



**OFICINA DE ACREDITACION**

**GUATEMALA, C.A.**


**OGA-GLE-019**

***“Criterios para la Acreditación de Laboratorios de  
Análisis Clínicos”***

No. de Revisión: 3

Fecha de vigencia: 2018-07-12

# Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 2 de 29

## 1 OBJETO

Describir los criterios y directrices de gestión y técnicos que deben cumplir los laboratorios que realizan análisis clínicos que deseen ser acreditados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), basándose en la Norma COGUANOR NTG ISO 15189 vigente.

Adicionalmente, los laboratorios también deberán cumplir con los criterios, políticas y otros lineamientos definidos por la OGA para la evaluación y acreditación de laboratorios de análisis clínicos.

## 2 ALCANCE

Este documento aplica a los laboratorios que realizan análisis clínicos que soliciten y mantengan su acreditación con la Oficina Guatemalteca de Acreditación.

## 3 REFERENCIAS

- Norma COGUANOR NTG ISO 15189 vigente
- Norma COGUANOR NTG ISO 15190 vigente
- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17043 vigente
- OGA-PEC-007 Evaluación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios Clínicos
- OGA-GEC-015 Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos


## 4 DEFINICIONES

NA

## 5 RESPONSABILIDADES

La Jefatura de la OGA velará que se cumplan las disposiciones contenidas en el presente documento. Y es su responsabilidad, la difusión y entendimiento del presente documento. El Coordinador de Calidad es el encargado de mantener a disposición la última versión del presente documento y los documentos relacionados a este procedimiento.

# Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 3 de 29

Es responsabilidad de la Unidad Técnica la correcta aplicación y entendimiento del presente documento.

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

## 6 DESCRIPCIÓN

A continuación se describen los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO 15189 vigente 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 laboratorio de análisis clínicos solicite su acreditación.

Los laboratorios cuya ubicación sea fuera del territorio nacional y soliciten su acreditación a la OGA, deberán cumplir con lo equivalente a lo descrito anteriormente.

### 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 COGUANOR NTG ISO 15189 vigente.

#### 4. Requisitos de gestión

##### 4.1 Organización y Responsabilidad de la Dirección

###### 4.1.1 Organización


###### 4.1.1.1 Generalidades

El laboratorio clínico (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.

***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.***

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 4 de 29

**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 riesgos y la complejidad de las actividades de análisis incluidas en el alcance, según lo establecido en la matriz de evaluación del alcance en los seguimientos, elaborada para cada laboratorio, en base a los registros de evaluaciones anteriores.***

***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, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).***


***Para los laboratorios que realicen toma de muestra en fase preanalítica, se procederá conforme lo establecido en el la norma COGUANOR NTG ISO 15189 vigente.***

***La OGA establece los requisitos aplicables, realiza las evaluaciones y toma la decisión de acreditación, siguiendo los procedimientos correspondientes y de acuerdo al alcance definido por el laboratorio, quien en todo momento durante su evaluación, permitirá el acceso a su personal, instalaciones y registros por parte del equipo evaluador.***

### 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.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 5 de 29

### **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.***


### **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 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.***

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 6 de 29

### 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;
- los criterios profesionales para la interpretación de los resultados de los análisis (véase 5.1.2 y 5.1.6);
- el fomento del uso eficaz de los servicios del laboratorio;
- 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 clínicos, ya sea que se encuentren integrados en la estructura de un centro hospitalario o red de servicios o sean privados.***

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 7 de 29

### 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.


***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 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.***

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 8 de 29


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;
- 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).



## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 9 de 29

### 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.

##### 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.*

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 10 de 29

### 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.

***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;

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 11 de 29

- 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.*

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

- 1. La OGA solicitará al laboratorio el listado del personal que realiza análisis de acuerdo al alcance.*
- 2. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe evaluar a todo el personal del laboratorio, que realiza análisis 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 análisis 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 análisis, incluidas en el alcance, 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, según lo establecido en la matriz de evaluación del alcance en los seguimientos, elaborada para cada laboratorio, en base a los registros de evaluaciones anteriores.*

*Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará a todo el personal que realiza análisis de acuerdo al alcance, distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093(documento de uso exclusivo de la OGA).*

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 12 de 29

### 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.

Cuando sea aplicable, se deberá proceder de forma similar en lo que respecta a toma de muestras primarias y análisis en sitios distintos a las instalaciones principales del laboratorio, por ejemplo los análisis realizados bajo la gestión del laboratorio en el punto de cuidado (POCT por sus siglas en inglés)

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

#### 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***

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 13 de 29

*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/usuarios, 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.*

### 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 cumple 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*

### 5.2.5 Instalaciones para la Toma de Muestras de los Pacientes

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 14 de 29

Las instalaciones para la toma de muestras de los pacientes deberán contar con áreas separadas de recepción/espera y de toma de muestras. Se deberá tomar en consideración la privacidad, el confort y las necesidades del paciente (por ejemplo, el acceso para discapacitados, el servicio sanitario) y de la persona apropiada que lo acompaña durante la toma de muestra (por ejemplo, el cuidador o intérprete).

Las instalaciones en las que se realizan los procedimientos de toma de muestras del paciente (por ejemplo, flebotomía) deberán permitir que la toma de la muestra se realice de forma que no invalide los resultados o afecte adversamente la calidad del análisis.

Las instalaciones para la toma de muestras deberán contar con, y mantener, los materiales apropiados para primeros auxilios, tanto para las necesidades de los pacientes como las del personal.

***Algunas instalaciones pueden necesitar equipo apropiado de resucitación; podrían aplicar regulaciones locales.***

### 5.2.6 Mantenimiento y Condiciones Ambientales de las Instalaciones

Las instalaciones del laboratorio deberán ser mantenidas en condiciones funcionales y confiables. Las áreas de trabajo deberán estar limpias y bien mantenidas.


El laboratorio deberá monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieren las especificaciones pertinentes o cuando éstas pueden influenciar la calidad de la muestra, los resultados, y la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como luz, esterilidad, polvo, vapores nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, niveles de sonido y vibración, y logística del flujo de trabajo, según sea apropiado para las actividades concernientes, de forma que éstos no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier análisis.

Deberá existir separación efectiva entre las secciones del laboratorio en que se realizan actividades incompatibles. Deben existir procedimientos para prevenir la contaminación cruzada cuando los procedimientos de análisis representen un peligro o cuando el trabajo podría ser afectado o influenciado por no estar separado.

El laboratorio deberá proporcionar un entorno de trabajo tranquilo y sin interrupciones, donde sea necesario.

**NOTA** Entre ejemplos de áreas de trabajo tranquila y sin interrupciones están las usadas para el tamizaje citopatológico, la diferenciación microscópica de glóbulos sanguíneos y de microorganismos, el análisis de datos de las reacciones de secuenciación, y la revisión de resultados de la determinación de mutaciones moleculares.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 15 de 29

### 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

##### 5.3.1.2. 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)

*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.


##### 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.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 16 de 29

***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) 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 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.***



## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 17 de 29

### 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.***

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;

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 18 de 29

- 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 políticas de la OGA.***

***Los equipos deben mostrar cumplimiento con OGA-GEC-011 y OGA-GEC-015 (OGA GEC-015 aplica también para Laboratorios de Análisis Clínicos)***

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 Reactivos y Materiales Consumibles

#### 5.3.2.2 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

#### 5.4.1 Generalidades

El laboratorio deberá tener procedimientos e información documentados sobre las actividades de preanálisis para asegurar la validez de los resultados de los análisis.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 19 de 29

*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;
- 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).

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 20 de 29

*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 unívoco;

*La identificación unívoca 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 unívoco 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 interpretación de 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.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 21 de 29

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.

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***

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 22 de 29

### 5.5 Procesos de Análisis

#### 5.5.1 Selección, Verificación y Validación de los Procedimientos Analíticos

El laboratorio deberá definir en el alcance los análisis para los que solicita ser acreditado. Únicamente se publicará en la página web de la OGA la incertidumbre para los alcances de los laboratorios de calibración.

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

$$n=\sqrt{N}$$


*n = es igual a los análisis a evaluar.*

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

*Los análisis a evaluar (n) se seleccionarán según lo establecido en la matriz de evaluación del alcance en los seguimientos, elaborada para cada laboratorio, en base a los registros de evaluaciones anteriores.*

*Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los análisis del alcance distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).*

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 23 de 29

### 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.

***Los criterios para la estimación de la incertidumbre se detallan en el documento OGA-GEC-015 Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos.***

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

**ANÁLISIS AUTOMATIZADOS**

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 24 de 29

- 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***

***Y demostrar el cumplimiento de los requisitos aplicables en OGA-GEC-016 "Política sobre validación y selección de métodos de ensayo"***



## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 25 de 29

### 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.

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.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 26 de 29

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

#### 5.7.1 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.*


### 5.8 Reporte de los Resultados

#### 5.8.3 Contenido del Reporte

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

- la identificación clara y no ambigua de los análisis que incluya, cuando sea apropiado, el procedimiento analítico;
- la identificación del laboratorio que emitió el reporte;
- la identificación de todos los análisis realizados por un laboratorio subcontratado;
- la identificación y ubicación del paciente en cada página;
- el nombre u otra identificación única del solicitante y sus detalles de contacto;

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 27 de 29

- 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;

**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.***

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 28 de 29

### 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:
  - 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 Laboratorios de Análisis Clínico

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLE-019
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	3	Hoja 29 de 29

### 7. Correspondencia

Esta norma es equivalente a la Norma Internacional ISO 15189. *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*. Third edition 2012-11-01

### 8. ANEXOS

#### Control de Revisiones

Fecha de Revisión	de	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2017-12-06		NA	1	Se agregó la tabla de aprobaciones y autorizaciones.
Revisado por:			Duberly Barillas	
2017-12-06		1-2, 4-6	1	Se agregaron los capítulos 1,2,4, 5: Objeto, Alcance, Definiciones, Responsabilidades y la enumeración del 6 como Descripción
Revisado por:			Duberly Barillas	
2017-12-06		5.1	1	Se agregó el criterio para la observación de un numero representativo del personal del laboratorio
Revisado por:			Duberly Barillas	
2017-12-06		6.1	1	Se agregó la explicación de que: continuación se describen los requisitos de gestión enumerados según los puntos e incisos de la norma COGUANOR NTG ISO 15189 vigentes.
Revisado por:			Duberly Barillas	
2017-12-06		Todo el documento	1	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	
2018-04-11		3, 6.1 (4.1.1.1, 5.1.9, 5.5.1)	2	Se corrigió la norma COGUANOR NTG ISO15189 a 2012 y se agregó el nombre completo a "COGUANOR", se agregó la norma 17043 en las referencias y la política OGA-GEC-015. En el muestro de las instalaciones, alcance y personal se agregó que para evaluaciones iniciales se debe cubrir todo el alcance y se aclaró el muestreo para seguimientos. Se eliminó el uso de la política OGA-GLE-022, ya que se unificó con la política OGA-GEC-015.
Revisado por:			Duberly Barillas	
2018-07-12		Todo el documento., Capítulo 3, Capítulo 5	3	Se eliminó la tabla de aprobación y autorización, en el encabezado se modificó "Elaborado por" por "Revisado por" y en la tabla de control de revisiones se modificó "Revisado por" por "Modificado por". Se agregó el OGA-PEC-007 en las referencias y se colocaron las normas únicamente como "vigentes" para evitar errores futuros. Se completó la responsabilidad del jefe de la OGA.
Modificado por:			Lidia Sánchez	
2018-07-12		6	3	Se agregó que la incertidumbre únicamente debe ser incluida en el alcance de los procedimientos de calibración. Se agregó el uso de la matriz OGA-FAC-093, como documento exclusivo de la OGA. para el muestreo del alcance, instalaciones, personal durante los seguimientos, ajustándose al OGA-PEC-007 y al OGA-GEC-006
Modificado por:			Lidia Sánchez	