




OFICINA DE ACREDITACIÓN
GUATEMALA, C.A.

OGA-GLE-026

***“Criterios para la Acreditación de Análisis
Realizados en Bancos de Sangre”***

No. de Revisión: 02
Fecha de vigencia: 2018-02-07


**Criterios para la
Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre**

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 2 de 35

Aprobaciones y Autorizaciones

Aprobaciones		Autorización	
Función	Nombre	Función	Nombre
Coordinador de Calidad	Duberly Barillas	Jefe OGA	Carlos Archila

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 3 de 35

1. Objeto

Este documento describe los criterios y directrices de gestión y técnicos que deben cumplir los Bancos de Sangre que realizan análisis de laboratorio que soliciten ser acreditados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA-.

El alcance de acreditación de bancos de sangre incluye la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica, excluyendo los procedimientos de transfusión. Para este caso, cuando se refiera al “cliente” o “paciente”, se deberá entender como “donador”.

2. Alcance

Este documento aplica a los bancos de sangre donde se realizan análisis y que soliciten y mantengan su acreditación con la Oficina Guatemalteca de Acreditación.

3. Referencias

1. Decreto Número 87-97, Ley de Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Guatemala
2. Acuerdo Gubernativo 72-2003, Reglamento de la Ley de Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre
3. Guía Técnica de Medicina Transfusional bajo la norma ISO 15189:2012 para acreditación de bancos de Sangre. Entidad Mexicana de Acreditación.
4. Normas Técnicas Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. MSPA 2007

4. Definiciones

NA


5. Responsabilidades

La Jefatura de la OGA velará que se cumplan las disposiciones contenidas en el presente documento.

El Coordinador de Calidad de la OGA es el responsable de mantener actualizado el presente documento.

Es responsabilidad del equipo evaluador y del organismo evaluado verificar, aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este documento.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 4 de 35

6. Descripción

A continuación se describen los requisitos de la Norma COGUANOR ISO/IEC 15189 para los cuales la OGA ha establecido criterios para la acreditación, de acuerdo con los requisitos legales del país y a la infraestructura técnica de Guatemala.

Seguido a cada requisito aparece el criterio correspondiente en un recuadro, con letra negrilla y cursiva. Dichos criterios serán evaluados por la OGA al momento de que un banco de sangre solicite su acreditación.

Los Bancos de Sangre cuya ubicación sea fuera del territorio nacional y soliciten su acreditación a la OGA, deberán cumplir con lo equivalente a lo descrito anteriormente, de conformidad con la legislación vigente del país.

6.1 Descripción de Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos

A continuación se describen los requisitos de gestión enumerados según los puntos e incisos de la norma 15189 vigente.

4. Requisitos de Gestión


4.1 Organización y Responsabilidad de la Dirección

4.1.1 Organización

4.1.1.1 Generalidades

El banco de sangre, (de aquí en adelante referido como “el laboratorio”), debe cumplir con los requisitos de esta norma cuando realice el trabajo en las instalaciones permanentes, o en instalaciones relacionadas o móviles.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 5 de 35

La OGA evaluará las instalaciones del laboratorio, la red del laboratorio o los laboratorios temporales de la siguiente forma:

- 1. La OGA solicitará al laboratorio el listado de laboratorios de acuerdo al alcance.***
- 2. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe cubrir todas las instalaciones del laboratorio matriz y los laboratorios que forman la red o son temporales, de acuerdo al alcance.***
- 3. Para las evaluaciones de seguimiento, en los casos en que se acredite una red de laboratorios, o el laboratorio tenga instalaciones temporales, la cual esté integrada o se tengan más de diez (10) laboratorios, la OGA evaluará como mínimo, un número representativo de los laboratorios matriz y los laboratorios que forman la red o sean temporales, utilizando la siguiente fórmula:***

$$n=\sqrt{N}$$

n = cantidad laboratorios a observar

N = cantidad total de laboratorios de acuerdo al alcance


Para la selección de los laboratorios a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los factores siguientes: los riesgos y complejidad de las actividades de ensayo, incluidas en el alcance, así como su demanda y criticidad.

Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los laboratorios de la red o temporales, de acuerdo al alcance, distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento.

La OGA evaluará el alcance solicitado de la siguiente forma, según corresponda:

- 1. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe cubrir todo el alcance y se evaluarán ensayos de todas las áreas del alcance del laboratorio.***
 - 1.1. Si el laboratorio utiliza equipos automatizados o semi-automatizados, la OGA evaluará conforme el requisito 5.3 de Equipo de Laboratorio. Ejemplo: Hoja de vida del equipo (identificación, procedimientos para puesta en marcha, programa de mantenimiento, etc.), capacitación y autorización del personal para manejo del equipo, entre otros.***
 - 1.2. Si el laboratorio utiliza procedimientos manuales, se evaluará conforme lo indica la metodología.***

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 6 de 35

2. *Para las evaluaciones de seguimiento, cuando el alcance incluya más de diez (10) ensayos, la OGA evaluará, para cada una de las áreas, como mínimo un número representativo de ensayos, utilizando la siguiente fórmula:*

$$n=\sqrt{N}$$

n = es igual a los ensayos a evaluar.

N = es igual al número total de ensayos incluidos en el alcance

Los ensayos a evaluar (n) se seleccionarán en base a su demanda y a su criticidad. Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los ensayos del alcance distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento.

4.1.1.2 Entidad Legal

El laboratorio o la organización de la cual es parte, deberá ser una entidad a la que se le pueda responsabilizar legalmente por sus actividades.

Laboratorios Privados (independientes y/o pertenecientes a una Empresa)

Persona Jurídica: fotocopia legalizada de la escritura constitutiva de sociedad, fotocopia legalizada de la Patente de Sociedad o de Comercio según corresponda, fotocopia legalizada del acta notarial de nombramiento del Representante Legal, Número de Identificación Tributaria (NIT).

Persona Individual: fotocopia legalizada de cédula de vecindad, fotocopia legalizada de la Patente de Comercio, Número de Identificación Tributaria (NIT).

Laboratorios Públicos e Instituciones Académicas y de Investigación

Decreto o Acuerdo que los crea, Numero de Identificación Tributaria (NIT) si lo tuviera.

En ambos casos, autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Para el caso de laboratorios constituidos y ejerciendo en otro país los documentos deberán ser los equivalentes a los antes mencionados.


El Banco de Sangre debe contar con la autorización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

4.1.1.3 Conducta Ética

La Dirección del laboratorio deberá tener disposiciones para asegurar que:

- a) no exista participación en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 7 de 35

- competencia, la imparcialidad, el juicio o la integridad operacional del laboratorio;
- b) la Dirección y el personal se encuentran libres de cualquier presión comercial, financiera u otras presiones indebidas, e influencias que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo;
 - c) cuando puedan existir conflictos potenciales por intereses contrapuestos, estos deberán ser abierta y apropiadamente declarados;
 - d) existan procedimientos apropiados para asegurar que el personal procesa las muestras, los tejidos o los restos de origen humano de acuerdo con los requisitos legales pertinentes;
 - e) se mantiene la confidencialidad de la información.

El laboratorio debe tener declaración documentada haciendo énfasis en el compromiso con la conducta ética para realizar sus actividades, gestión de conflictos de interés y asegurar la objetividad de su personal con las tareas asignadas. Las acciones tomadas por la alta dirección no deberían contradecir esta declaración.

4.2 Sistema de Gestión de la Calidad

4.2.1 Requisitos Generales

El laboratorio deberá establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar su eficacia continuamente, de acuerdo con los requisitos de esta Norma.


El sistema de gestión de la calidad deberá integrar todos los procesos requeridos para cumplir con la política y los objetivos de la calidad, y satisfacer las necesidades y los requerimientos de los usuarios.

El laboratorio deberá:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y asegurar su aplicación en todo el laboratorio;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de estos procesos;
- d) asegurar la disponibilidad de los recursos y la información necesarios para sostener la operación y el monitoreo de estos procesos;
- e) monitorear y evaluar estos procesos;
- f) implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

4.2.2 Requisitos de la Documentación

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 8 de 35

4.2.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad deberá incluir:

- las declaraciones de la política de la calidad (véase 4.1.2.3) y de los objetivos de la calidad (véase 4.1.2.4);
- un manual de la calidad (véase 4.2.2.2);
- los procedimientos y registros requeridos por esta Norma;
- los documentos y registros (véase 4.13) determinados por el laboratorio para asegurar la eficacia en la planificación, el funcionamiento y el control de sus procesos;
- copia de las regulaciones, las normas y otros documentos normativos aplicables.

NOTA La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio, mientras esté fácilmente accesible y protegida de cambios no autorizados y del deterioro.

El sistema de gestión del Banco de Sangre debe cubrir todos los procesos que se realizan en el mismo:

- ***Selección de donador***
- ***Toma de muestra y flebotomía***
- ***Pruebas de laboratorio (inmunoematología y serología)***
- ***Fraccionamiento y conservación***
- ***Entrega de productos sanguíneos***
- ***Aféresis, en su caso***

El Banco de Sangre debe cumplir con lo establecido en el Decreto 87-97, Ley de Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, en relación a los procesos indicados anteriormente.

4.4 Contratos de Servicio


4.4.1 Establecer los Contratos de Servicio

El laboratorio deberá tener procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico.

Cada solicitud de análisis aceptada por el laboratorio deberá ser considerada como un contrato.

Los contratos para proporcionar los servicios de laboratorio clínico deberán tomar en cuenta la solicitud, el análisis y el informe. El contrato deberá especificar la información necesaria a incluir en la solicitud para asegurar el análisis y la interpretación apropiados del resultado.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 9 de 35

Cuando el laboratorio establece un contrato para proporcionar servicios de laboratorio clínico, se deberá satisfacer las siguientes condiciones:

- a) Se deberá definir, documentar y comprender los requerimientos de los clientes y usuarios, y del proveedor de los servicios de laboratorio, incluyendo los procesos de análisis a utilizar (véase 5.4.2 y 5.5).
- b) El laboratorio deberá tener la capacidad y los recursos para satisfacer los requerimientos.
- c) El personal del laboratorio deberá tener las habilidades y la experticia necesarias para la ejecución de los análisis previstos.
- d) Los procedimientos de análisis seleccionados deberán ser apropiados y estar en la capacidad de satisfacer las necesidades de los clientes (véase 5.5.1).
- e) A los clientes y usuarios se les deberá informar acerca de las desviaciones del contrato que impacten en los resultados de los análisis.
- f) Se deberá hacer referencia a cualquier trabajo enviado por el laboratorio a un laboratorio o consultor subcontratados.

NOTA 1 Los clientes y usuarios pueden incluir médicos, organizaciones dedicadas al cuidado de la salud, entidades o agencias de pago de tercera parte, empresas farmacéuticas y pacientes.

NOTA 2 Cuando los pacientes son los clientes (esto es, cuando los pacientes solicitan directamente los análisis), los cambios en el servicio deberían estar indicados en la información explicativa y reportes de laboratorio.

NOTA 3 Los laboratorios no deberían entrar en arreglos financieros con los médicos que envían los análisis o los pacientes, o con las agencias de financiación, cuando estos arreglos sean un incentivo para dicho envío o interfieran con la independencia del médico para evaluar qué es lo mejor para el paciente.

4.4.2 Revisión de los Contratos de Servicio


La revisión de los contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico deberá incluir todos los aspectos del contrato. Los registros de estas revisiones deberán incluir cualquier cambio efectuado al contrato y cualquier discusión pertinente.

Cuando se necesite enmendar un contrato después de haber iniciado los servicios de laboratorio, se deberá repetir el mismo proceso de revisión y cualquier enmienda deberá ser comunicada a todas las partes afectadas.

El Banco de Sangre debe identificar claramente los donadores a los que realiza el proceso respectivo.

El Banco de Sangre debe considerar los convenios o acuerdos para intercambio de componentes sanguíneos interinstitucionales.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 10 de 35

4.5 Análisis Realizados por Laboratorios Subcontratados

4.5.1 Selección y Evaluación de los Laboratorios y Consultores Subcontratados

El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la selección y evaluación de los laboratorios y consultores subcontratados, que brindan opiniones e interpretaciones para los ensayos complejos en cualquier disciplina.

El procedimiento deberá asegurar que se satisfacen las siguientes condiciones:

- a) Que el laboratorio, asesorado por los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, es responsable de seleccionar al laboratorio y a los consultores a subcontratar, monitorear la calidad de su desempeño y asegurar que éstos son competentes para realizar los análisis requeridos.
- b) Que los contratos con los laboratorios y consultores subcontratados se revisan y evalúan periódicamente para asegurar que se satisfagan las partes pertinentes de esta Norma.
- c) Que se mantiene registros de tales revisiones periódicas.
- d) Que se mantiene registro de todos los laboratorios subcontratados y consultores a quienes se les solicita opinión.
- e) Que las solicitudes y los resultados de todas las muestras enviadas se conservan durante un período predefinido.

4.5.2 Presentación de los Resultados Analíticos


A menos que el contrato especifique algo diferente, el laboratorio contratante (y no el laboratorio subcontratado) deberá ser responsable de asegurar que los resultados de análisis del laboratorio subcontratado sean entregados al solicitante del servicio.

Cuando el laboratorio contratante prepara el informe, deberá incluir todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio o consultor subcontratado, sin modificaciones que pudiesen afectar la interpretación clínica. El informe deberá indicar cuáles análisis se realizaron por el laboratorio o consultor subcontratado.

El autor de cualquier comentario (observación) adicional deberá estar claramente identificado.

Los laboratorios deberán adoptar los medios más apropiados para informar los resultados del laboratorio subcontratado, tomando en cuenta los tiempos de entrega, la exactitud de las mediciones, los procesos de transcripción y requisitos de habilidades interpretativas. En los casos en que la correcta interpretación y aplicación de los resultados del análisis necesite de la

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 11 de 35

colaboración entre los médicos y especialistas de los laboratorios contratante y subcontratado, este proceso no deberá ser obstaculizado por consideraciones comerciales o financieras.

La OGA establece que un Banco de Sangre competente es aquel que cumple con los requisitos de la norma ISO 15189:2012, los criterios específicos de acreditación y los requisitos legales correspondientes, por ejemplo un Banco de Sangre o Laboratorio Clínico acreditado.

4.6 Servicios Externos y Suministros

El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la selección y adquisición de los servicios externos, equipos, reactivos y suministros consumibles que afecten la calidad de su servicio (véase también 5.3).

El laboratorio deberá seleccionar y aprobar a los proveedores con base en su capacidad para suministrarlos servicios externos, equipos, reactivos y suministros consumibles, de acuerdo con los requerimientos del laboratorio; sin embargo, puede ser necesario colaborar con otros departamentos organizacionales o funciones para cumplir con este requisito. Se deberá establecer los criterios para la selección.

Se deberá mantener una lista de los proveedores seleccionados y aprobados de los equipos, reactivos y suministros consumibles.

La información de adquisiciones deberá describir los requerimientos para el producto o servicio a ser adquirido.

El laboratorio deberá monitorear el desempeño de los proveedores para asegurar que los servicios o ítems adquiridos satisfagan consistentemente con los criterios establecidos.


La OGA requiere que la evaluación de proveedores se realiza al menos una vez cada 12 meses.

4.7 Servicios de Asesoría

El laboratorio deberá establecer las disposiciones para comunicar a los usuarios lo siguiente:

- la asesoría sobre la elección de los análisis y utilización de los servicios, incluido el tipo de muestra requerido (véase también 5.4), las indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de análisis, y la frecuencia de la solicitud de los análisis;
- la asesoría en casos clínicos individuales;

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 12 de 35

- c) los criterios profesionales para la interpretación de los resultados de los análisis (véase 5.1.2 y 5.1.6);
- d) el fomento del uso eficaz de los servicios del laboratorio;
- e) la consultoría sobre temas científicos y logísticos tales como los casos en que la(s) muestra(s) no satisface(n) los criterios de aceptación.

La OGA evaluará este punto en todos los laboratorios, ya sea que se encuentren integrados en la estructura de un centro hospitalario o red de servicios o sean privados.

El Banco de Sangre debe establecer procedimientos, guías o instructivos para asesoría general y casos particulares, en relación al proceso pre-analítico, analítico y post-analítico. El Banco de Sangre debe cumplir con lo establecido en el artículo 20 del Decreto 87-97, Ley de Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, referente a las pruebas de sangre, que deben realizarse previo a la transfusión.

4.13 Control de los Registros


El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la identificación, la recolección, el indexado, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros de la calidad y técnicos.

Los registros deberán ser creados en el momento en que se realiza cada actividad que afecta la calidad del análisis.

***La OGA considera la nota 1 como obligatoria.
Los registros pueden estar en cualquier forma o tipo de medio, siempre y cuando estén fácilmente accesibles y protegidos de modificaciones no autorizadas
Se debe registrar la fecha y, cuando sea pertinente, la hora en que se realizaron las enmiendas a los registros, junto con la identidad del personal que realiza las enmiendas***

El laboratorio deberá definir el período de tiempo que se retendrán los registros varios pertenecientes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis. La cantidad de tiempo que se retienen los registros puede variar; sin embargo, los resultados reportados deberán ser recuperables durante el tiempo que sea médicamente relevante o requerido por la regulación.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 13 de 35

La OGA requiere que los registros se conserven por lo menos un ciclo de acreditación (4años), excepto en los casos en que la legislación pertinente establezca otros criterios.

NOTA 2 Las implicaciones potenciales de responsabilidad legal respecto a ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo, los análisis histológicos, análisis genéticos, análisis pediátricos) pueden requerir la retención de ciertos registros durante períodos más largos que otros


Las instalaciones deberán proveer un ambiente adecuado para el almacenamiento de los registros, a modo de prevenir daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado (véase 5.2.6).

Para algunos registros, especialmente aquellos almacenados electrónicamente, el almacenamiento más seguro puede ser en medios protegidos (seguros) y en una ubicación externa (véase 5.9.4).

Los registros deberán incluir, por lo menos, lo siguiente:

- a) La selección y el desempeño de los proveedores, y los cambios a la lista de proveedores aprobados;
- b) Las cualificaciones del personal, los registros de capacitación y competencia;
- c) La solicitud de análisis;
- d) Los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio;
- e) La información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis (por ejemplo, documentación del lote, certificados de los suministros, insertos en el paquete);
- f) Los cuadernos u hojas de trabajo del laboratorio;
- g) Las impresiones obtenidas de los instrumentos, y los datos y la información retenidos;
- h) Los resultados e informes de análisis;
- i) Los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de calibración interna y externa;
- j) Las funciones de calibración y los factores de conversión;
- k) Los registros del control de la calidad;
- l) Los registros de los incidentes y las acciones tomadas;
- m) Los registros de los accidentes y las acciones tomadas;
- n) Los registros de la gestión de riesgos;
- o) Las no conformidades identificadas y las acciones inmediatas o correctivas tomadas;
- p) Las acciones preventivas tomadas;
- q) Los reclamos y las acciones tomadas;
- r) Los registros de las auditorías internas y externas;
- s) Las comparaciones interlaboratorio de los resultados de análisis;
- t) Los registros de las actividades de la mejora de la calidad;

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 14 de 35

- u) Las minutas de las reuniones que registran las decisiones tomadas acerca de las actividades de gestión de la calidad del laboratorio;
- v) Los registros de las revisiones por la Dirección.

Todos estos registros de calidad y técnicos deberán estar disponibles para la revisión por la Dirección del laboratorio (véase 4.15)

5. Requisitos Técnicos

5.1 Personal

5.1.1 Generalidades

El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la gestión del personal y mantener registros de todo el personal para indicar el cumplimiento de los requisitos.

El laboratorio debe cumplir con las regulaciones vigentes definidas sobre el registro del personal.

5.1.2 Cualificaciones del Personal


La Dirección del laboratorio deberá documentar las cualificaciones del personal para cada puesto. Las cualificaciones deberán reflejar la apropiada formación, capacitación, experiencia y habilidades necesarias demostradas, y que sean adecuadas para las tareas a realizar.

El personal que emite criterios con respecto a los análisis deberá tener los conocimientos y la experiencia, teóricos y prácticos, aplicables.

El laboratorio debe presentar a la OGA los registros de cumplimiento legal de acuerdo a la legislación vigente que incluyen entre otros: estado de inmunización y certificado de salud entre otros.

NOTA Los criterios profesionales pueden ser expresados como opiniones, interpretaciones, predicciones, simulaciones y modelos, y valores, y deben estar de acuerdo con las regulaciones nacionales, regionales y locales, y con los lineamientos profesionales.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 15 de 35

5.1.3 Descripciones de los Puestos de Trabajo

El laboratorio deberá tener las descripciones de los puestos de trabajo que establezca las responsabilidades, autoridades y tareas de todo el personal.

La OGA requiere que se cumpla con lo dispuesto en la legislación vigente sobre los requisitos para el profesional responsable del laboratorio por ejemplo: Título profesional o profesional especializado en el área.

El Banco de Sangre debe tener definido los siguientes puestos clave:

- ***Director Técnico o jefe de banco de sangre o como se le denomine***
- ***Responsable de calidad o como se le denomine***
- ***Responsable área médica, cuando corresponda***

El Banco de Sangre debe cumplir con lo establecido en los artículos 22, 23 y 24 del Decreto 87-97, Ley de Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, sobre responsabilidades del personal y el artículo 32 sobre Dirección de los servicios y Bancos de Sangre.

Acuerdo Gubernativo 75-2003, Reglamento de la Ley de Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Capítulo IV sobre la Dirección y control de los servicios.

5.1.4 Inducción del Personal al Ambiente Organizacional


El laboratorio deberá tener un programa para introducir al nuevo personal a la organización, el departamento o área en la cual la persona trabajará, los términos y las condiciones del empleo, las instalaciones para el personal, los requisitos de salud y seguridad (incluso para el caso de incendios y otras emergencias), y los servicios de salud ocupacional.

La OGA requiere que se demuestre el cumplimiento con lo dispuesto en la legislación vigente, ver 5.1.8

5.1.8 Educación Continua y Desarrollo Profesional

Un programa de educación continua deberá estar disponible para el personal que participa en los procesos administrativos y técnicos. El personal deberá participar en la educación continua. La eficacia del programa de educación continua deberá ser revisada periódicamente. El personal deberá participar en actividades regulares de desarrollo profesional u otras actividades profesionales relacionadas.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 16 de 35

La OGA requiere que se cumpla con lo dispuesto en la legislación vigente.

5.1.9 Registros del Personal

Se deberán mantener los registros pertinentes de las cualificaciones profesionales, de formación, capacitación y experiencia, y evaluaciones de la competencia de todo el personal.


Estos registros deberán estar fácilmente disponibles para el personal pertinente y deberán incluir, pero no estar limitados a:

- a) las cualificaciones profesionales y de formación;
- b) la copia del certificado o la licencia, cuando aplique;
- c) la experiencia laboral previa;
- d) las descripciones de los puestos de trabajo;
- e) la inducción del nuevo personal al entorno del laboratorio;
- f) la capacitación en las tareas de trabajo actuales;
- g) las evaluaciones de la competencia;
- h) los registros de la educación continua y los logros;
- i) las revisiones del desempeño del personal;
- j) los reportes de accidentes y exposición a peligros ocupacionales;
- k) el estado de inmunización, cuando sea relevante para las funciones asignadas.

El laboratorio también debe cumplir adicionalmente con las regulaciones legales establecidas sobre el contenido de los registros que incluye el estado de inmunización y certificado de salud.

No se requiere que los registros arriba listados estén almacenados en el laboratorio, ya que pueden ser conservados en otro lugar especificado, siempre que permanezcan accesibles.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 17 de 35

La OGA evaluará al personal del laboratorio de la siguiente forma:

- 1. La OGA solicitará al laboratorio el listado del personal que realiza ensayos de acuerdo al alcance.***
- 2. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe evaluar a todo el personal del laboratorio, que realiza ensayos de acuerdo al alcance.***
- 3. Para las evaluaciones de seguimiento, en los casos en los que el laboratorio tenga más de diez (10) personas que realizan ensayos de acuerdo al alcance, la OGA evaluará, como mínimo, un número representativo del personal del laboratorio, utilizando la siguiente fórmula:***

$$n=\sqrt{N}$$

n = cantidad de personal del laboratorio a observar

N = cantidad total del personal del laboratorio de acuerdo al alcance

Para la selección del personal del laboratorio a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los factores siguientes: personal nuevo del laboratorio, los riesgos y complejidad de las actividades de ensayo, incluidas en el alcance. Otros factores a considerar son el desarrollo del plan de formación del personal del laboratorio, registros de desempeño de los mismos, y la evaluación que el laboratorio realice a su personal.

Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará a todo el personal que realiza ensayos de acuerdo al alcance, distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento.


5.2 Instalaciones y Condiciones Ambientales

5.2.1 Generalidades

El laboratorio deberá tener un espacio asignado para llevar a cabo su trabajo, diseñado para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios, y la salud y seguridad del personal del laboratorio, los pacientes y visitantes. El laboratorio deberá evaluar y determinar la suficiencia y adecuación del espacio asignado para llevar a cabo el trabajo.

La OGA requiere que el laboratorio demuestre que se cumpla con lo dispuesto en la legislación vigente.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 18 de 35

5.2.2 Instalaciones del Laboratorio y de las Oficinas

Las instalaciones del laboratorio y de las oficinas asociadas deberán proporcionar un ambiente adecuado para las tareas a realizar y asegurar que se satisfacen las siguientes condiciones.

- a) Que el acceso a las áreas que afectan la calidad de los análisis esté controlado.


El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad y las prácticas prevalecientes.

- b) Que la información médica, las muestras de los pacientes, y los recursos del laboratorio estén salvaguardados del acceso no autorizado.
- c) Que las condiciones de las instalaciones designadas para los análisis permiten llevar a cabo éstos correctamente. Estas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de desechos y condiciones ambientales.
- d) Que los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados para el tamaño y la complejidad de las instalaciones, a modo de asegurar la transferencia eficiente de la información.
- e) Que se cuente con las instalaciones y los dispositivos de seguridad y su funcionamiento se verifique regularmente.

El laboratorio debe mostrar evidencia sobre el funcionamiento de los sistemas de salida de emergencia, intercomunicación y alarma para cuartos fríos y congelados; la accesibilidad a las duchas de emergencia, los lavadores de ojos y otros que sean aplicables a las actividades que desarrolla el laboratorio.

La OGA requiere que el laboratorio cumpla con las disposiciones legales vigentes. El laboratorio deberá identificar cuáles son los riesgos a los que se exponen pacientes, empleados y visitantes y tomar las acciones preventivas necesarias, así como las acciones correctivas a seguir en casos de contingencia. Para identificar los riesgos de exposición, el laboratorio debe guiarse por lo requerido en 8 "Identificación de peligros", de la norma COGUANOR NTG/ISO 15190.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 19 de 35

5.2.3 Instalaciones para Almacenamiento

Se deberá contar con el espacio y las condiciones para almacenamiento que aseguren la integridad continua de muestras, documentos, equipo, reactivos, materiales consumibles, registros, resultados y cualquier otro ítem que pudiera afectar la calidad de los resultados de análisis.

Las muestras clínicas y los materiales usados en el proceso analítico deberán estar almacenados de forma que se prevenga la contaminación cruzada.

Las instalaciones para almacenamiento y para disposición de materiales peligrosos deberán ser adecuadas según la peligrosidad de los materiales y acordes a lo especificado en los requisitos aplicables.

La OGA requiere que el laboratorio demuestre que se cumpla con lo dispuesto en la legislación vigente.

5.2.4 Instalaciones para el Personal

Deberá existir acceso adecuado a los cuartos de aseo, a una fuente de agua potable y a las instalaciones para guardar el equipo y la ropa de protección personal.


NOTA Cuando sea posible, el laboratorio debería proporcionar el espacio para actividades del personal tales como reuniones y estudio en silencio, y un área de descanso.

El banco de sangre debe contar con áreas definidas para:

- 1. Recepción y sala de espera***
- 2. Área para entrevistas***
- 3. Extracción y toma de muestras***
- 4. Áreas de laboratorio (Hematología, serología e inmunología)***
- 5. Fraccionamiento y conservación***
- 6. Preservación de componentes sanguíneos***
- 7. Área para prácticas de aféresis (Cuando aplique)***
- 8. Área de entrega de componentes sanguíneos y hemoderivados***
- 9. Área de lavado de material***
- 10. Bodega de insumos****
- 11. Aula de enseñanza y capacitación****
- 12. Baños para personal y donadores****
- 13. Contenedor o almacén de RPBI (Residuos peligrosos bio-infecciosos)***

****No necesariamente ubicado dentro del banco de sangre***

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 20 de 35

Artículo 12 del Decreto 87-97, Ley de Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, sobre las instalaciones. (Reglamento).

5.3 Equipo, Reactivos y Materiales Consumibles del Laboratorio

La OGA considera que el equipo de laboratorio incluye el hardware y software de los instrumentos, sistemas de medición, y sistemas de información del laboratorio, esto incluye equipos auxiliares de medición.

Los reactivos incluyen materiales de referencia, calibradores y materiales de control de la calidad; los materiales consumibles incluyen medios de cultivo, puntas de pipetas, portaobjetos, etc.

NOTA 3 Véase 4.6 para información concerniente a la selección y compra de servicios externos, equipo, reactivos y materiales consumibles.

5.3.1 Equipo

5.3.1.1 Generalidades

El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión del equipo.


El laboratorio deberá contar con todo el equipo necesario para la prestación de los servicios (incluyendo la toma de la muestra primaria, preparación de la muestra, procesamiento de la muestra, análisis y almacenamiento). En aquellos casos donde en que el laboratorio necesite el uso de equipo fuera de su control permanente, la Dirección del laboratorio deberá asegurar que se satisfacen los requisitos de esta Norma.

El laboratorio deberá reemplazar el equipo según sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de análisis.

5.3.1.2. Pruebas para Aceptación del Equipo

El laboratorio deberá verificar luego de la instalación y antes de su uso que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño necesario y que cumple con los requerimientos pertinentes para cualquier análisis concerniente (véase también 5.5.1)

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 21 de 35

Este requisito aplica a: equipo usado en el laboratorio, equipo en préstamo o equipo usado en instalaciones asociadas o móviles por otras personas autorizadas por el laboratorio.

Cada ítem del equipo deberá estar etiquetado, marcado o de alguna forma identificado de forma unívoca.

El banco de sangre debe estar provisto del material y equipo mínimo indispensable para proporcionar el servicio, definido en la Guía para habilitación Banco de Sangre (MSPAS)

5.3.1.3 Instrucciones para Uso del Equipo

El equipo deberá ser operado en todo momento por personal capacitado y autorizado.

Deberán estar fácilmente disponibles las instrucciones vigentes para el uso, la seguridad y el mantenimiento del equipo, incluyendo cualquier manual pertinente y las indicaciones de uso proporcionados por el fabricante del equipo.

El laboratorio deberá tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso del equipo para prevenir su contaminación y deterioro.


El laboratorio debe tener disponibles las instrucciones para el uso y mantenimiento del equipo. El personal debe mostrar evidencia de su habilidad para el manejo del idioma en el cual se encuentran escritos.

5.3.1.4 Calibración y Trazabilidad Metrológica del Equipo

El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la calibración del equipo que afecta directa o indirectamente los resultados de los análisis. Este procedimiento incluye:

- a) tomar en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante;
- b) registrar la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y la calibración trazable del ítem de equipo;
- c) verificar la exactitud de medición requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos;
- d) registrar el estado de calibración y fecha de recalibración;
- e) asegurar que, cuando la calibración dé lugar a un set de factores de corrección, los factores de calibración previos sean actualizados correctamente;
- f)

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 22 de 35

- g) las salvaguardas para prevenir ajustes o alteraciones que podrían invalidar los resultados de análisis.

La trazabilidad metrológica deberá ser a un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más alto disponible.

Cuando esto no es posible o pertinente, se debe aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, pero no limitándose a, los siguientes:

- a) el uso de materiales de referencia certificados;
- b) el análisis o la calibración por otro procedimiento;
- c) los patrones o métodos de consenso que estén claramente establecidos, especificados y caracterizados, por acuerdo mutuo entre todas las partes interesadas.

El laboratorio debe proporcionar evidencia del cumplimiento de la política de trazabilidad OGA-GEC-011

La documentación de la trazabilidad de la calibración a un material o procedimiento de referencia de orden más alto puede ser proporcionada por el fabricante del sistema de analítico. Tal documentación es aceptable siempre que el sistema analítico y los procedimientos de calibración del fabricante sean utilizados sin modificación

El laboratorio debe tener un programa de calibración para los equipos que tienen influencia en los resultados. Este programa debe asegurar la trazabilidad de los resultados de acuerdo a lo indicado en OGA-GEC-011 Política de Trazabilidad.


5.3.1.5 Mantenimiento y Reparación del Equipo

El laboratorio deberá tener un programa documentado de mantenimiento preventivo el cual, como mínimo, sigue las instrucciones del fabricante.

El equipo deberá ser mantenido en condiciones de trabajo seguras y en condiciones de funcionamiento. Esto deberá incluir la inspección de la seguridad eléctrica, dispositivos de paro de emergencia cuando existan, y el manejo y la disposición seguros de materiales químicos, radiactivos y biológicos por personas autorizadas. Como mínimo, se deberá utilizar la programación o las instrucciones del fabricante.

El laboratorio debe tener disponibles las instrucciones para el uso y mantenimiento del equipo. El personal debe mostrar evidencia de su habilidad para el manejo del idioma en el cual se encuentran escritos.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 23 de 35

Siempre que se detecte que el equipo está defectuoso, se deberá sacar de servicio y etiquetar claramente. El laboratorio deberá asegurar que el equipo defectuoso no se use hasta que haya sido reparado y que se haya demostrado a través de una verificación que satisface los criterios de aceptación especificados. El laboratorio deberá examinar el efecto de cualquier defecto sobre análisis previos e instituir una acción inmediata o una acción correctiva (véase 4.10).

El laboratorio deberá tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de darle servicio, repararlo o sacarlo de uso, proporcionar el espacio apropiado para las reparaciones y equipo apropiados para protección personal.

Cuando el equipo se retira del control directo del laboratorio, el laboratorio deberá asegurar que su desempeño sea verificado antes que se regrese para uso del laboratorio.

5.3.1.7 Registros de los Equipos


Se deberá mantener registros para cada ítem de equipo que contribuye a llevar a cabo de los análisis. Estos registros del equipo deberán incluir, pero no estar limitados a, lo siguiente:

- a) la identidad del equipo;
- b) el nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación univoca;
- c) la información de contacto del proveedor o fabricante;
- d) las fechas de recepción y de puesta en uso;
- e) la ubicación;
- f) la condición en que se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);
- g) las instrucciones del fabricante;
- h) los registros que confirmen la aceptabilidad inicial del equipo para su uso, cuando éste se incorpora al laboratorio;
- i) el mantenimiento realizado y el calendario del mantenimiento preventivo;
- j) los registros del desempeño del equipo que confirman la aceptabilidad continua del equipo para su uso;
- k) el daño a, el mal funcionamiento, la modificación o reparación del equipo.

Los registros del desempeño a los que se hace referencia en j) deberán incluir copias de reportes/certificados de todas las calibraciones o verificaciones, incluyendo fechas, horas y resultados, ajustes, criterios de aceptación y la fecha en que corresponde hacer la siguiente calibración o verificación, para llenar parte de, o todo, este requisito.

Los informes de verificación y calibración deben poner en evidencia la trazabilidad vigente de los equipos y la incertidumbre correspondiente, de conformidad con las

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 24 de 35

políticas de la OGA.

Los equipos deben mostrar cumplimiento con OGA-GEC-011 y OGA-GEC-015

Estos registros deberán ser mantenidos y estar fácilmente disponibles durante la vida del equipo, o más, según se especifique en el procedimiento de Control de Registros del laboratorio (véase 4.13).

5.3.2.5 Reactivos y Materiales Consumibles – Instrucciones para su Uso

Las instrucciones para el uso de los reactivos y materiales consumibles deberán estar fácilmente disponibles, incluyendo aquellas proporcionadas por los fabricantes.

El laboratorio debe tener disponibles estas instrucciones y el personal debe mostrar evidencia de su habilidad para el manejo del idioma en el cual se encuentran escritos.

5.4. Procesos Preanálisis


El personal debe mostrar evidencia de su habilidad para el manejo del idioma en el cual se encuentran escritos los procedimientos del laboratorio, con un vocabulario comprensible para el personal.

5.4.2 Información para los Pacientes y Usuarios

El laboratorio deberá tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información deberá incluir, según sea apropiado:

- a) la ubicación del laboratorio;
- b) los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los análisis subcontratados con otros laboratorios
- c) el horario de atención del laboratorio;
- d) los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según sea apropiado, la información relacionada con las muestras requeridas, el volumen de la muestra primaria, las precauciones especiales, el tiempo de entrega, la cual también puede ser proporcionada para categorías generales o para grupos de análisis, y los intervalos de referencia biológicos, y los valores de decisión clínica;
- e) las instrucciones para llenar el formulario de solicitud;
- f) las instrucciones para la preparación del paciente;
- g) las instrucciones para las muestras tomadas por el paciente;
- h) las instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad de manejo especial;

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 25 de 35

- i) cualquier requisito de consentimiento del paciente (por ejemplo, el consentimiento para divulgar la información clínica y la historia familiar a los profesionales de la salud pertinentes, cuando se necesite compartirlas);
- j) los criterios del laboratorio para la aceptación y el rechazo de las muestras;
- k) una lista de los factores que es sabido que afectan significativamente el desempeño del análisis o la interpretación de resultados;
- l) la disponibilidad de asesoría clínica sobre la solicitud de los análisis y sobre la interpretación de los resultados;
- m) la política del laboratorio sobre la protección de la información personal;
- n) el procedimiento del laboratorio para las quejas.

El laboratorio deberá tener información disponible para los pacientes y usuarios que incluya una explicación del procedimiento clínico a realizar para conseguir el consentimiento informado. Cuando sea pertinente, se deberá explicar al paciente y usuario la importancia de proporcionar información del paciente y de la familia (por ejemplo, para la interpretación de los resultados de los análisis genéticos).

El laboratorio deberá documentar, de acuerdo a los análisis que realiza y su estabilidad, el tiempo de almacenamiento de las muestras, o lo que indique la legislación vigente.

5.4.3 Información en el Formulario de Solicitud

El formulario de solicitud, o su equivalente electrónico, deberá permitir espacio para la inclusión de, pero no estar limitado a, lo siguiente:


- a) la identificación del paciente, incluyendo el género, la fecha de nacimiento, y los detalles de la ubicación/el contacto del paciente, y un identificador univoco;

La identificación univoca puede incluir un identificador alfa o numérico, tal como un número dado por el hospital, o un número personal de salud.

- b) el nombre u otro identificador univoco del médico tratante, el proveedor de salud, u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o usar la información médica, junto con el destino del reporte y los detalles de contacto;
- c) el tipo de muestra primaria y, cuando sea relevante, el sitio anatómico de origen;
- d) los análisis solicitados;
- e) la información clínica relevante sobre el paciente y la solicitud, para propósitos de realizar los análisis e interpretar los resultados;

La OGA considera que la información necesaria para realizar los análisis y la

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 26 de 35

interpretar los resultados puede incluir la ascendencia del paciente, la historia familiar, el historial de viajes y exposición, enfermedades contagiosas y otra información clínica pertinente. También se puede solicitar información financiera para propósitos de la facturación, la auditoría financiera, y la administración y las revisiones de la utilización de los recursos. El paciente debe estar consciente de la información proporcionada y el propósito para el cual se solicita.

- f) la fecha y, cuando sea relevante, la hora de la toma de la muestra primaria;
- g) la fecha y hora de recepción de la muestra.

NOTA El formato del formulario de solicitud (por ejemplo electrónico o en papel) y la manera en que las solicitudes van a ser comunicadas al laboratorio se debe determinar en conjunto con los usuarios de los servicios del laboratorio.

El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado respecto a las solicitudes verbales de análisis, que incluya su confirmación a través del formulario de solicitud, o su equivalente electrónico, dentro de un tiempo dado.

El laboratorio deberá estar anuente a cooperar con los usuarios o sus representantes para aclarar las solicitudes de los mismos.

5.4.4 Toma y Manejo de la Muestra Primaria


5.4.4.1 Generalidades

El laboratorio deberá tener procedimientos documentados para la toma y el manejo apropiados de las muestras primarias. Los procedimientos documentados deberán estar disponibles para aquellos responsables de la toma de la muestra primaria ya sea que éstos sean, o no, personal del laboratorio.

Cuando el usuario solicite desviaciones y exclusiones del, o adiciones al, procedimiento documentado de toma de muestra, éstas deberán ser registradas e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los análisis y deberán ser comunicadas al personal apropiado.

NOTA 1 Todos los procedimientos realizados a un paciente necesitan el consentimiento informado del mismo. Para la mayoría de los procedimientos rutinarios del laboratorio, el consentimiento puede ser inferido cuando el paciente mismo se presenta al laboratorio con el formulario de solicitud y voluntariamente se somete al procedimiento usual de toma de muestra, por ejemplo, la venopunción. A los pacientes internados en el hospital normalmente se les debe dar la oportunidad de negarse.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 27 de 35

Los procedimientos especiales, incluyendo los más invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento, necesitarán una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento por escrito.

En situaciones de emergencia, el consentimiento podría no ser posible; bajo estas circunstancias es aceptable realizar los procedimientos necesarios, siempre y cuando éstos sean en el mejor interés del paciente.

En los laboratorios donde sea posible la recepción y el muestreo se debe tener la privacidad adecuada y ésta debe ser apropiada al tipo de información que se está solicitando y muestra primaria que se está obteniendo

El banco de sangre debe cumplir con lo establecido en el artículo 20 del Decreto 87-97, Ley de Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, sobre las pruebas de Sangre. También debe cumplir con lo establecido en el documento Normas Técnicas, medicina transfusional y bancos de sangre del MSPAS.

*El banco de sangre debe cumplir con lo establecido en el artículo 21 del Decreto 87-97, Ley de Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, sobre el etiquetado de la Sangre.
El banco de sangre debe contar con el consentimiento documentado del donador donde se incluyen los procedimientos a los que va a ser sometido.*

El banco de sangre debe documentar, de acuerdo a los análisis que realiza y su estabilidad, el tiempo de almacenamiento de las muestras.

5.5 Procesos de Análisis


5.5.1 Selección, Verificación y Validación de los Procedimientos Analíticos

5.5.1.1 Generalidades

El laboratorio deberá seleccionar procedimientos de análisis que hayan sido validados para el uso previsto. Se deberá registrar la identidad de las personas involucradas en los procesos de análisis.

Los requisitos especificados (especificaciones de desempeño) para cada procedimiento de análisis deberán estar relacionados con el uso previsto de ese análisis.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 28 de 35

NOTA Los procedimientos preferidos son aquellos especificados en las instrucciones para uso de los dispositivos médicos *in vitro*, o aquellos que han sido publicados en libros de texto de autoridad reconocida, textos o revistas revisados por expertos, normas o guías de consenso internacional, o regulaciones nacionales o regionales.

Los bancos de sangre deben utilizar únicamente procedimientos debidamente verificados o validados.

5.5.1.4 Incertidumbre de la Medición de los Valores de las Cantidades Medidas

El laboratorio deberá determinar la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición en la fase de análisis utilizado para reportar los valores de las cantidades medidas en las muestras de los pacientes. El laboratorio deberá definir los requisitos de desempeño para la incertidumbre de la medición de cada procedimiento de medición y revisar periódicamente los valores estimados de la incertidumbre de la medición.

NOTA 1 Los componentes relevantes de la incertidumbre son aquellos asociados con el proceso real de medición, iniciando con la introducción de la muestra al procedimiento de medición y finalizando con el output del valor medido.


NOTA 2 Las incertidumbres de la medición pueden ser calculadas usando valores de las cantidades obtenidas por la medición de materiales de control de calidad bajo condiciones de precisión intermedias, que incluyen tantos cambios de rutina como sea razonablemente posible en la operación estándar de un procedimiento de medición, por ejemplo, los cambios de lote de los reactivos y calibradores, diferentes operadores, y el mantenimiento calendarizado de los instrumentos.

NOTA 3 Los ejemplos de la utilidad práctica de las estimaciones de la incertidumbre de la medición podrían incluir la confirmación de que los valores del paciente satisfacen las metas de calidad establecidas por el laboratorio, y la comparación significativa del valor de un paciente con un valor previo del mismo tipo, o con un valor de decisión clínica.

El laboratorio deberá considerar la incertidumbre de la medición cuando interprete los valores de las cantidades medidas. Cuando sea solicitado, el laboratorio deberá poner a disponibilidad de los usuarios del laboratorio sus estimaciones de la incertidumbre de la medición.

Cuando los análisis incluyan una etapa de medición pero no reporte un valor de la cantidad medida, el laboratorio deberá calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando ésta sea útil para la evaluación de la confiabilidad del procedimiento de análisis o tenga influencia en el resultado reportado.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 29 de 35

Los criterios para la estimación de la incertidumbre se detallan en el documento OGA-GEC-015 Política de Incertidumbre de la Medición.

La OGA verificará que el laboratorio haya considerado, como mínimo, los siguientes componentes para la evaluación de la incertidumbre:

ANÁLISIS AUTOMATIZADOS.

- 1. Programa de calibración y mantenimiento del equipo*
- 2. Calibradores, material de referencia y patrones y estándares*
- 3. Control interno*
- 4. Personal*
- 5. Recolección y transporte de muestra*
- 6. Condiciones ambientales*

ANÁLISIS SEMI AUTOMATIZADOS Y MANUALES.

- 1. Programa de calibración y mantenimiento del equipo*
- 2. Calibradores, material de referencia y patrones y estándares*
- 3. Control interno*
- 4. Personal*
- 5. Recolección y transporte de muestra*
- 6. Condiciones ambientales*
- 7. Procesamiento de la muestra*

5.5.2 Intervalos de Referencia Biológica o Valores de Decisión Clínica

El laboratorio deberá definir los intervalos de referencia biológica o los valores de decisión clínica, documentar los fundamentos para los intervalos de referencia o los valores de decisión, y comunicar esta información a los usuarios.


Cuando un intervalo de referencia biológica o un valor de decisión, en particular, deja de ser pertinente para la población servida, se deberán realizar los cambios apropiados y comunicarlos a los usuarios.

Cuando el laboratorio cambie un procedimiento de análisis o de preanálisis, el laboratorio deberá revisar los intervalos de referencia y los valores de decisión asociados, según sea aplicable.

La OGA solicitará registros sobre la validación, que puede incluir uno o una combinación de lo siguiente:

- materiales de referencia certificados*
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos normalizados*
- comparaciones interlaboratorios*
- evaluación de la incertidumbre*

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 30 de 35

Y demostrar el cumplimiento de los requisitos aplicables en OGA-GEC-016 "Política sobre Validación y Selección de Métodos de Ensayo"

5.6 Aseguramiento de la Calidad de los Resultados Analíticos

5.6.3 Comparaciones Interlaboratorio

5.6.3.1 Participación

El laboratorio deberá participar en programa(s) de comparación interlaboratorios (tales como un programa de evaluación externa de la calidad o programas de ensayos de aptitud) apropiados para los análisis y la interpretación de los resultados analíticos. El laboratorio deberá monitorear los resultados del (los) programa(s) de comparación interlaboratorios y participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se llenen los criterios predeterminados de desempeño.

El laboratorio debería hacer uso de programas de comparación interlaboratorios que llenen los requisitos pertinentes de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17043.

El laboratorio deberá establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones interlaboratorios que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación, y cualquier criterio de desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorios.


El programa de participación debe abarcar todo el alcance acreditado durante los tres años siguientes de la fecha de concesión de la acreditación.

Hasta donde sea posible, el (los) programa(s) de comparación interlaboratorios elegido(s) por el laboratorio deberá(n), proporcionar retos clínicamente pertinentes que semejen a las muestras de los pacientes y tengan el efecto de chequear, cuando sea posible, el proceso analítico completo, incluyendo los procedimientos de preanálisis y postanálisis.

5.6.3.3 Análisis de Muestras de Comparación Interlaboratorios

El laboratorio deberá integrar al flujo de trabajo rutinario las muestras de comparación interlaboratorios, de forma que se sometan, tanto como sea posible, al mismo manejo que las muestras de los pacientes.

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 31 de 35

Las muestras de comparación interlaboratorios deberán ser analizadas por el personal que de forma rutinaria analiza las muestras de los pacientes, utilizando los mismos procedimientos aplicados a las muestras de los pacientes.

El laboratorio no se deberá comunicar con otros participantes del programa de comparación interlaboratorios acerca de los datos de la muestra hasta después de la fecha para la entrega de los datos.

El laboratorio no deberá referir para análisis confirmatorios las muestras de comparación interlaboratorios antes de la entrega de los datos, aunque esto pueda ser hecho rutinariamente con las muestras de los pacientes.

El laboratorio debe demostrar el cumplimiento de lo indicado en el documento OGA-GEC-014 Política de Ensayos de Aptitud.

5.7 Procesos Postanálisis

5.7.2 Almacenamiento, Retención y Disposición de las Muestras Clínicas

El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexación, el acceso, almacenamiento, mantenimiento y la disposición segura de las muestras clínicas.

El laboratorio deberá definir el tiempo que se retendrán las muestras clínicas. El tiempo de retención se deberá definir según la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable.

NOTA Los asuntos de responsabilidad legal respecto a ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo, los análisis histológicos, genéticos y pediátricos) pueden requerir la retención de ciertas muestras durante períodos mucho más largos que para otras muestras.


La disposición segura de las muestras se deberá realizar de acuerdo con las regulaciones o recomendaciones locales para el manejo de desechos.

El laboratorio debe cumplir con lo establecido en la legislación vigente.

El banco de sangre debe tener un procedimiento documentado para las condiciones de almacenamiento de los componentes sanguíneos.

El banco de sangre debe cumplir con lo establecido en el capítulo 3 de Normas Técnicas, medicina transfusional y bancos de sangre del MSPAS

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 32 de 35

5.8 Reporte de los Resultados

5.8.1 Generalidades

Se deberá reportar los resultados de cada análisis de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones especificadas en los procedimientos analíticos.

El laboratorio deberá definir el formato y medio del reporte (por ejemplo, electrónico o en papel) y la forma en la que será comunicado desde el laboratorio.

El laboratorio deberá tener un procedimiento para asegurar la transcripción correcta de los resultados del laboratorio.

Los reportes deberán incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados analíticos. El Laboratorio deberá contar con un proceso para notificar al solicitante cuando se retrasa un análisis que podría comprometer el cuidado del paciente.


El banco de sangre debe definir los tiempos de emisión de los resultados y realizar las notificaciones de anomalías en los resultados de las pruebas establecidos en el artículo 20 del Decreto 87-97, Ley de Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, sobre las pruebas de Sangre.

5.8.3 Contenido del Reporte

El reporte deberá incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:

- a) la identificación clara y no ambigua de los análisis que incluya, cuando sea apropiado, el procedimiento analítico;
- b) la identificación del laboratorio que emitió el reporte;
- c) la identificación de todos los análisis realizados por un laboratorio subcontratado;
- d) la identificación y ubicación del paciente en cada página;
- e) el nombre u otra identificación única del solicitante y sus detalles de contacto;
- f) la fecha de la toma de la muestra primaria (y hora, cuando esté disponible y sea relevante para el cuidado del paciente);
- g) el tipo de muestra primaria;
- h) el procedimiento de medición, cuando sea apropiado;
- i) los resultados analíticos reportados en unidades del SI, unidades trazables al SI u otras unidades aplicables;
- j) los intervalos de referencia biológica, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas que apoyen los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable;

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 33 de 35

NOTA Bajo ciertas circunstancias, podría ser apropiado distribuir listas o tablas de los intervalos de referencia biológica a todos los usuarios de los servicios de los servicios del laboratorio, en los sitios en los que los reportes son recibidos.

- k) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;

NOTA La interpretación completa de los resultados requiere del contexto de la información clínica que puede no estar disponible para el laboratorio.

- l) otros comentarios, tales como notas de precaución o explicativas (por ejemplo, de la calidad o adecuación de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, los resultados/las interpretaciones de los laboratorios subcontratados, la utilización de un procedimiento experimental);
- m) la identificación de los análisis efectuados como parte de un programa de investigación o desarrollo, y para los cuales no están disponibles las declaraciones específicas sobre el desempeño de la medición;
- n) la identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autorizan la liberación del reporte (si no está incluida en el reporte, deberá estar fácilmente disponible cuando se requiere);
- o) la fecha del informe y hora de liberación (si no está incluida en el reporte, deberá estar fácilmente disponible cuando se requiere);
- p) el número de página del número total de páginas (por ejemplo, “Página 1 de 5”, “Página 2 de 5”, etc.)

Adicional a la información indicada en los incisos anteriores, el laboratorio debe cumplir con información adicional establecida en la legislación vigente.

5.9 Liberación de los resultados


5.9.1 Generalidades

El laboratorio deberá establecer procedimientos documentados para la liberación de los resultados analíticos que incluyan los detalles de quién puede liberar los resultados y a quién.

Los procedimientos deberán asegurar que se satisfacen las siguientes condiciones:

- a) Cuando la calidad de la muestra primaria recibida no es adecuada para el análisis, o puede haber comprometido el resultado, esto se indica en el reporte.
- b) Cuando los resultados de análisis caen dentro de intervalos de “alerta” o “críticos” establecidos:

Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 34 de 35

- se le notifica inmediatamente a un médico (u otro profesional de la salud autorizado) esto incluye los resultados recibidos de muestras enviadas] a laboratorios subcontratados para análisis (véase 4.5) ;
- se mantienen los registros de acciones tomadas que documenten la fecha, hora, el miembro responsable del personal del laboratorio, la persona notificada y los resultados de los análisis transmitidos y cualquier dificultad encontrada en las notificaciones.


El Laboratorio debe contar con los registros de los valores críticos y documentar las acciones a seguir.

- c) Los resultados son legibles, sin errores de transcripción y se reportan a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información.
- d) Cuando los resultados se transmiten en un reporte provisional, el reporte final siempre es enviado al solicitante.
- e) Existen procesos para asegurar que los resultados comunicados por medios telefónicos o electrónicos lleguen únicamente a los beneficiarios autorizados. A los resultados proporcionados verbalmente les debe seguir por un reporte escrito. Debe haber un registro de todos los resultados proporcionados verbalmente.

NOTA 1 Para los resultados de algunos análisis (por ejemplo, ciertos análisis de enfermedades genéticas o infecciosas) puede ser necesaria una consejería. El laboratorio deberá esforzarse por ver que los resultados con implicaciones serias no sean comunicados directamente al paciente sin la oportunidad de una consejería adecuada.

NOTA 2 Los resultados de los análisis de laboratorio a los que se les ha removido toda identificación del paciente pueden ser utilizados para propósitos como los de epidemiología, demografía u otros análisis estadísticos. (Véase también 4.9.)

**Criterios para la
Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre**

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-026
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-02-07	2	Hoja 35 de 35

7. Anexos

Control de Revisiones

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2018-02-07	NA	2	Se agregó la tabla de aprobaciones y autorizaciones.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-02-07	1-2, 4-6	2	Se agregaron los capítulos 1,2,4, 5: Objeto, Alcance, Definiciones, Responsabilidades y la enumeración del 6 como Descripción
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-02-07	6.1	2	Se agregó la explicación de que: continuación se describen los requisitos de gestión enumerados según los puntos e incisos de la norma 15189 vigente.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-02-07	Todo el documento	2	Se uniformó la estructura del documento según lo descrito en el OGA-PAD-001 y se adecuó a los criterios según la Norma COGUANOR ISO 15189:2012
Revisado por:		Duberly Barillas	