficientes ni excesivas.

**5.4.10** El personal autorizado debe revisar sistemáticamente las hojas de solicitud y las muestras, y decidir qué análisis deben realizarse y los métodos a utilizar para ello.

**5.4.11** Si procede, el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de aquellas muestras primarias recibidas por el laboratorio y marcadas específicamente como urgentes. El procedimiento debe incluir los detalles de cualquier etiquetado especial de la hoja de solicitud y de la muestra primaria, el mecanismo de transferencia de la muestra primaria al área de análisis del laboratorio, cualquier modo de procesamiento rápido a utilizar y cualquier criterio especial a seguir al realizar el informe.

**5.4.12** Las porciones de la muestra también deben tener trazabilidad hasta la muestra primaria original.

**5.4.13** El laboratorio debe tener una política escrita sobre las peticiones verbales de análisis.

**5.4.14** Las muestras deben almacenarse durante un tiempo especificado, en condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra, para permitir la repetición del análisis después de emitir el informe del resultado o para efectuar análisis adicionales.

## **5.5 Procedimientos analíticos**

NOTA - Algunos de los siguientes requisitos podrían no ser aplicables a todas las disciplinas dentro de las actividades del laboratorio clínico.

**5.5.1** El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos, incluyendo aquéllos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los análisis a efectuar. Los procedimientos preferidos son aquéllos que han sido publicados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por expertos, o en directrices internacionales, nacionales o regionales. Si se utilizan procedimientos propios, deben estar validados de forma apropiada para su uso previsto y totalmente documentados.

**5.5.2** El laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados para su uso previsto. Las validaciones deben ser tan extensas como sea necesario para cumplir las necesidades de la aplicación o campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación.

Los métodos y procedimientos seleccionados deben evaluarse y demostrarse que dan resultados satisfactorios antes de utilizarlos para los análisis clínicos. El director del laboratorio o la persona designada debe realizar una revisión de los procedimientos, inicialmente y a intervalos definidos. Tal revisión normalmente se lleva a cabo anualmente. Estas revisiones deben documentarse.

**5.5.3** Todos los procedimientos deben documentarse y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente. Los procedimientos documentados y las instrucciones necesarias deben estar disponibles en un idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio.

La utilización de fichas o de sistemas similares que resumen la información clave es aceptable como una referencia rápida en el puesto de trabajo, siempre que esté disponible un manual de referencia completo. Las fichas o sistemas similares deben corresponder al manual completo. Cualquier procedimiento abreviado debe ser parte del sistema de control de la documentación.

*(Continúa)*

El procedimiento debe estar basado en su totalidad o en parte en las instrucciones de uso (por ejemplo: el prospecto de instrucciones) redactadas por el fabricante, siempre que tales instrucciones estén de acuerdo con los apartados 5.5.1 y 5.5.2 y que describan el procedimiento tal como se realiza en el laboratorio y estén escritas en el idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio. Cualquier desviación debe revisarse y documentarse. La información adicional que pueda requerirse para la realización del análisis también debe estar documentada. Cada nueva versión de los equipos de reactivos para análisis que incorporen cambios importantes en los reactivos o en el procedimiento de utilización, debe verificarse para comprobar su funcionalidad e idoneidad para su uso previsto. Cualquier cambio del procedimiento de utilización debe estar fechado y autorizado como en los otros procedimientos.

Además de los identificadores para el control de la documentación, cuando proceda, la documentación debería incluir lo siguiente:

- a) el propósito del análisis;
- b) el principio del procedimiento utilizado para los análisis;
- c) las especificaciones técnicas (por ejemplo: linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medida, veracidad de la medida, sensibilidad analítica y especificidad analítica);
- d) el tipo de muestra primaria (por ejemplo: plasma, suero, orina);
- e) el tipo de recipiente y aditivo;
- f) el equipo y reactivos requeridos;
- g) los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);
- h) los pasos del procedimiento;
- i) los procedimientos de control de la calidad;
- j) las interferencias (por ejemplo: lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas;
- k) el principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo la incertidumbre de la medición;
- l) los intervalos biológicos de referencia;
- m) el intervalo reportable de los resultados del análisis practicado;
- n) los valores críticos o de alerta, cuando sea apropiado;
- o) la interpretación del laboratorio;
- p) las precauciones de seguridad;
- q) las fuentes potenciales de variabilidad.

Los manuales electrónicos son aceptables siempre que se incluya la información especificada anteriormente. Los mismos requisitos para el control de la documentación deberían aplicarse también a los manuales electrónicos.

El director del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el contenido de los procedimientos de análisis es completo, está actualizado y ha sido totalmente revisado.

**5.5.4** Las especificaciones de desempeño para cada procedimiento utilizado en el análisis deben corresponder al uso previsto de tal procedimiento.

*(Continúa)*

**5.5.5** Los intervalos biológicos de referencia deben revisarse periódicamente. Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular ya no es apropiado para la población de referencia, entonces debe iniciarse una investigación, seguida, si es necesario, de la correspondiente acción correctiva. También debe efectuarse una revisión de los intervalos biológicos de referencia cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o preanalítico, si procede.

**5.5.6** De ser solicitado el laboratorio debe poner a disposición de sus usuarios la lista de los procedimientos de análisis de laboratorio, incluyendo los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño y requisitos pertinentes.

**5.5.7** Si el laboratorio tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico de forma que los resultados o su interpretación puedan ser significativamente diferentes, las implicaciones deben explicarse por escrito a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de la introducción de tal cambio.

NOTA - Este requisito puede cumplirse de varias formas diferentes, dependiendo de las circunstancias locales. Algunos métodos incluyen el envío directo por correo, boletines de información del laboratorio o formando parte del propio informe de laboratorio.

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

**5.6.1** El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados. Es importante que el sistema de control proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la cual se basan las decisiones técnicas y clínicas. Debería prestarse atención especial a la eliminación de equivocaciones en el proceso de manipulación de las muestras, solicitudes, análisis, redacción de informes de laboratorio, etc.

**5.6.2** El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, siempre que sea pertinente y posible. Deben tenerse en cuenta los componentes de la incertidumbre que sean importantes. Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir el muestreo, la preparación de la muestra, la selección de la porción de la muestra, los calibradores, los materiales de referencia, las magnitudes de entrada, el equipo utilizado, las condiciones ambientales, la condición de la muestra y los cambios de operador.

**5.6.3** Debe diseñarse y ponerse en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a las unidades SI o por referencia a una constante natural u otra referencia declarada. Cuando ninguna de estas referencias es posible o pertinente, deben aplicarse otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo entre otros los siguientes:

- a) la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios;
- b) la utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;
- c) el análisis o la calibración por *otro* procedimiento;
- d) las mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;
- e) Normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y mutuamente acordadas por todas las partes involucradas;
- f) la documentación de las declaraciones sobre los reactivos, los procedimientos o el sistema analítico cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.

**5.6.4** El laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen. Los programas de comparación interlaboratorios deben cumplir de forma sustancial la Guía ISO/IEC 43-1.

(Continúa)

En la medida de lo posible, los programas de evaluación externa de la calidad, deberían proporcionar pruebas con relevancia clínica que simulen las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos preanalíticos y posanalíticos.

**5.6.5** Cuando no esté disponible un programa formal de comparación interlaboratorios, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no se hayan evaluado. Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales de control de origen externo, tales como un intercambio de muestras con otros laboratorios. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorios y participar en la implementación y registro de acciones correctivas.

**5.6.6** Para aquellos análisis realizados utilizando procedimientos o equipos diferentes, o en lugares diferentes, o ambos, debe existir un mecanismo definido para verificar que los resultados son comparables en los intervalos clínicamente apropiados. Tal verificación debe efectuarse en periodos de tiempo definidos apropiados a las características del procedimiento o del instrumento.

**5.6.7** El laboratorio debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de estas comparaciones. Debe actuarse sobre los problemas o deficiencias identificados y deben conservarse los registros de tales acciones.

## **5.7 Procedimientos posanalíticos**

**5.7.1** El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos de acuerdo con la información clínica disponible del paciente y autorizar la entrega de los resultados.

**5.7.2** El almacenamiento de la muestra primaria y de las otras muestras de laboratorio debe hacerse de acuerdo con una política aprobada.

**5.7.3** El desecho seguro de las muestras que ya no se requieran para su análisis debe efectuarse de acuerdo con la reglamentación o las recomendaciones locales sobre gestión de residuos.

## **5.8 Informe de laboratorio**

**5.8.1** La dirección del laboratorio debe ser responsable del formato dado a los informes de laboratorio. El formato del informe de laboratorio (ejemplo, en papel o electrónico) y la forma en que habrá de comunicarse desde el laboratorio deberían determinarse por acuerdo con los usuarios de los servicios del laboratorio.

**5.8.2** La dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurarse de que las personas apropiadas reciben los informes de laboratorio dentro de un intervalo de tiempo acordado.

**5.8.3** Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas autorizadas para recibirlos y utilizar la información clínica. El informe de laboratorio también debe incluir, entre otra información, la siguiente:

- a) la identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medición;
- b) la identificación del laboratorio que emitió el informe de laboratorio;
- c) la identificación única y la dirección del paciente, cuando sea posible, y destino del informe de laboratorio;
- d) el nombre u otro identificador único del solicitante y la dirección del mismo;
- e) la fecha y la hora de toma de la muestra primaria, cuando tal información esté disponible y sea pertinente para la asistencia al paciente, y la hora de recepción por el laboratorio;
- f) la fecha y la hora de la entrega del informe de laboratorio, lo cual, si no aparece en el informe de laboratorio, debe ser fácilmente accesible cuando se necesite;

*(Continúa)*

- g) el origen y el sistema (o el tipo de muestra primaria);
- h) los resultados del análisis expresados en unidades SI o unidades trazables a unidades SI (véase la Guía ISO 31), cuando proceda;
- i) los intervalos biológicos de referencia, si procede;
- j) la interpretación de los resultados, si procede;
- k) otros comentarios (por ejemplo: la calidad o idoneidad de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, los resultados o interpretaciones de los laboratorios de referencia, la utilización de un procedimiento experimental); el informe de laboratorio debe identificar los análisis realizados como parte de un programa de desarrollo y para los cuales no hay indicaciones específicas sobre los resultados de la medición y, cuando proceda, debe proporcionarse la información sobre el límite de detección y la incertidumbre de medida cuando así se solicite;
- l) la identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio;
- m) los resultados originales y los corregidos, si procede;
- n) la firma o la autorización de la persona que verifica o entrega el informe de laboratorio, cuando sea posible.

NOTA 1 - En lo que respecta al punto i), en algunas circunstancias puede ser apropiado distribuir listas o tablas con los intervalos biológicos de referencia a todos los usuarios de los servicios del laboratorio en los lugares donde se reciben los informes de laboratorio.

NOTA 2. Las regulaciones nacionales, regionales y locales pueden exigir que el nombre y localización del laboratorio que efectúa el análisis (o de referencia) deba ser mostrado en el reporte final.

**5.8.4** Cuando proceda, la descripción de los análisis realizados y sus resultados deben seguir el vocabulario y la sintaxis recomendadas por una o más de las siguientes organizaciones:

- Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH);
- Sociedad Internacional de Hematología (ISH);
- Federación Internacional de Química Clínica (IFCC);
- Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC);
- Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH);
- Comité Europeo de Normalización (CEN).

Cuando proceda, la descripción y los resultados deberían seguir la nomenclatura recomendada por una o más de las organizaciones siguientes:

- Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB);
- Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (IUMS);
- Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS);
- SNOMED International (College of American Pathologists);
- Organización Mundial de la Salud (OMS).

**5.8.5** El informe de laboratorio debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado.

*(Continúa)*

**5.8.6** Las copias o archivos de los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser conservados por el laboratorio de forma que sea posible la recuperación rápida de tal información. El periodo de tiempo que se deben conservar los datos del informe de laboratorio puede variar; sin embargo, los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser recuperables durante el tiempo que sean médicamente relevantes o según lo requieran los requisitos nacionales, regionales y locales.

**5.8.7** El laboratorio debe tener procedimientos para avisar inmediatamente a un médico (u otra persona responsable de la asistencia médica al paciente) cuando los resultados de los análisis correspondientes a propiedades críticas se encuentran dentro de los intervalos críticos o de alarma establecidos. Esto incluye a los resultados recibidos *sobre* muestras enviadas para su análisis a laboratorios de referencia.

**5.8.8** Para que puedan satisfacerse las necesidades clínicas locales, el laboratorio debe definir las propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos, de acuerdo con los médicos clínicos que utilizan el laboratorio. Esto es aplicable a todo tipo de análisis, incluyendo los correspondientes a propiedades nominales y ordinales.

**5.8.9** Para los resultados transmitidos *como* un informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final debe siempre ser enviado al solicitante.

**5.8.10** Deben mantenerse los registros de las acciones tomadas como respuesta a resultados que están dentro de los intervalos críticos. Tales registros deben incluir la fecha, la hora, el miembro del personal responsable del laboratorio, la persona a la que se avisa y los resultados del análisis. Cualquier dificultad encontrada al cumplir este requisito debe registrarse y revisarse durante las auditorías.

**5.8.11** La dirección del laboratorio, en consenso con los solicitantes, debe establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis. El plazo de entrega debe reflejar las necesidades clínicas.

Debe existir una política para notificar al solicitante el retraso en un análisis. Debe realizarse el seguimiento, registrarse y revisarse por la dirección del laboratorio los plazos de entrega, así *como* cualquier retroalimentación de los médicos clínicos a tal respecto. Cuando sea necesario, deben tomarse acciones correctivas para afrontar cualquier problema así identificado.

Esto no significa que el personal clínico deba ser notificado de todos los retrasos en los análisis, sino solamente en aquellas situaciones en las que el retraso pueda comprometer la asistencia sanitaria. Este procedimiento debería desarrollarse en colaboración entre el personal clínico y el personal del laboratorio.

**5.8.12** Cuando los resultados del análisis realizado por un laboratorio de referencia necesitan ser transcritos por el laboratorio que comunicará el resultado al solicitante, deben tener procedimientos para verificar que todas las transcripciones sean correctas.

**5.8.13** El laboratorio debe tener claramente documentados los procedimientos para la entrega de los resultados del análisis, incluidos los detalles de quién puede entregarlos y a quién. Los procedimientos también deben incluir directrices para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes.

**5.8.14** El laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurarse de que los resultados comunicados por teléfono u otro medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados comunicados verbalmente deben ir seguidos de un informe de laboratorio registrado apropiadamente.

**5.8.15** El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos respecto a la modificación de los informes de laboratorio.

Cuando se modifiquen, el registro debe mostrar la hora, la fecha y el nombre de la persona responsable de tal cambio.

(Continúa)

Los datos originales deben permanecer legibles cuando se efectúen modificaciones.

Los registros electrónicos originales deben conservarse y las modificaciones añadirse al registro utilizando procedimientos de edición apropiados de forma que los informes de laboratorio indiquen claramente la modificación.

**5.8.16** Los resultados que ya se han comunicado para la toma de decisiones clínicas y que han sido revisados deben retenerse en informes de laboratorio acumulativos subsiguientes, y deben identificarse claramente como que han sido revisados. Si el sistema de notificación no puede reflejar las modificaciones, cambios o alteraciones realizados, debe utilizarse un diario de anotaciones de las mismas.

*(Continúa)*

## Anexo A (informativo)

### Correlación entre la norma ISO 9001:2000 y la norma ISO/IEC 17025:2005

Durante la preparación de esta norma internacional, los documentos relacionados ISO 9001 e ISO/IEC 17025 se hallaban en revisión y no fue posible ajustar el formato de esta edición de la Norma ISO 15189 en paralelo con el de aquellos otros documentos.

La serie de Normas ISO 9000 sobre sistemas de la calidad constituye la base de toda norma sobre sistemas de gestión de la calidad. La tabla A.1 ilustra la relación conceptual entre esta norma internacional y la Norma ISO 9001:2000. Aunque en la edición actual de esta norma internacional ya se han incorporado muchos de los conceptos del sistema de gestión de la calidad, incluyendo la responsabilidad de la dirección, el enfoque al cliente, el control de los documentos y revisión por la dirección del laboratorio, en la próxima edición se incorporará una mayor correspondencia con la serie de normas de gestión de la calidad de las que se deriva.

El formato de esta edición se asemeja más al de la Norma ISO/IEC 17025:2005 utilizada por el ISO/TC 212/WG1 como el modelo para la estructura de esta norma internacional, con los ajustes específicos para los laboratorios clínicos. La tabla A.2 muestra la correlación entre los dos documentos.

**Tabla A.1 Correspondencia entre la Norma ISO 9001 :2000 y esta norma internacional**

ISO 9001 :2000	ISO 15189:2007
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Sistema de gestión de la calidad	
4.1 Requisitos generales	4.1.5; 4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.2 Requisitos de la documentación	4.3 Control de la documentación; 5.1.2 y 5.4 Procedimientos preanalíticos
4.2.1 Generalidades	4.2.3
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.4
4.2.3 Control de los documentos	4.3 Control de la documentación; 4.13 Registros de la calidad y registros técnicos; y 5.3 Equipo de laboratorio
4.2.4 Control de los registros	4.13 Registros de la calidad y registros técnicos; y 5.8 Informe de laboratorio
5 Responsabilidad de la dirección	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.2, 4.1.5 a) y h), 4.2.1 y 4.2.3
5.2 Enfoque al cliente	4.1.2, 5.2.3 y 5.4.2
5.3 Política de la calidad	4.1.5 y 4.2.3
5.4 Planificación	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.2.3
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.1.5
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.5 f), 5.1.3 y 5.1.4
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.5 i)
5.5.3 Comunicación interna	4.2.1, 4.2.4 y 5.2.8
5.6 Revisión por la dirección	
5.6.1 Generalidades	4.15 Revisión por la dirección
5.6.2 Información para la revisión	4.15.2
5.6.3 Resultados de la revisión	4.15.3, 4.15.4 y 5.7.1
6 Gestión de los recursos	
6.1 Provisión de recursos	4.1.5 a)
6.2 Recursos humanos	

**Tabla A1 (Continúa)**  
**Correspondencia entre la Norma ISO 9001 :2000 y esta norma internacional**

ISO 9001 :2000	ISO 15189:2007
6.2.1 Generalidades	4.1.5 g) y 5.1; Personal
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	5.1.2,5.1.6,5.1.10 y 5.1.12
6.3 Infraestructura	4.6 Servicios externos y suministros; 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales; y 5.3 Equipo de laboratorio
6.4 Ambiente de trabajo	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales; 5.3 Equipo de laboratorio
7 Realización del producto	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.10.1, 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales, 5.3 Equipo de laboratorio, y 5.8 Informe de laboratorio
7.2 Procesos relacionados con el cliente	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.4 Revisión de los contratos
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.4 Revisión de los contratos
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.7 Servicios de asesoramiento, 4.8 Resolución de reclamaciones, 5.5.6, 5.5.7, y 5.8 Informe de laboratorio
7.3 Diseño y desarrollo	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales y 5.3 Equipo de laboratorio
7.3.2 Elementos de entrada 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 los cambios del diseño y desarrollo	
7.4 Compras	
7.4.1 Proceso de compras	4.5.1; 4.6, Servicios externos y suministros
7.4.2 Información de las compras	
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.2 y 5.5.3
7.5 Producción y prestación del servicio	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.2.5, 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales, y 5.3 Equipo de laboratorio; 5.4 Procedimientos preanalíticos; 5.5 procedimientos analíticos; y 5.7 Procedimientos postanalíticos
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.3 Equipo de laboratorio, 5.5.1 y 5.5.2
7.5.3 Identificación y trazabilidad	5.4.5,5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
7.5.4 Propiedad del cliente	
7.5.5 Preservación del producto	5.5 Procedimientos analíticos
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.2.5, 5.3 Equipo de laboratorio, y 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
8 Medición, análisis y mejora	
8.1 Generalidades	4.9 Identificación y control de no conformidades
8.2 Seguimiento y medición	5.6, Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
8.2.1 Satisfacción del cliente	4.8, Resolución de los reclamos
8.2.2 Auditoría interna	4.14 Auditorías internas

(Continúa)

**Tabla A.1 (Fin)**  
**Correspondencia entre la Norma ISO 9001 :2000 y esta norma internacional**

ISO 9001 :2000	ISO 15189:2007
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.2.5
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	5.5 Procedimientos analíticos, 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos, y 5.7 Procedimientos postanalíticos
8.3 Control del producto no conforme	4.9.1, 4.9.2, y 4.10 Acciones correctivas
8.4 Análisis de datos	4.9.1; 4.12.1; y 4.12.2
8.5 Mejora	
8.5.1 Mejora continua	4.12 Mejora continua
8.5.2 Acción correctiva	4.12.2, 4.12.3 y 4.10 Acciones correctivas
8.5.3 Acción preventiva	4.11 Acciones preventivas

**Tabla A.2**  
**Correspondencia entre las Normas ISO/IEC 17025: 1999 y esta norma internacional**

ISO/IEC 17025: 2005	ISO 15189:2007
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2 Referencias normativas	2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos de gestión	4 Requisitos de la gestión
4.1 Organización	4.1 Organización y gestión
4.2 Sistema de gestión de la calidad	4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.3 Control de los documentos	4.3 Control de la documentación
4.4 Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos	4.4 Revisión de los contratos
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	4.5 Análisis efectuados por laboratorios de referencia
4.6 Compra de servicios y suministros	4.6 Servicios externos y suministros
4.7 Servicio al cliente	4.7 Servicios de asesoramiento
4.8 Reclamos	4.8 Resolución de reclamos
4.9 Control de los trabajos de ensayo y/o calibración no conformes	4.9 Identificación y control de las no conformidades
4.10 Acciones correctivas	4.10 Acciones correctivas
4.11 Acciones preventivas	4.11 Acciones preventivas
	4.12 Mejora continua
4.12 Control de los registros	4.13 Registros de la calidad y registros técnicos
4.13 Auditorías internas	4.14 Auditorías internas
4.14 Revisiones por la dirección	4.15 Revisión por la dirección
5 Requisitos técnicos	5 Requisitos técnicos
5.1 Generalidades	
5.2 Personal	5.2 Personal
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos	5.5 Procedimientos de análisis
5.5 Equipos	5.3 Equipo de laboratorio
5.6 Trazabilidad de las medidas	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
	5.4 Procedimientos preanalíticos
5.7 Muestreo	
5.8 Manipulación de los objetos de ensayo y calibración	
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
5.10 Informe de los resultados	5.8 Informe de laboratorio

(Continúa)

## **Anexo B (informativo)**

### **Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio**

#### **B.1 Generalidades**

**B.1.1** Los resultados y la información son los productos del laboratorio clínico. Dado que los sistemas informáticos pueden resultar dañados o alterados de diversas maneras, es importante establecer políticas que protejan a los pacientes del daño causado por la pérdida o el cambio de los datos.

Las recomendaciones de este anexo han de dar como resultado un alto nivel de integridad de los datos/información para los sistemas de información del laboratorio.

NOTA Estas recomendaciones no son aplicables a:

- calculadoras de escritorio;
- pequeños computadores técnicos programables;
- los servicios comprados y servicios contratados externamente;
- computadores utilizados solamente para el procesamiento de textos, hojas de cálculo o funciones similares para un solo usuario, o
- microprocesadores especializados que forman parte integrante de un instrumento analítico.

#### **B.2 Ambiente**

**B.2.1** Las instalaciones y equipo informático deben estar limpias, en estado de buen mantenimiento y en un lugar y ambiente que cumpla las especificaciones del proveedor.

**B.2.2** Los componentes informáticos y las áreas de almacenamiento deben estar fácilmente accesibles a los equipos de lucha contra incendios apropiados.

**B.2.3** El cableado o los cables informáticos deberían estar protegidos si se encuentran en áreas de circulación.

**B.2.4** Debe disponerse de una fuente de alimentación eléctrica ininterrumpida (UPS).

**B.2.5** Las instalaciones donde se almacena la información deben estar protegidas del acceso no autorizado.

#### **B.3 Manual de procedimientos**

**B.3.1** Un manual de procedimientos informáticos completo, el cual puede ser electrónico, debería estar fácilmente disponible a todos los usuarios autorizados.

**B.3.2** El manual de procedimientos informáticos del laboratorio debe revisarse y aprobarse a intervalos definidos por el director del laboratorio o una persona designada para tal fin.

**B.3.3** Deben existir procedimientos escritos para las acciones necesarias para la protección de los datos o los equipos computarizados, o ambos, en caso de incendio o de que falle el hardware o el software.

*(Continúa)*

## **B.4 Seguridad del sistema**

**B.4.1** Los programas informáticos deben estar adecuadamente protegidos para impedir su modificación o destrucción por usuarios temporales o no autorizados.

**B.4.2** Deben establecerse políticas estrictas para autorizar la utilización del sistema informático. Las políticas deben definir aquellas personas autorizadas a tener acceso a los datos del paciente y aquellas personas autorizadas a ingresar los resultados del paciente, cambiar los resultados, cambiar las facturas o modificar los programas informáticos.

**B.4.3** Si se puede acceder a los datos en otros sistemas informáticos a través del sistema de información del laboratorio (por ejemplo, registros farmacéuticos o historia clínica), deberían existir medidas de seguridad informática apropiadas para impedir el acceso no autorizado a estos datos a través del sistema de información del laboratorio. No debe permitirse que dicho sistema pueda poner en peligro la seguridad de los datos de *otros* sistemas.

## **B.5 Reporte de datos e informes de laboratorio**

**B.5.1** Los datos de los pacientes contenidos en los informes de laboratorio y las presentaciones deben compararse con los elementos de entrada originales para asegurar la integridad de la transferencia de los datos a intervalos definidos, para detectar errores en la transmisión, almacenamiento o procesamiento de los datos.

**B.5.2** Cuando se mantengan múltiples copias de tablas dentro de un sistema (por ejemplo: tablas de intervalos de referencia biológicos tanto en el sistema de información del laboratorio como en el del hospital), deben compararse periódicamente para asegurar la coherencia entre todas las copias en uso. Deben existir procedimientos de duplicación o de comparación apropiados.

**B.5.3** Debería existir documentación indicando que los cálculos realizados por el equipo informático con los datos del paciente se revisan periódicamente.

**B.5.4** Los resultados de salida del sistema de información del laboratorio hasta la historia clínica constituyen datos directos de la asistencia sanitaria. Por lo tanto, el director del laboratorio debería aprobar y revisar el contenido y formato de los informes de laboratorio para asegurarse de que comunican eficazmente los resultados de los análisis del laboratorio y cumplen las necesidades del personal médico.

**B.5.5** El ingreso de los datos en el sistema informático, ya sea manualmente o por métodos automatizados, deben revisarse para verificar el ingreso del dato antes de la aceptación final y del reporte por el equipo informático

**B.5.6** Todos los datos ingresados deben verificarse frente a un intervalo de valores predefinidos para un análisis concreto, para detectar resultados absurdos o imposibles antes de la aceptación final y creación del informe de laboratorio por el equipo informático.

**B.5.7** El sistema de elaboración del informe de laboratorio debería permitir la inclusión de comentarios sobre la calidad de la muestra cuando ello pudiera comprometer la exactitud de los resultados del análisis (por ejemplo: muestras lipémicas, hemolizadas) y comentarios sobre la interpretación de los resultados.

**B.5.8** Debe existir un mecanismo de auditoría que permita al laboratorio identificar a todos los individuos que hayan ingresado o modificado los datos del paciente, los archivos de control o los programas informáticos.

## **B.6 Recuperación y almacenamiento de los datos**

**B.6.1** Los datos almacenados de los resultados del paciente y la información archivada deben poder recuperarse de forma fácil y rápida dentro de un período de tiempo coherente con las necesidades de la asistencia sanitaria.

(Continúa)

**B.6.2** El sistema informático debe ser capaz de reproducir completamente los resultados de análisis archivados, incluyendo el intervalo biológico de referencia originalmente dado para un análisis y cualquier advertencia, nota al pie o comentarios interpretativos adjuntos al resultado, así como la incertidumbre de medida en el momento en que se efectuó.

**B.6.3** Los datos del paciente y del laboratorio deberían ser recuperables "en línea" durante un periodo de tiempo determinado, dependiendo de las necesidades de la propia organización.

**B.6.4** Los medios de almacenamiento de los datos, tales como cintas y discos, deberían estar apropiadamente etiquetados, almacenados y protegidos de daños o utilización no autorizada.

**B.6.5** Debe existir un sistema eficaz de guardado de copias de seguridad para impedir la pérdida de datos de los resultados del paciente en caso de fallo del hardware o del software.

**B.6.6** Para asegurar un funcionamiento apropiado debería realizarse el seguimiento y someterse regularmente a ensayo a los sistemas de alarma informáticos (habitualmente la consola del grupo informático principal que realiza el seguimiento del funcionamiento del hardware y del software).

## **B.7 Hardware y software**

**B.7.1** Debería existir fácilmente disponible un procedimiento escrito y un registro completo de todo el mantenimiento preventivo para todo el hardware informático.

**B.7.2** El sistema debe verificarse después de cada respaldo de seguridad o restablecimiento de archivos de datos para asegurar que no se ha producido ninguna alteración inadvertida.

**B.7.3** Los errores detectados durante la preparación de las copias de seguridad deben documentarse, junto con la acción correctiva tomada, y notificarse a la persona responsable en el laboratorio.

**B.7.4** Cualquier modificación hecha al hardware o al software del sistema debería verificarse, validarse y documentarse completamente para confirmar que los cambios son aceptables y apropiados.

**B.7.5** El director del laboratorio o la persona designada para tal fin es responsable de la entrega exacta y eficaz de los resultados del análisis al médico solicitante, y debería aprobar todos los cambios hechos al sistema informático que puedan afectar al cuidado del paciente.

**B.7.6** Los programas deberían verificarse para garantizar su funcionamiento apropiado cuando se instalan por primera vez y después de haber introducido cualquier cambio o modificación.

**B.7.7** El propósito de un programa, la forma en que funciona y su interacción con otros programas deberían estar claramente indicados. El grado de detalle debería ser adecuado para soportar cualquier corrección de averías, modificación o programación del sistema, si procede, realizada por los operadores informáticos.

**B.7.8** Aquellas personas que interactúan con el sistema informático deben recibir formación sobre cómo utilizar un sistema nuevo o las modificaciones del sistema antiguo.

**B.7.9** El laboratorio debe haber designado a una persona responsable a la que han de notificarse rápidamente todos los fallos significativos de funcionamiento del equipo informático.

## **B.8 Mantenimiento del sistema**

**B.8.1** El tiempo de inactividad por mantenimiento debe estar programado para reducir al mínimo la interrupción del servicio asistencial al paciente.

*(Continúa)*

**B.8.2** Deben existir procedimientos documentados para gestionar la desconexión y reconexión del sistema completo o de parte de él para asegurar la integridad de los datos, la entrega ininterrumpida de los servicios del laboratorio y el funcionamiento apropiado del sistema después de su reconexión.

**B.8.3** Deben existir procedimientos escritos para gestionar el tiempo de inactividad provocado en otros sistemas tales como el sistema informático del hospital, para asegurar la integridad de los datos del paciente. Deben existir procedimientos para verificar la recuperación del otro sistema y la sustitución o actualización de los archivos de datos.

**B.8.4** Todos los periodos de inactividad no programados del sistema informático, periodos de degradación del sistema (tiempo de respuesta) y otros problemas informáticos deben estar documentados, incluyendo las razones del fallo y la acción correctiva tomada.

**B.8.5** Deben desarrollarse planes de contingencia escritos para gestionar los servicios en caso de que falle el sistema informático, para que los resultados de los pacientes se notifiquen de forma rápida y útil.

**B.8.6** Deben mantenerse registros que documenten el mantenimiento regular y permitan a los operadores mantener la trazabilidad de cualquier trabajo realizado en el sistema informático.

*(Continúa)*

## **Anexo C (informativo)**

### **Ética en los laboratorios clínicos**

#### **C.1 Generalidades**

El personal profesional de un laboratorio clínico está sujeto a los códigos éticos de sus respectivas profesiones. Países diferentes pueden tener reglas o requisitos particulares para algunos o todos los miembros del personal profesional, que habrán de cumplirse. Para consultar un ejemplo, véase [ 19] de la bibliografía.

Como es el caso con otros profesionales de la salud, el personal responsable de la gestión de los laboratorios clínicos debe aceptar que pueden tener responsabilidades que van más allá del mínimo requerido por la ley.

La "práctica aceptable" variará dependiendo del país que se trate. Un laboratorio necesitará determinar aquello que es apropiado para su propia situación e incorporar los detalles en su manual de la calidad.

Los laboratorios no deben realizar actividades restringidas por la ley y deben defender la reputación de su profesión.

#### **C.2 Principios generales**

**C.2.1** El principio general de la ética en la asistencia sanitaria es que el bienestar del paciente es lo más importante. Sin embargo, la relación entre el laboratorio y el paciente se complica por el hecho de que también puede existir una relación contractual entre el solicitante y el laboratorio. Aunque esta relación (que es a menudo comercial) puede frecuentemente ser percibida como la más importante, la obligación del laboratorio debe ser asegurarse de que el bienestar e interés del paciente son siempre la primera consideración y tienen la prioridad.

**C.2.2** El laboratorio debe tratar a todos los pacientes de forma justa y sin discriminación.

#### **C.3 Recopilación de información**

**C.3.1** Los laboratorios deben obtener la información adecuada para la identificación apropiada del paciente, que permita efectuar los análisis solicitados y otros procedimientos del laboratorio, pero no deben obtener información personal innecesaria.

El paciente debe conocer la información que se recopila y el propósito para el que se recopila.

**C.3.2** La seguridad del personal y de los otros pacientes son preocupaciones legítimas cuando hay riesgo de posibles enfermedades contagiosas y puede recogerse información para estos fines. Los aspectos de facturación, auditoría financiera, gestión de los recursos y revisión de la utilización son también preocupaciones legítimas de gestión acerca de las cuales puede recogerse información.

#### **C.4 Toma de muestras primarias**

**C.4.1** Todos los procedimientos a los que es sometido un paciente precisan el consentimiento informado del mismo. Para la mayoría de los procedimientos de rutina de laboratorio, el consentimiento puede estar implícito cuando el paciente se presenta a un laboratorio con una hoja de petición y voluntariamente se somete al procedimiento de toma de muestras usual, por ejemplo, venipunción. Normalmente a los pacientes hospitalizados deben dárseles la oportunidad de rehusarse.

*(Continúa)*

Los procedimientos especiales, incluyendo los procedimientos más cruentos, precisarán una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento escrito. Esto se aconseja cuando existe la posibilidad de complicaciones secundarias al procedimiento.

En situaciones urgentes, el consentimiento pudiera no ser posible y en estas circunstancias es aceptable efectuar los procedimientos necesarios, siempre que éstos sean los más adecuados para el paciente.

**C.4.2** Algunos análisis (por ejemplo, ciertos análisis genéticos o serológicos) pueden precisar asesoramiento especial. Éste normalmente lo efectuaría el personal facultativo del laboratorio o el médico solicitante, pero el laboratorio debe esforzarse para tratar de que los resultados con implicaciones graves no se comuniquen directamente al paciente sin proporcionar el asesoramiento adecuado.

**C.4.3** Durante la recepción y la toma de la muestra debe existir la privacidad adecuada, apropiada al tipo de muestra primaria que se está tomando y a la información que se está solicitando.

**C.4.4** Si una muestra primaria llega al laboratorio en una condición que no es adecuada para el análisis solicitado, normalmente debería rechazarse y notificar al médico solicitante.

## **C.5 Realización del análisis**

Todos los análisis del laboratorio deben efectuarse de acuerdo con normas apropiadas y con el nivel de habilidad y competencia esperadas de la profesión.

Cualquier falsificación de los resultados es completamente inaceptable.

Cuando el anatomopatólogo o el laboratorio puedan determinar la cantidad de trabajo que requiere un análisis solicitado (por ejemplo, el número de secciones que pueden prepararse de una muestra histológica), la elección debe ser razonable para la situación particular.

## **C.6 Informe de laboratorio**

**C.6.1** Los resultados de los análisis del laboratorio que puedan atribuirse a un paciente específico son confidenciales a menos que esté autorizada su revelación. Los resultados se notificarán normalmente al facultativo solicitante y pueden notificarse a otras partes con el consentimiento del paciente o según requiera la ley. Los resultados de los análisis del laboratorio cuya identificación del paciente ha sido retirada pueden utilizarse para fines tales como epidemiológicos, demográficos u otros análisis estadísticos.

**C.6.2** Las decisiones sobre el consentimiento implícito para la notificación de resultados a otras partes (por ejemplo, médicos consultores a los que el paciente ha sido referido) deben tomarse con precaución, teniendo en cuenta las costumbres locales. Los laboratorios deben tener procedimientos escritos detallando la forma en que se gestionan las diversas solicitudes y esta información debe estar disponible a los pacientes cuando así lo soliciten.

**C.6.3** Además de la notificación exacta de los resultados del laboratorio, éste tiene una responsabilidad adicional para asegurar, en la medida de lo posible, que los análisis se interpretan correctamente y se aplican en el mejor beneficio del paciente. El asesoramiento de un especialista respecto a la selección e interpretación de los análisis es parte del servicio del laboratorio.

## **C.7 Almacenamiento y conservación de las historias clínicas**

**C.7.1** El laboratorio debe asegurarse de que la información se almacena de forma tal que exista protección razonable contra la pérdida, acceso no autorizado o manipulación indebida y otros usos incorrectos de la misma.

*(Continúa)*

**C.7.2** La conservación de las historias clínicas puede estar definida por diversos requisitos estatutarios y legislativos en diferentes países y estos requisitos necesitarán considerarse junto con cualquier recomendación de los organismos profesionales pertinentes.

También han de tenerse en cuenta las costumbres locales, particularmente la confianza de los médicos clínicos en los registros del laboratorio, en vez de en sus propias historias clínicas.

**C.7.3** Las preocupaciones respecto a la responsabilidad legal que implican ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo: análisis histológicos) puede requerir la conservación de ciertos registros o materiales durante periodos más largos que para otros registros o muestras.

**C.7.4** Los laboratorios deben desarrollar sus propios protocolos para la conservación de registros, indicando el tiempo durante el que han de retenerse los diversos resultados de análisis. El sistema debe proporcionar el acceso de forma fácil, cuando se requiera, a los individuos autorizados.

## **C.8 Acceso a los registros del laboratorio clínico**

**C.8.1** El acceso a los registros del laboratorio clínico depende de las diferentes costumbres en partes diferentes del mundo. El acceso del paciente será normalmente a través del médico solicitante del análisis. En muchos países el acceso está normalmente disponible a:

- a) la persona que solicita el análisis;
- b) el personal del laboratorio, si se requiere para el desempeño de sus tareas; y
- c) otros individuos autorizados.

Los derechos de los niños y las personas con discapacidad mental dependen también del país que se trate. La información sanitaria puede a veces negarse a individuos que cabría esperar estuviesen autorizados a recibirla. Esto puede deberse al cumplimiento de la ley o para la seguridad del individuo, y cuando el acceso implicaría la revelación injustificada de los asuntos de otro individuo.

**C.8.2** El laboratorio debe desarrollar protocolos que contemplen la gestión de las diferentes solicitudes de acuerdo con las leyes y costumbres locales.

## **C.9 Utilización de muestras para fines de análisis diferentes a los solicitados**

La utilización de muestras para fines de análisis diferentes a los solicitados sin consentimiento previo debe ocurrir solamente si las muestras residuales se hacen anónimas o si se han mezclado. Los laboratorios o instituciones deben tener protocolos documentados para el tratamiento de la información no solicitada (por ejemplo, análisis de seguimiento para clarificar resultados previos) a partir de muestras identificables, teniendo en cuenta las implicaciones legales. Deben respetarse los requisitos pertinentes reglamentarios nacionales, regionales y locales y del comité ético. Ver [19] de la bibliografía

## **C.10 Acuerdos financieros**

**C.10.1** Los laboratorios clínicos no deben concertar acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con agencias de prestación financiera cuando tales acuerdos actúan como un incentivo para la generación de peticiones de análisis, o de consulta de pacientes o interfieran con la evaluación independiente del médico sobre lo que es mejor para el paciente.

**C.10.2** Cuando sea posible, las salas utilizadas para la obtención de la muestra primaria deberían ser completamente independientes y estar separadas de las salas de consulta de los médicos solicitantes, pero cuando ello no sea posible, los acuerdos financieros habrán de atenerse a la práctica comercial normal.

**C.10.3** Los laboratorios deben intentar evitar situaciones que den lugar a un conflicto de intereses. Cuando ello no sea posible, los intereses deben declararse y tomarse medidas para minimizar tal impacto.

*(Continúa)*

## Bibliografía

- [1] [1] International vocabulary of basic and general terms in metrology (*VIM*), *BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML*
- [2] Guía ISO/IEC 43-2 - *Ensayos de aptitud por intercomparación de laboratorios. Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayo de aptitud por parte de organismos de acreditación de laboratorios.*
- [3] Guía ISO/IEC 58 - *Sistemas de acreditación de los laboratorios de ensayo y de calibración. Requisitos generales para su funcionamiento y reconocimiento.*
- [4] ISO 1087-1 - *Trabajo de terminología. Vocabulario. Parte J: Teoría y aplicación.*
- [5] ISO 3534-1 - *Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte J: Probabilidad y términos estadísticos generales.*
- [6] ISO 5725-1 - *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte J: Principios generales y definiciones.*
- [7] ISO 15190 - *Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad*
- [8] ISO 15194 - *Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Descripción de los materiales de referencia.*
- [9] ISO/IEC 17011 - *Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.*
- [10] *EN 1614*, Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine
- [11] *EN 12435*, Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences
- [12] BURNETT, D., *A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications: London, 2002.
- [13] BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third edition, W.B. Saunders Co: Philadelphia, PA, 1999.
- [14] CASTILLO DE SANCHEZ, M.I. and FONSECA YERENA, M.E., *Mejoría Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements*. Medica Panamen: Mexico City, 1995.
- [15] 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.
- [16] College of American Pathologists, Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General). CAP: Northfield, IL, 1997.
- [17] College of American Pathologists, Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries. CAP: Northfield, IL, 1999.
- [18] College of American Pathologists, Standards for Laboratory Accreditation. CAP: Northfield, IL, 1996.
- [19] Convention for the protection of human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997-04-04.
- [20] Cote, R.A., ROTHWELL, D.J., PALOTAY, J.L., BECKET, R.S. and BROCHU, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*. College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993.

- [21] 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.
- [22] DYBKAER, R., JØRDAL, R., JØRGENSEN, P.J., HANSSON, P., HJELM, M., KAIHOLA, H.L., KALLNER, A., RUSTAD, P., ULDALL, A. and DE VERDIER, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system*. Proposed guidelines. Scand. 1. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212: 60-82, 1993.
- [23] ECCLS Document, 1990, No. 5, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*.
- [24] CCLS, Standard for specimen collection. Part 2: Blood Specimen by venipuncture. ECCLS Document, 1987, vol. 4, No. 1.
- [25] DYBKÆR, R., MARTIN, D.V. and ROWAN, R.M., (eds.), *Good practice in decentralized analytical clinical measurement*. ECCLS, IFCC, WHO, Scand J Clin Lab Invest 1992; 52 suppl., 209: 1-116, 1992.
- [26] EL-NAGEH, M., HEUCK, c., APPEL, W., V ANDEPITTE, 1. ENGBAER, K. and GIBBS, W.N., *Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO: Alexandria, 1992.
- [27] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO: Alexandria, 1995.
- [28] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., *Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999.
- [29] EL-NAGEH, M., MAYNARD, J. and CORDNER, S., *Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO: Alexandria, 1998.
- [30] EN 1614, *Health informatics - Structure for nomenclature, classification and coding of properties in clinical laboratory! sciences (will replace ENV J 614: 1995)*.
- [31] EN 12435, *Health informatics - Expression of the results of measurements in health sciences*.
- [32] GALEN, RS., GAMBINO, S.R., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. John Wiley: New York, 1975.
- [33] *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993, corrected and reprinted in 1995.
- [34] International Council for Standardization in Hematology, 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.
- [35] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Pres: London, 1992.
- [36] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature*. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992.
- [37] International Union of Immunological Societies. *Allergen nomenclature*. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984.
- [38] International Union of Microbiological Societies. *Approved list of bacterial names*. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989.

(Continúa)

- [39] International Union of Microbiological Societies. *Classification and Nomenclature of Viruses*. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991.
- [40] 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.
- [41] LOEBER, J.G. and SLAGTER, S. (eds), *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector*. CCKL, Bilthoven, NL, 1991.
- [42] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208,1990.
- [43] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Properties and units in the clinical laboratory sciences-J. Syntax and semantic rules* (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995.
- [44] JANSEN, R.T.P., BLATON, Y., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*; 35: 121-132, 1997.
- [45] JANSEN, R.T.P., BLATON, Y., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*; 36: 249-252, 1998.
- [46] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), *Medical examination requirements*. NATA: Rhodes, Australia, 1996.
- [47] NCCLS C3-A3: *Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory - Third Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1997.
- [48] NCCLS GP2-A4: *Clinical Laboratory Technical Procedure Manual - Fourth Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002.
- [49] NCCLS GP5-A2: *Clinical Laboratory Waste Management - Second Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002.
- [50] NCCLS GP9-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [51] NCCLS GP16-A2: *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens Second Edition*; Approved Guidelines. NCCLS: Wayne, PA., 2001.
- [52] NCCLS GP17A: *Clinical Laboratory Safety*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1996.
- [53] NCCLS H3-A4: *Procedure for the Collection of diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fourth Edition*. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [54] NCCLS, H51-A, *A quality System Model for Health Care*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [55] NCCLS M29-A2: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired infections - Second Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002.
- [56] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif a la bonne exécution des analyses de biologie médicale - Journal Officiel de la République Française du 11 décembre 1999. (p.p. 18441-18452), Paris.

(Continúa)

- [57] 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.
- [58] World Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*. WHO, Geneva, 1996.
- [59] World Health Organization, *Quality Assurance for Developing Countries*. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series *Technology and Organization of Laboratory Services*. WHO SEARO: Singapore, 1995.
- [60] WHO/EURO/ECCLS, *On good practice in clinical laboratories*, In: *Clinical Chemistry, Guidelines*. WHO EURO: Copenhagen, 1991.

(Continúa)

## APÉNDICE Z

### Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Guía ISO/IEC 2	<i>Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general</i>
Guía ISO 31	<i>(Todas las partes) Cantidades y unidades.</i>
Guía ISO/IEC 43-1	<i>Ensayos de aptitud por intercomparación de laboratorios. Parte 1: Desarrollo y aplicaciones de programas de ensayo de aptitud.</i>
Norma ISO 9000	<i>Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario</i>
Norma ISO 9001	<i>Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.</i>
Norma ISO/IEC 17025	<i>Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.</i>
VIM	<i>Vocabulario internacional de términos básicos y generales utilizados en metrología. (VIM) BIPM, IEC, IFCC, ISO, OIML, IUPAC, IUPAP.</i>

### Z.2 BASES DE ESTUDIO

Norma ISO 15189:2007 (E). *Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence.* International Organization for Standardization ISO. Geneve, 2003.

## INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

---

**Documento:** NTE INEN-ISO 15189      **TÍTULO:** LABORATORIOS CLINICOS. REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.      **Código:** SG 04.03-402

---

<b>ORIGINAL:</b> Fecha de iniciación del estudio:	<b>REVISIÓN:</b> Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 2006-05-24 Oficialización con el Carácter de Voluntaria por Acuerdo No. 06 391 de 2006-09-18 publicado en el Registro Oficial No. 390 de 2006-11-06  Fecha de iniciación del estudio:
--	---

---

Fechas de consulta pública: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

---

**Comité Interno del INEN:**  
Fecha de iniciación: 2008-07-18      Fecha de aprobación: 2008-07-18  
Integrantes del Comité Interno del INEN:

**NOMBRES:**

Ing. Felipe Urresta (Presidente)  
Dr. Ramiro Gallegos  
  
Ing. Guido Reyes  
  
Ing. Enrique Troya  
  
Ing. Fausto Lara  
Gustavo Jiménez (Secretario Técnico)

**INSTITUCIÓN REPRESENTADA:**

DIRECTOR GENERAL  
DIRECTOR DEL ÁREA DE SERVICIOS  
TECNOLÓGICOS  
DIRECTOR ÁREA TÉCNICA DE  
CERTIFICACIÓN  
DIRECTOR DEL ÁREA TÉCNICA DE  
VERIFICAICÓN  
ÁREA TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN  
DIRECTOR ÁREA TÉCNICA DE  
NORMALIZACIÓN

---

Otros trámites:

---

El Directorio del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de 2008-10-31

---

Oficializada como: Voluntaria      Por Resolución No. 137-2008 de 2009-01-27  
Registro Oficial No. 539 de 2009-03-03

---

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre  
Casilla 17-01-3999 - Telfs: (593 2)2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815

Dirección General: [E-Mail:direccion@inen.gov.ec](mailto:direccion@inen.gov.ec)

Área Técnica de Normalización: [E-Mail:normalizacion@inen.gov.ec](mailto:normalizacion@inen.gov.ec)

Área Técnica de de Certificación: [E-Mail:certificacion@inen.gov.ec](mailto:certificacion@inen.gov.ec)

Área Técnica de de Verificación: [E-Mail:verificacion@inen.gov.ec](mailto:verificacion@inen.gov.ec)

Área Técnica de Servicios Tecnológicos: [E-Mail:inencati@inen.gov.ec](mailto:inencati@inen.gov.ec)

Regional Guayas: [E-Mail:inenguayas@inen.gov.ec](mailto:inenguayas@inen.gov.ec)

Regional Azuay: [E-Mail:inencuenca@inen.gov.ec](mailto:inencuenca@inen.gov.ec)

Regional Chimborazo: [E-Mail:inenriobamba@inen.gov.ec](mailto:inenriobamba@inen.gov.ec)

URL:[www.inen.gov.ec](http://www.inen.gov.ec)