



**OFICINA DE ACREDITACION**

**GUATEMALA, C.A.**


## **OGA-CLE-028**

***“Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia”***

No. de Revisión: 0

Fecha de vigencia: 2020-10-09

# **Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	2 de 81

## **1 INTRODUCCIÓN**


Los coronavirus son un grupo de virus ARN altamente diversos de la familia Coronaviridae que se dividen en 4 géneros: alfa, beta, gamma y delta, y que causan enfermedades de leves a graves en humanos y animales. Existen coronavirus humanos endémicos como los alfacoronavirus 229E y NL63 y los betacoronavirus OC43 y HKU1 que pueden causar enfermedades de tipo influenza o neumonía en humanos. Sin embargo, dos coronavirus zoonóticos que causan enfermedades graves en humanos han emergido: el coronavirus del síndrome respiratorio agudo graves (SARS-CoV) en 2002-2003 y el coronavirus del Síndrome respiratorio de Oriente medio (MERS-CoV).

En enero de 2020, el agente etiológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, fue identificado como un nuevo betacoronavirus (2019-nCoV), distinto del SARS-CoV y MERS-CoV. La secuencia genómica completa de este nuevo agente está disponible y se han desarrollado diferentes protocolos de detección, aunque aún no se han validado por completo. Sin embargo, a la luz de la posible introducción de un caso sospechoso relacionado con el 2019-nCoV en la Región de la Américas, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS / OMS) recomienda a los Estados Miembros garantizar su identificación oportuna, el envío de las muestras a laboratorios Nacionales o de referencia y la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV, según la capacidad del laboratorio.

Es importante mencionar que existen diferentes métodos diagnósticos para el COVID-19, entre ellos:

- a) La detección del virus SARS-CoV-2 en muestras de tracto respiratorio superior (hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo)
  - Mediante técnicas moleculares: Tecnología de última generación, altamente sensible y específico. Requiere de instalaciones específicas, equipo especializado y personal capacitado.
  - Detección de antígeno (Ag) - Virus SARS-CoV-2 utilizando pruebas inmunológicas.
  
- b) La detección de anticuerpos IgG y/o IgM en muestras sanguíneas.
  - Capacidad diagnóstica de este método depende de la respuesta inmunológica de cada paciente. Actualmente esta prueba no se recomienda utilizarla como diagnóstico de infección activa.
  - Es importante tomar en cuenta que aún no se conoce el comportamiento de la respuesta inmunológica, por ser un virus recientemente aislado (Dic. 2019).
  - No requiera de condiciones físicas específicas. En el caso de ELISA, quimioluminiscencia o similar, requiere equipo especializado.

# **Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	3 de 81

Con base en las características metodológicas, se requiere que el diagnóstico de COVID-19 se realice mediante la detección del virus responsable, SARS-CoV-2, utilizando para ello la técnica de Biología Molecular PCR en tiempo real, (Reacción en cadena de la polimerasa, transcriptasa reversa (rRT-PCR-SARS-CoV-2). Método A.

Este método requiere de personal capacitado y con experiencia en técnicas moleculares, equipo de última generación, condiciones ambientales adecuadas, así como también, condiciones de bioseguridad específicas para el manejo de este agente infeccioso. Utilizando la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012, se evaluará el cumplimiento de los requisitos específicos para esta prueba:

## **2 OBJETO**

Describir los criterios y directrices de gestión y técnicos que deben cumplir los laboratorios que para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012

## **3 ALCANCE**

Este documento aplica a los laboratorios clínicos que realizan análisis para la detección del virus SARS-CoV-2.

## **4 REFERENCIAS**

- Norma COGUANOR NTG ISO 15189:2012

## **5 DEFINICIONES**

NA

## **6 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.

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.

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	4 de 81

## 7 DESCRIPCIÓN

A continuación se describen los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO 15189 vigente para los cuales la OGA ha establecido criterios el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 de acuerdo con los requisitos legales del país y a la infraestructura técnica de Guatemala.


A la par de cada requisito aparece el criterio correspondiente en un recuadro, con letra negrilla y cursiva. Dichos criterios serán evaluados cuando la OGA lo considere o a solicitud de las partes interesadas.

### 7.1 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 15189:2012.


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
<b>4.</b>	<b>Requisitos de gestión</b>		
<b>4.1</b>	<b>Organización y responsabilidad de la Dirección</b> <b>Organización</b> <b>Generalidades</b>		
	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.	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Condiciones para toma de muestra y transporte incluyendo Equipo de Protección</i></li> <li>▪ <i>Personal (EPP), áreas aisladas y procesos para desinfección de las mismas.</i></li> <li>▪ <i>Deberá cumplir con los Lineamientos para la toma, envío y manejo de muestras provenientes de casos sospechosos inusitados, así como lineamientos de bioseguridad en el manejo del COVID-19, según Anexo 4 del Plan para la prevención, contención y</i></li> </ul>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	5 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
			<i>respuesta a casos de coronavirus (COVID-19) en Guatemala.</i> <b>▪ Condiciones para análisis del laboratorio (proceso de la prueba)</b>
<b>4..1.2</b>	<b>Entidad legal</b> 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.	✓	<i>Debe tener Licencia Sanitaria vigente, de acuerdo al Nivel de capacidad técnica establecida y del nivel de seguridad que las pruebas para la identificación de SARS-Cov2 requieran así como autorización del DRACES para el proceso de las mismas.</i>
<b>4.1.1.3</b>	<b>Conducta ética</b> 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	✓	<i>Verificar que se cumplan las disposiciones del MSPAS respecto al manejo de la información, reporte de casos, ficha epidemiológica, etc.</i>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	6 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	información.		
<b>4.1.1.4</b>	<b>Director del laboratorio</b> El laboratorio deberá ser dirigido por una persona o personas con la competencia y responsabilidad delegada para los servicios proporcionados.	✓	
	Las responsabilidades del director del laboratorio deberán incluir asuntos profesionales, científicos, consultivos o de asesoría, organizacionales, administrativos y educativos pertinentes a los servicios ofrecidos por el laboratorio.	✓	
	El Director del laboratorio puede delegar tareas seleccionadas y responsabilidades al personal calificado; sin embargo, al Director del laboratorio le corresponde la responsabilidad final de la operación y gestión global del laboratorio	✓	
	Se deberán documentar las tareas y responsabilidades del Director del laboratorio.  El Director del laboratorio (o los designados para las tareas delegadas) deberá tener la competencia, la autoridad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos de esta Norma. El Director del laboratorio (o el/los designado/s) deberá(n): a) liderar de forma efectiva el servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación del presupuesto y la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades; b) cuando se requiera, relacionarse y operar efectivamente con las agencias de acreditación y regulación correspondientes, los oficiales	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	7 de 81

SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	<p>administrativos apropiados, las instituciones de salud y la población de pacientes atendidos, y los proveedores contratados;</p> <p>c) asegurar que cuenta con la cantidad apropiada de personal con la formación, capacitación y competencia requeridas para suministrar servicios de laboratorio clínico que cumplan con las necesidades y los requerimientos de los usuarios;</p> <p>d) asegurar la implementación de la política de la calidad;</p> <p>e) implementar un ambiente de laboratorio seguro en cumplimiento con las buenas prácticas y los requisitos aplicables;</p> <p>f) colaborar, si es aplicable y apropiado, con el personal médico de las instalaciones médicas a las que presta servicio;</p> <p>g) asegurar la asesoría clínica en relación con la elección de los análisis, el uso del servicio y la interpretación de los resultados de análisis;</p> <p>h) seleccionar y monitorear a los proveedores del laboratorio;</p> <p>i) seleccionar a los laboratorios subcontratados y monitorear la calidad de su servicio (véase también 4.5);</p> <p>j) ofrecer programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en actividades científicas y otras, de organizaciones de profesionales de laboratorio;</p> <p>k) definir, implementar y monitorear los estándares de desempeño y de mejora de la calidad de los servicios del laboratorio;</p> <p>l) monitorear todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar que se está generando información clínicamente relevante;</p> <p>m) atender todo reclamo, solicitud o</p>		


**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	8 de 81

SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	sugerencia del personal y los usuarios de los servicios del laboratorio (véanse también 4.8, 4.14.3 y 4.14.4); n) diseñar e implementar un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales están disponibles durante situaciones de emergencia u otras condiciones cuando los servicios de laboratorio se encuentran limitados o no disponibles;		
<b>4.1.2</b> <b>4.1.2.1</b>	<b>Responsabilidad de la Dirección</b> <b>Compromiso de la Dirección</b> La Dirección del laboratorio deberá proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la calidad y la mejora continua de su eficacia: a) comunicando al personal del laboratorio la importancia de satisfacer las necesidades y los requerimientos de los usuarios (véase 4.1.2.2) así como los requisitos reglamentarios y de acreditación; b) estableciendo la política de la calidad (véase 4.1.2.3); c) asegurando que los objetivos y la planificación de la calidad estén establecidos (véase 4.1.2.4); d) definiendo las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal (véase 4.1.2.5); e) estableciendo los procesos de comunicación (véase 4.1.2.6); f) designando al Gerente de la calidad, o como se le denomine (véase 4.1.2.7); g) realizando las revisiones por la Dirección (véase 4.15); h) asegurando que todo el personal sea	✓	<i>Según aplique para COVID-19</i>




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	9 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	competente para realizar las actividades asignadas (véase 5.1.6); i) asegurando la disponibilidad de recursos adecuados (véase 5.1, 5.2 y 5.3) para permitir la realización apropiada de las actividades de preanálisis, análisis y postanálisis (véase 5.4, 5.5 y 5.7).		
4.1.2.2	<b>Necesidades de los usuarios</b> La Dirección del laboratorio deberá asegurar que los servicios del laboratorio, incluidos los servicios apropiados de asesoría e interpretación, satisfacen las necesidades de los pacientes y de aquellos que utilizan los servicios del laboratorio (véase también 4.4 y 4.14.3).	✓	<i>Competencia con respecto a COVID-19, diagnóstico, protocolos de trabajo.</i> <i>Se deberá asegurar que los servicios cumplan con lo establecido por el MSPAS.</i>  <i>Cliente: paciente al cual se le realice la prueba</i> <i>Usuario: persona o entidad que utiliza la información reportada en el informe de ensayo, ejemplo; médico tratante, MSPAS.</i>  <i>Los clientes y usuarios pueden incluir médicos, organizaciones dedicadas al cuidado de la salud, Aseguradoras, empresas, pacientes, Entidades gubernamentales entre otras.</i>
4.1.2.3	<b>Política de la calidad</b> La Dirección del laboratorio deberá definir el propósito de su sistema de gestión de la calidad en una política de la calidad. La Dirección del laboratorio deberá asegurar que la política de la calidad: a) sea apropiada para el propósito de la	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	10 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	<p>organización;</p> <p>b) incluya un compromiso con la buena práctica profesional, análisis que sean idóneos para el uso previsto, cumplimiento con los requisitos de esta Norma, y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio;</p> <p>c) proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;</p> <p>d) sea comunicada y comprendida dentro de la organización;</p> <p>e) sea revisada respecto a su adecuación continua.</p>		
4.1.2.4.	<p><b>Objetivos y planificación de la calidad</b> La Dirección del laboratorio deberá establecer, para las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización, los objetivos de la calidad, incluidos aquellos necesarios para satisfacer las necesidades y los requerimientos de los usuarios. Los objetivos de la calidad deberán ser medibles y consistentes con la política de la calidad.</p> <p>La Dirección del laboratorio deberá asegurar que la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleve a cabo para satisfacer los requisitos (véase 4.2) y los objetivos de la calidad.</p> <p>La Dirección del laboratorio deberá asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios al mismo.</p>	✓	
4.1.2.5	<p><b>Responsabilidad, autoridad e interrelaciones</b> La Dirección del laboratorio deberá asegurar que se definen, documenten y comuniquen</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	11 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro de la organización del laboratorio. Esto deberá incluir la designación de la(s) persona(s) responsable(s) de cada función del laboratorio y la designación de los suplentes para los puestos clave del personal de gestión y técnico.		
4.1.2.6	<p><b>Comunicación</b> La Dirección del laboratorio deberá tener medios eficaces para comunicarse con el personal (véase también 4.14.4). Se deberá mantener registros de los temas discutidos en las comunicaciones y reuniones.</p> <p>La Dirección del laboratorio deberá asegurar que se establezcan procesos de comunicación apropiados entre el laboratorio y las partes interesadas, y que exista comunicación en relación con la eficacia de los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis, y con el sistema de gestión de la calidad.</p>	✓	<p><i>Importante, mecanismos de comunicación con partes interesadas, a nivel interno y externo según lo permita el MSPAS.</i></p> <p><i>Por el Reglamento Sanitario Internacional y la Norma Técnica vigente de DRACES para Laboratorio Clínico y/o Vigilancia Epidemiológica. Las enfermedades de notificación obligatoria, deben ser reportadas al MSPAS, a través de la vía que se acuerde.</i></p>
4.1.2.7	<p><b>Gerente de la calidad</b> La Dirección del laboratorio deberá designar a un Gerente de la calidad quien deberá tener, independientemente de otras responsabilidades, la responsabilidad y autoridad delegadas que incluyen:</p> <p>a) asegurar que los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad sean establecidos, implementados y mantenidos;</p> <p>b) reportar a la Dirección del laboratorio, al nivel en donde se toman las decisiones sobre la política, los objetivos y recursos del</p>	✓	<p><i>Enfatizar sobre el COVID y su implicación a nivel poblacional.</i></p>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	12 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	laboratorio, acerca del desempeño del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora; c) asegurar el fomento de la conciencia de las necesidades y los requerimientos de los usuarios, en toda la organización del laboratorio.		
<b>4.2</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad</b>		
<b>4.2.1</b>	<p><b>Requisitos generales</b> 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:</p> <p>a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y asegurar su aplicación en todo el laboratorio;</p> <p>b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;</p> <p>c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de la operación y el control de estos procesos;</p> <p>d) asegurar la disponibilidad de los recursos y la información necesarios para sostener la operación y el monitoreo de estos procesos;</p> <p>e) monitorear y evaluar estos procesos;</p> <p>f) implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p>	✓	<i>Según aplique para COVID-19</i>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	13 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
4.2.2 4.2.2.1	<p><b>Requisitos de la documentación</b></p> <p><b>Generalidades</b></p> <p>La documentación del sistema de gestión de la calidad deberá incluir:</p> <p>a) 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);</p> <p>b) un manual de la calidad (véase 4.2.2.2);</p> <p>c) los procedimientos y registros requeridos por esta Norma;</p> <p>d) 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;</p> <p>e) copia de las regulaciones, las normas y otros documentos normativos aplicables.</p>	✓	<p><i>Tomar en cuenta comunicaciones del MSPAS (lineamientos y protocolos relacionados con el manejo de la pandemia)</i></p> <p><i>Específicamente COVID.</i></p> <p><i>El Laboratorio debe tener expuesta a la vista del público la Licencia Sanitaria vigente emitida por DRACES y debe tener en sus documentos la Norma Técnica específica, emitida también por DRACES.</i></p>
4.2.2.2	<p><b>Manual de la calidad</b></p> <p>El laboratorio deberá establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:</p> <p>a) la política de la calidad (4.1.2.3) o que haga referencia a ésta;</p> <p>b) una descripción del alcance del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) una presentación de la estructura de la organización y gestión del laboratorio y su ubicación dentro de una organización matriz;</p> <p>d) una descripción de las funciones y responsabilidades de la Dirección del laboratorio (que incluye al Director del laboratorio y al Gerente de la calidad) para asegurar el cumplimiento de esta Norma;</p> <p>e) una descripción de la estructura y las relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad;</p> <p>f) las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y referencia a las actividades de gestión y</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	14 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	técnicas que las respaldan. Todo el personal del laboratorio deberá tener acceso a y estar capacitado para el uso y la aplicación del manual de la calidad y los documentos referidos.		
<b>4.3</b>	<b>Control de los documentos</b>		
	<p>El laboratorio deberá controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y asegurar que se previene el uso no intencionado de cualquier documento obsoleto.</p> <p>El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para asegurar que se satisfacen las siguientes condiciones:</p> <p>a) que, antes de su emisión, todos los documentos emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los mantenidos en sistemas computarizados, se revisan y aprueban por personal autorizado.</p> <p>b) que todos los documentos se identifican por medio de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un título;</li> <li>• una identificación unívoca en cada página;</li> <li>• la fecha de la edición vigente o el número de la edición;</li> <li>• el número de página respecto al número total de páginas (por ejemplo, “página 1 de 5”, “página 2 de 5”);</li> <li>• la autoridad emisora.</li> </ul> <p>c) que las ediciones autorizadas vigentes y su distribución se identifican por medio de una lista (por ejemplo, un registro de documentos, una bitácora o una lista maestra).</p> <p>d) que únicamente las ediciones autorizadas</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	15 de 81

SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	<p>vigentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso.</p> <p>e) que, cuando el sistema de control de los documentos del laboratorio permita las enmiendas a mano previo a la reemisión del documento, los procedimientos y las autoridades para las enmiendas estén definidos, las enmiendas estén claramente marcadas, inicialadas y fechadas, y el documento revisado sea emitido dentro de un periodo de tiempo especificado.</p> <p>f) que los cambios a los documentos se identifican.</p> <p>g) que los documentos permanecen legibles.</p> <p>h) que los documentos se revisan y actualizan periódicamente, con una frecuencia que asegura que permanecerán idóneos para el propósito.</p> <p>i) que los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como tal.</p> <p>j) que por lo menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un período de tiempo especificado, o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.</p>		
<b>4.4</b>	<b>Contratos de servicio</b>		
<b>4.4.1</b>	<p><b>Establecer los contratos de servicio</b></p> <p>El laboratorio deberá tener procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico.</p> <p>Cada solicitud de análisis aceptada por el laboratorio deberá ser considerada como un contrato.</p> <p>Los contratos para proporcionar los servicios de laboratorio clínico deberán tomar en cuenta la solicitud, el análisis y el informe.</p>	✓	<p><i>Consentimiento informado Ficha epidemiológica (colocarlo en la parte pre analítica de toma de muestra).</i></p> <p><i>Para este requisito deberá cumplir con el requisito 5.1. de la normal Personal</i></p>


**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	16 de 81

SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	<p>El contrato deberá especificar la información necesaria a incluir en la solicitud para asegurar el análisis y la interpretación apropiados del resultado.</p> <p>Cuando el laboratorio establece un contrato para proporcionar servicios de laboratorio clínico, se deberá satisfacer las siguientes condiciones:</p> <p>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).</p> <p>b) El laboratorio deberá tener la capacidad y los recursos para satisfacer los requerimientos.</p> <p>c) El personal del laboratorio deberá tener las habilidades y la experticia necesarias para la ejecución de los análisis previstos.</p> <p>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).</p> <p>e) A los clientes y usuarios se les deberá informar acerca de las desviaciones del contrato que impacten en los resultados de los análisis.</p> <p>f) Se deberá hacer referencia a cualquier trabajo enviado por el laboratorio a un laboratorio o consultor subcontratados.</p>		




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	17 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
4.4.2	<b>Revisión de los contratos de servicio</b> 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.		<i>Según aplique para COVID-19</i>
4.5	<b>Análisis realizados por laboratorios subcontratados</b>		
4.5.1	<b>Selección y evaluación de los laboratorios y consultores subcontratados</b> <i>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:</i> <i>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.</i> <i>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.</i>	✓	<i>De acuerdo a lineamientos del MSPAS, Se deben utilizar laboratorios de referencia debidamente autorizados</i>  <i>Según aplique para COVID-19</i>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	18 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	<p><i>c) Que se mantiene registros de tales revisiones periódicas.</i></p> <p><i>d) Que se mantiene registro de todos los laboratorios subcontratados y consultores a quienes se les solicita opinión.</i></p> <p><i>e) Que las solicitudes y los resultados de todas las muestras enviadas se conservan durante un período predefinido.</i></p>		
4.5.2	<p><b><i>Presentación de los resultados analíticos</i></b>  <i>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.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>El autor de cualquier comentario (observación) adicional deberá estar claramente identificado.</i></p> <p><i>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</i></p>		<i>Según aplique para COVID-19</i>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	19 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	<i>correcta interpretación y aplicación de los resultados del análisis necesite de la colaboración entre los médicos y especialistas de los laboratorios contratante y subcontratado, este proceso no deberá ser obstaculizado por consideraciones comerciales o financieras.</i>		
<b>4.6</b>	<b>Servicios externos y suministros</b>		
	<p>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).</p> <p>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.</p> <p>Se deberá mantener una lista de los proveedores seleccionados y aprobados de los equipos, reactivos y suministros consumibles.</p> <p>La información de adquisiciones deberá describir los requerimientos para el producto o servicio a ser adquirido.</p> <p>El laboratorio deberá monitorear el desempeño de los proveedores para asegurar que los servicios o ítems adquiridos satisfagan consistentemente con los criterios establecidos.</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	20 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
<b>4.7</b>	<b>Servicios de asesoría</b>		
	El laboratorio deberá establecer las disposiciones para comunicar a los usuarios lo siguiente: a) 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; b) la asesoría en casos clínicos individuales; 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.	✓	
<b>4.8</b>	<b>Resolución de reclamos</b>		
	El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la gestión de reclamos u otra retroalimentación recibida de los médicos, los pacientes, el personal del laboratorio u otras partes interesadas. Se deberá mantener registros de todos los reclamos y su investigación, y las acciones tomadas [véase también 4.13.3].	✓	
<b>4.9</b>	<b>Identificación y control de las no conformidades</b>		

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	21 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	<p>El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis.</p> <p>El procedimiento deberá asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) se designen las responsabilidades y autoridades para la gestión de las no conformidades;</li> <li>b) se definan las acciones inmediatas a llevar a cabo;</li> <li>c) se determine el alcance de la no conformidad;</li> <li>d) cuando sea necesario, se suspenden los análisis y se retienen los informes;</li> <li>e) se considere la importancia médica de todo análisis no conforme y, cuando sea apropiado, se le informe al médico solicitante o a la persona autorizada responsable de la utilización de los resultados;</li> <li>f) si es necesario, se recuperen o identifiquen de forma apropiada los resultados ya liberados de todo análisis no conforme o potencialmente no conforme;</li> <li>g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis;</li> <li>h) se documente y registre cada caso de no conformidad, y se revisen estos registros a intervalos regulares especificados, para detectar las tendencias e iniciar la acción correctiva.</li> </ul> <p>Cuando se determina que las no conformidades en los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis podrían ser recurrentes o que existe duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propios</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	22 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	procedimientos, el laboratorio deberá tomar acción para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s). Se deberá determinar y documentar la acción correctiva a tomar (véase 4.10).		
<b>4.10</b>	<b>Acción correctiva</b>		
	<p>El-laboratorio deberá tomar acción correctiva para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. Las acciones correctivas deberán ser las apropiadas para efecto de las no conformidades encontradas.</p> <p>El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la revisión de las no conformidades;</li> <li>b) la determinación de las causas raíz de las no conformidades;</li> <li>c) la evaluación de la necesidad de acción correctiva para asegurar que las no conformidades no recurran;</li> <li>d) la determinación e implementación de la acción correctiva necesaria;</li> <li>e) el registro de los resultados de la acción correctiva tomada (véase 4.13);</li> <li>f) la revisión de la eficacia de la acción correctiva tomada (véase 4.14.5).</li> </ul>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	23 de 81

SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
<b>4.11</b>	<b>Acción preventiva</b>		
	<p>El laboratorio deberá determinar la acción para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir que ocurran. Las acciones preventivas deberán ser apropiadas para efecto de los problemas potenciales.</p> <p>El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la revisión de los datos y la información del laboratorio para determinar en dónde existen no conformidades potenciales;</li> <li>b) la determinación de la(s) causa(s) raíz de no conformidades potenciales;</li> <li>c) la evaluación de la necesidad de la acción preventiva para evitar que ocurran no conformidades;</li> <li>d) la determinación e implementación de las acciones preventivas necesarias;</li> <li>e) el registro de los resultados de la acción preventiva tomada (véase 4.13);</li> <li>f) la revisión de la eficacia de la acción preventiva tomada.</li> </ul>	✓	


**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	24 de 81

SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
<b>4.12</b>	<b>Mejora continua</b>		
	<p>El laboratorio deberá mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de pre-análisis, análisis y post-análisis, a través del uso de las revisiones por la Dirección para comparar el desempeño real del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y preventivas con sus intenciones, como se declara en la política y los objetivos de la calidad. Las actividades de mejora deberán ser dirigidas a las áreas de mayor prioridad, con base en la evaluación de riesgos. Según sea apropiado, se deberá desarrollar, documentar e implementar planes de acción para la mejora. La eficacia de las acciones tomadas se determinará a través de una revisión o auditoría enfocada en el área involucrada (véase también en 4.14.5).</p> <p>La Dirección del laboratorio deberá asegurar que el laboratorio participa en actividades de mejora continua que abarcan áreas pertinentes y resultados del cuidado del paciente. Cuando el programa de mejora continua identifica las oportunidades de mejora, la Dirección del laboratorio deberá afrontarlas independientemente de dónde ocurren. La Dirección del laboratorio deberá comunicar al personal los planes de mejora y las metas relacionadas.</p>	✓	
<b>4.13</b>	<b>Control de los registros</b>		




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	25 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	<p>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.</p> <p>Los registros deberán ser creados en el momento en que se realiza cada actividad que afecta la calidad del análisis.</p> <p>Se deberá 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 (véase 5.8.6).</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>a) La selección y el desempeño de los proveedores, y los cambios a la lista de proveedores aprobados;</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	26 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
	<p>o) Las no conformidades identificadas y las acciones inmediatas o correctivas tomadas;</p> <p>p) Las acciones preventivas tomadas;</p> <p>q) Los reclamos y las acciones tomadas;</p> <p>r) Los registros de las auditorías internas y externas;</p> <p>s) Las comparaciones Inter laboratorio de los resultados de análisis;</p> <p>t) Los registros de las actividades de la mejora de la calidad;</p> <p>u) Las minutas de las reuniones que registran las decisiones tomadas acerca de las actividades de gestión de la calidad del laboratorio;</p> <p>v) Los registros de las revisiones por la Dirección.</p> <p>Todos estos registros de calidad y técnicos deberán estar disponibles para la revisión por la Dirección del laboratorio (véase 4.15).</p>		

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	27 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
<b>4.14</b>	<b>Evaluación y auditorías</b>		
<b>4.14.1</b>	<p><b>Generalidades</b> El laboratorio deberá planificar e implementar los procesos de evaluación y de auditoría interna necesarios para:</p> <p>a) demostrar que los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis, y los de apoyo, se realizan de manera que satisfacen las necesidades y los requerimientos de los usuarios;</p> <p>b) asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Los resultados de las actividades de evaluación y mejora deberán ser incluidos dentro de las entradas para las revisiones por la Dirección.</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	28 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
4.14.2	<p><b>Revisión periódica de las solicitudes, y la adecuación de los procedimientos y requisitos para la muestra</b></p> <p>El personal autorizado deberá revisar periódicamente los análisis proporcionados por el laboratorio para asegurar que son los clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas.</p> <p>El laboratorio deberá revisar periódicamente los requisitos de volumen de muestra, dispositivos de colecta y preservantes para muestras de sangre, orina, otros fluidos corporales, tejido y otros tipos de muestras, según sea aplicable, para asegurar que no se colecten cantidades insuficientes o excesivas de muestra, y que la muestra se colecte apropiadamente para preservar el mensurando.</p>		
4.14.3	<p><b>Evaluación de la retroalimentación del usuario</b></p> <p>El laboratorio deberá buscar información relacionada con la percepción del usuario con respecto a si el servicio ha satisfecho las necesidades y los requerimientos de los usuarios. Los métodos para obtener y utilizar esta información deberán incluir la cooperación con los usuarios o sus representantes en el monitoreo del desempeño del laboratorio, siempre y cuando el laboratorio asegure la confidencialidad a los otros usuarios. Se deberá mantener los registros de la información recopilada y de las acciones tomadas.</p>		

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	29 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
<b>4.14.4</b>	<p><b>Sugerencias del personal</b>                      La Dirección del laboratorio deberá incentivar al personal a que haga sugerencias para la mejora de cualquier aspecto del servicio del laboratorio. Las sugerencias deberán ser evaluadas e implementadas, según sea lo apropiado, y se deberá proporcionar retroalimentación al personal. Se debe mantener registros de las sugerencias y acciones tomadas por la Dirección.</p>		

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	30 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
4.14.5	<p><b>Auditoría interna</b></p> <p>El laboratorio deberá realizar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades del sistema de gestión de la calidad, incluyendo el pre-análisis, análisis y post-análisis:</p> <p>a) están conformes con los requisitos de esta Norma y los establecidos por el laboratorio, y</p> <p>b) son implementadas, son eficaces y se mantienen.</p> <p>Las auditorías deberán ser realizadas por personal capacitado para evaluar el desempeño de los procesos de gestión y técnicos del sistema de gestión de la calidad. El programa de auditorías deberá tomar en cuenta el estatus y la importancia de los procesos y de las áreas técnicas y de gestión a ser auditadas, así como también los resultados de las auditorías previas. Se deberá definir y documentar los criterios, el alcance, la frecuencia y los métodos de auditoría.</p> <p>La selección de auditores y ejecución de las auditorías deberá asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Cuando los recursos lo permitan, los auditores deberán ser independientes de la actividad a ser auditada.</p> <p>El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para la planificación y ejecución de las auditorías, y para reportar los resultados y mantener los registros (véase 4.13).</p> <p>Cuando se identifiquen no conformidades, el personal responsable del área auditada deberá asegurar que la acción apropiada se</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	31 de 81

SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
4.14.6	<p><b>Gestión del riesgo</b> El laboratorio deberá evaluar el impacto de los procesos de trabajo y las fallas potenciales en los resultados de análisis y cómo afectan la seguridad del paciente, y deberá modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados, y documentar las decisiones y acciones tomadas</p>	✓	<i>Contemplar todos los riesgos derivados de COVID-19 y presentar planes de contingencia.</i>
4.14.7	<p><b>Indicadores de la calidad</b> El laboratorio deberá establecer indicadores de la calidad para monitorear y evaluar el desempeño en los aspectos críticos de los procesos de preanálisis, análisis y postanálisis.</p> <p>Los indicadores deberán ser revisados periódicamente, para asegurar su adecuación continua.</p> <p>El laboratorio, en consulta con los usuarios, deberá establecer el tiempo de entrega para cada uno de sus análisis que reflejen las necesidades clínicas. El laboratorio deberá evaluar periódicamente si está cumpliendo, o no, los tiempos de entrega establecidos.</p>	✓	


**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	32 de 81

SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
<b>4.14.8</b>	<b>Revisiones por organizaciones externas</b> Cuando las revisiones efectuadas por organizaciones externas indiquen que el laboratorio tiene no conformidades o no conformidades potenciales, el laboratorio deberá tomar acciones inmediatas apropiadas y, según corresponda, la acción correctiva o preventiva para asegurar el cumplimiento continuo con los requisitos de esta Norma. Se deberá mantener registros de las revisiones y de las acciones correctivas y preventivas tomadas.	✓	
<b>4.15</b>	<b>Revisión por la Dirección</b>		
<b>4.15.1</b>	<b>Generalidades</b> La Dirección del laboratorio deberá revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados para asegurar su continua idoneidad, adecuación y eficacia, y el apoyo al cuidado del paciente.	✓	




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	33 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
4.15.2	<p><b>Elementos de entrada (inputs) para la revisión</b></p> <p>Las entradas para la revisión por la Dirección deberán incluir información de los resultados de las evaluaciones de por lo menos lo siguiente:</p> <p>a) la revisión periódica de las solicitudes, y la adecuación de los procedimientos y de los requisitos de la muestra (véase 4.14.2);</p> <p>b) la evaluación de la retroalimentación por el usuario (véase 4.14.3);</p> <p>c) las sugerencias del personal (véase 4.14.4);</p> <p>d) las auditorías internas (véase 4.15.5);</p> <p>e) la gestión del riesgo (véase 4.14.6);</p> <p>f) el uso de los indicadores de la calidad (véase 4.14.7);</p> <p>g) las revisiones por las organizaciones externas (véase 4.14.8);</p> <p>h) los resultados de la participación en programas de comparación interlaboratorios (PT/EQA, siglas en inglés para <i>Proficiency Testing / External Quality Assessment</i>) (véase 5.6.3);</p> <p>i) el monitoreo y la resolución de los reclamos (véase 4.8);</p> <p>j) el desempeño de los proveedores (véase 4.6);</p> <p>k) la identificación y el control de las no conformidades (véase 4.9);</p> <p>l) Los resultados de la mejora continua (véase 4.12) incluyendo el estatus actual de las acciones correctivas (véase 4.10) y de las acciones preventivas (véase 4.11);</p> <p>m) las acciones de seguimiento de las revisiones previas por la Dirección;</p> <p>n) los cambios en el volumen y el alcance del trabajo, el personal y las instalaciones que pudieran afectar al sistema de gestión de la</p>		

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	34 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
4.15.3	<p><b>Actividades de revisión</b></p> <p>La revisión deberá analizar la información de entrada respecto a las causas de las no conformidades, las tendencias y los patrones que indiquen problemas en el proceso.</p> <p>a revisión deberá incluir la evaluación de estas oportunidades para la mejora, y la necesidad de cambios al sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política y los objetivos de la calidad.</p> <p>La calidad y la idoneidad de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente también deberán ser objetivamente evaluadas en el grado máximo posible.</p>		
4.15.4	<p><b>Elementos de salida (outputs) para la revisión</b></p> <p>Las salidas de la revisión por la Dirección se deberán incorporar a un registro que documente cualquier decisión y acciones tomadas durante la revisión por la Dirección, relacionadas con:</p> <p>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;  b) la mejora de los servicios a los usuarios;  c) las necesidades de recursos.</p>		
	<p>Los hallazgos y las acciones provenientes de las revisiones por la Dirección deberán ser registrados e informados al personal del laboratorio.</p> <p>La Dirección del laboratorio deberá asegurar que las acciones que surjan de la revisión por la Dirección se completen dentro de un plazo de tiempo definido.</p>		

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	35 de 81


SECCIÓN	REQUISITO DE LA NORMA	REQUISITOS A CUMPLIR	CRITERIO
<b>5</b>	<b>Requisitos técnicos</b>		
<b>5.1</b>	<b>Personal</b>		
<b>5.1.1</b>	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.	✓	
<b>5.1.2</b>	La Dirección del laboratorio deberá documentar las cualificaciones del personal para cada puesto. Las cualificaciones deberán reflejar la apropiada <u>formación, capacitación, experiencia y habilidades</u> 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.	✓	<i>Los criterios profesionales deben estar de acuerdo con las regulaciones y recomendaciones nacionales e internacionales. Entre ellos se requiere constancia de colegiado activo y las competencias, así como el diploma de técnico reconocido por el MSPAS</i>
<b>5.1.3</b>	<b>Descripciones de los puestos de trabajo</b> El laboratorio deberá tener las descripciones de los puestos trabajo que establezcan las responsabilidades, autoridades y tareas de todo el personal	✓	
<b>5.1.4</b>	<b>Inducción del personal al ambiente organizacional</b> 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.	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	36 de 81


<p><b>5.1.5</b></p>	<p><b>Capacitación</b> El laboratorio deberá proporcionar capacitación a todo el personal en las diferentes áreas, incluyendo las siguientes:</p>	<p>✓</p>	<p><i>Capacitaciones específicas en pruebas moleculares y técnicas empleadas, riesgos y seguridad ocupacional. La competencia del personal de laboratorio puede ser evaluada utilizando cualquier combinación de, o todos, los enfoques siguientes, bajo las mismas condiciones del entorno general de trabajo:</i></p> <p><i>a) La observación directa de los procesos y procedimientos del trabajo rutinario, incluyendo todas las prácticas de seguridad aplicables;</i></p> <p><i>b) La observación directa del mantenimiento y el chequeo del funcionamiento del equipo;</i></p> <p><i>c) el monitoreo del registro y reporte de los resultados de análisis;</i></p> <p><i>d) la revisión de los registros de trabajo;</i></p> <p><i>e) la evaluación de las habilidades para la resolución de problemas;</i></p> <p><i>f) el análisis de muestras especialmente proporcionadas, tales como, muestras previamente analizadas, materiales de comparación interlaboratorios, o muestras compartidas.</i></p>
---------------------	---	----------	---

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	37 de 81


			<i>La evaluación de la competencia para emitir criterios profesionales debe ser diseñada específica e idóneamente para el propósito.</i>
	a) el sistema de gestión de la calidad;		
	b) los procesos y procedimientos del trabajo asignado;		
	c) el sistema de información de laboratorio aplicable;		
	d) la salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de incidentes adversos;		
	e) la ética;		
	f) la confidencialidad de la información del paciente.		
	El personal que está en capacitación deberá ser supervisado en todo momento.		
	La eficacia del programa de capacitación deberá ser revisada periódicamente		
<b>5.1.6</b>	<b>Evaluación de la competencia</b> En seguimiento a la capacitación adecuada, el laboratorio deberá evaluar, con base de los criterios establecidos, la competencia de cada persona para realizar las tareas administrativas o técnicas asignadas.  Se deberá realizar reevaluaciones a intervalos regulares. Se deberá repetir las capacitaciones cuando sea necesario	✓	
<b>5.1.7</b>	<b>Revisión del desempeño del personal</b> Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio deberá asegurar que las revisiones del desempeño del personal consideran las necesidades del laboratorio y del individuo, con el fin de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	38 de 81


	productivas.		
<b>5.1.8</b>	<p><b>Educación continua y desarrollo profesional</b></p> <p>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.</p> <p>El personal deberá participar en actividades regulares de desarrollo profesional u otras actividades profesionales relacionadas.</p>	✓	
<b>5.1.9</b>	<p><b>Registros del personal</b></p> <p>Se deberán mantener los registros pertinentes de las cualificaciones profesionales, de formación, capacitación y experiencia, y evaluaciones de la competencia de todo el personal.</p> <p>Estos registros deberán estar fácilmente disponibles para el personal pertinente y deberán incluir, pero no estar limitados a:</p> <p>a) las cualificaciones profesionales y de formación;</p> <p>b) la copia del certificado o la licencia, cuando aplique;</p> <p>c) la experiencia laboral previa;</p> <p>d) las descripciones de los puestos de trabajo;</p> <p>e) la inducción del nuevo personal al entorno del laboratorio;</p> <p>f) la capacitación en las tareas de trabajo actuales;</p> <p>g) las evaluaciones de la competencia;</p> <p>h) los registros de la educación continua y los logros;</p> <p>i) las revisiones del desempeño del personal;</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	39 de 81

	j) los reportes de accidentes y exposición a peligros ocupacionales; k) el estado de inmunización, cuando sea relevante para las funciones asignadas.		
	NOTA: 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, según se necesite.		
<b>5.2</b>	<b>Instalaciones y condiciones ambientales</b>		
<b>5.2.1</b>	<p><b>Generalidades</b> 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.</p> <p>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).</p>	✓	<p><i>El laboratorio deberá contar con los espacios y áreas específicas, delimitadas garantizando la seguridad del personal y el desempeño del método.</i></p> <p><b>Para realizar las pruebas de Covid-19 hay que tomar en cuenta el área para toma de muestra y metodología en uso, de acuerdo a la “Guía de condiciones mínimas complementarias que deben reunir los laboratorios de diagnóstico clínico privados para la detección del virus SARS-CoV-2 en pacientes con sospecha y /o diagnóstico confirmado de COVID-19”, de DRACES.</b></p>
<b>5.2.2</b>	<p><b>Instalaciones del laboratorio y de las oficinas</b> 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.</p> <p>a) Que el acceso a las áreas que afectan la</p>	✓	<p><i>El control del acceso debería tomar en consideración la seguridad, confidencialidad, calidad.</i></p>


**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	40 de 81

	<p>calidad de los análisis esté controlado.</p> <p>b) Que la información médica, las muestras de los pacientes, y los recursos del laboratorio estén salvaguardados del acceso no autorizado.</p> <p>c) Que las condiciones de las instalaciones designadas para los análisis permiten llevar a cabo estos correctamente. Estas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de desechos y condiciones ambientales.</p> <p>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.</p> <p>e) Que se cuente con las instalaciones y los dispositivos de seguridad y su funcionamiento se verifique regularmente.</p> <p><i>EJEMPLO El funcionamiento de los sistemas de salida de emergencia, intercomunicación y alarma para cuartos fríos y congelados; la accesibilidad a las duchas de emergencia y los lavadores de ojos, etc.</i></p>		
5.2.3	<p><b>Instalaciones para almacenamiento</b></p> <p>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.</p> <p>Las muestras clínicas y los materiales usados en el proceso analítico deberán estar almacenados de forma que se prevenga la contaminación cruzada.</p> <p>Las instalaciones para almacenamiento y para disposición de materiales peligrosos</p>	✓	<b>Los reactivos de PCR necesitan un almacenamiento a -20°C.</b>




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	41 de 81


	deberán ser adecuadas según la peligrosidad de los materiales y acordes a lo especificado en los requisitos aplicables.		
5.2.4	<p><b>Instalaciones para el personal</b></p> <p>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.</p> <p><i>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.</i></p>	✓	
5.2.5	<p><b>Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes</b></p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>NOTA Algunas instalaciones pueden necesitar equipo apropiado de resucitación;</i></p>	✓	<p><i>Condiciones adecuadas para toma de muestra de COVID-19 (acceso a áreas de toma de muestra, procedimientos de desinfección, equipo de protección personal, Procedimientos de descarte de equipo utilizado)</i></p> <p><b>Para realizar las pruebas de Covid-19 hay que tomar en cuenta el área para toma de muestra y metodología en uso. (GUÍA DE CONDICIONES MÍNIMAS COMPLEMENTARIAS QUE DEBEN REUNIR LOS LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO PRIVADOS PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS SARS-CoV-2 EN PACIENTES CON SOSPECHA Y /O DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE COVID-19)</b></p>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	42 de 81


	<i>podrían aplicar reglamentaciones locales.</i>		
<b>5.2.6</b>	<p><b>Mantenimiento y condiciones ambientales de las instalaciones</b></p> <p>Las instalaciones del laboratorio deberán ser mantenidas en condiciones funcionales y confiables. Las áreas de trabajo deberán estar limpias y bien mantenidas.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>El laboratorio deberá proporcionar un entorno de trabajo tranquilo y sin interrupciones, donde sea necesario.</p>	✓	<p><b><i>Procedimientos de limpieza y desinfección. Ejemplo procedimientos específicos para técnicas moleculares (Condiciones especiales de limpieza que garanticen la eliminación de los ácidos nucleicos e inhibidores de PCR Nivel de Bioseguridad 2, según los lineamientos del MSPAS. Según aplique para COVID-19 y requisitos nacionales e internacionales. Debe solicitarse el procedimiento, y la revisión bibliográfica de base.</i></b></p> <p align="right"><b>Según aplique para COVID-</b></p>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	43 de 81


	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.		19
<b>5.3</b>	<b>Equipo, reactivos y materiales consumibles del laboratorio</b>		
<b>5.3.1</b> <b>5.3.1.1</b>	<p><b>Equipo</b></p> <p><b>Generalidades</b></p> <p>El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión del equipo.</p> <p>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.</p> <p>El laboratorio deberá reemplazar el equipo según sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de análisis.</p>	✓	<p><i>Este requisito aplica a: equipo usado en el laboratorio, equipo en comodato o equipo usado en instalaciones asociadas o móviles por otras personas autorizadas por el laboratorio.</i></p> <p><b>Deberá cumplir con todos los requisitos para la fase pre analítica, analítica y pos analítica relacionados a COVID-19</b></p>
<b>5.3.1.2.</b>	<p><b>Pruebas para aceptación del equipo</b></p> <p>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)</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	44 de 81


	<p><i>NOTA 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.</i></p> <p>Cada ítem del equipo deberá estar etiquetado, marcado o de alguna forma identificada de forma unívoca.</p>		<b>Según aplique para COVID-19</b>
<b>5.3.1.3</b>	<p><b>Instrucciones para uso del equipo</b> El equipo deberá ser operado en todo momento por personal capacitado y autorizado.</p> <p>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.</p> <p>El laboratorio deberá tener procedimientos para el manejo seguro, transporte, almacenamiento y uso del equipo para prevenir su contaminación y deterioro.</p>	✓	
<b>5.3.1.4</b>	<p><b>Calibración y trazabilidad metrológica del equipo</b> 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:</p> <p>a) tomar en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante;</p>	✓	
	<p>b) registrar la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y la calibración trazable del ítem de equipo;</p>		
	<p>c) verificar la exactitud de medición requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos;</p>		

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	45 de 81


	<p>d) registrar el estado de calibración y fecha de recalibración;</p> <p>e) asegurar que, cuando la calibración dé lugar a un set de factores de corrección, los factores de calibración previos sean actualizados correctamente;</p> <p>f) las salvaguardas para prevenir ajustes o alteraciones que podrían invalidar los resultados de análisis.</p> <p>La trazabilidad metrológica deberá ser a un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más alto disponible.</p>		<p><i>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.</i></p> <p><i>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:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>- el uso de materiales de referencia certificados;</i></li> <li><i>- el análisis o la calibración por otro procedimiento;</i></li> <li><i>- los patrones o métodos de consenso que estén claramente establecidos, especificados y caracterizados, por acuerdo mutuo entre todas las partes interesadas.</i></li> </ul> <p><i>Referencia a políticas de trazabilidad definidas internacionalmente.</i></p>
--	---	--	---

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	46 de 81

<b>5.3.1.5</b>	<p><b>Mantenimiento y reparación del equipo</b> El laboratorio deberá tener un programa documentado de mantenimiento preventivo el cual, como mínimo, sigue las instrucciones del fabricante.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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</p>	✓	
----------------	--	---	--


**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	47 de 81

5.3.1.6	<p><b>Reporte de incidentes adversos con los equipos</b>          Los incidentes adversos y accidentes que pueden ser atribuidos directamente a equipo específico deberán ser investigados y reportados al fabricante y las autoridades apropiadas, según se requiera.</p>	✓	
5.3.1.7	<p><b>Registros de los equipos</b>          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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la identidad del equipo;</li> <li>b) el nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación univoca;</li> <li>c) la información de contacto del proveedor o fabricante;</li> <li>d) las fechas de recepción y de puesta en uso;</li> <li>e) la ubicación;</li> <li>f) la condición en que se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);</li> <li>g) las instrucciones del fabricante;</li> <li>h) los registros que confirmen la aceptabilidad inicial del equipo para su uso, cuando éste se incorpora al laboratorio;</li> <li>i) el mantenimiento realizado y el calendario del mantenimiento preventivo;</li> <li>j) los registros del desempeño del equipo que confirman la aceptabilidad continua del equipo para su uso;</li> <li>k) el daño a, el mal funcionamiento, la modificación o reparación del equipo.</li> </ul> <p>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</p>	✓	




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	48 de 81

	<p>de aceptación y la fecha en que corresponde hacer la siguiente calibración o verificación, para llenar parte de, o todo, este requisito.</p> <p>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).</p>		
<p><b>5.3.2</b> <b>5.3.2.1</b></p>	<p><b>Reactivos y materiales consumibles Generalidades</b> El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la recepción, el almacenamiento, las pruebas de aceptación y la gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles.</p>	✓	
<p><b>5.3.2.2</b></p>	<p><b>Reactivos y materiales consumibles – recepción y almacenamiento</b> Cuando las instalaciones de recepción no se encuentran en el laboratorio, se deberá verificar que el lugar de recepción tenga capacidad de almacenamiento y manejo adecuados para mantener los ítems adquiridos de forma que se prevenga su daño y deterioro.</p> <p>El laboratorio deberá almacenar los reactivos y materiales consumibles recibidos de acuerdo a las especificaciones del fabricante.</p>	✓	
<p><b>5.3.2.3</b></p>	<p><b>Reactivos y materiales consumibles – pruebas de aceptación</b> Se deberá verificar el desempeño de cada nueva formulación de kits de análisis con cambios en reactivos o procedimiento, o cuando sean de un nuevo lote o envío, antes de ser usados en los análisis. Se deberá verificar el desempeño de los materiales consumibles que puedan afectar la calidad de los análisis, antes de ser usados.</p>	✓	




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-10-09	0	49 de 81


5.3.2.4	<p><b>Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario</b></p> <p>El laboratorio deberá establecer un sistema de control del inventario para los reactivos y materiales consumibles.</p> <p>El sistema para el control del inventario deberá separar los reactivos y materiales consumibles no inspeccionados, así como los no aceptables, de aquellos que han sido aceptados para ser usados.</p>	✓	
5.3.2.5	<p><b>Reactivos y materiales consumibles – instrucciones para su uso</b></p> <p>Las instrucciones para el uso de los reactivos y materiales consumibles deberán estar fácilmente disponibles, incluyendo aquellas proporcionadas por los fabricantes</p>	✓	
5.3.2.6	<p><b>Reactivos y materiales consumibles – reporte de incidentes adversos</b></p> <p>Los incidentes adversos y accidentes que puedan ser atribuidos directamente a reactivos o materiales consumibles específicos deberán ser investigados y reportados al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera.</p>	✓	
5.3.2.7	<p><b>Reactivos y materiales consumibles – Registros</b></p> <p>Se deberá mantener registros para cada reactivo y material consumible que contribuya al desempeño de los análisis. Estos registros deberán incluir, pero no estar limitados a, lo siguiente:</p> <p>a) la identidad del reactivo o material consumible;</p> <p>b) el nombre del fabricante y el código de la partida o el número de lote;</p> <p>c) la información de contacto del proveedor o fabricante;</p> <p>d) las fechas de recepción, expiración, puesta</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	50 de 81


	<p>en uso y, cuando sea aplicable, la del retiro de uso;</p> <p>e) las condiciones en que se recibió (por ejemplo, aceptable o dañado);</p> <p>f) las instrucciones del fabricante;</p> <p>g) los registros que confirmen la aceptación inicial de los reactivos o materiales consumibles, para su uso;</p> <p>h) los registros de desempeño que confirmen la continuidad de la aceptación de los reactivos o materiales consumibles, para su uso.</p> <p>Cuando el laboratorio utilice reactivos preparados o completados en el laboratorio, los registros deberán incluir, además de la información pertinente indicada arriba, la referencia a la persona o personas que realizan su preparación y la fecha de preparación.</p>		
<b>5.4</b>	<b>Procesos pre análisis</b>		
<b>5.4.1</b>	<p><b>Generalidades</b></p> <p>El laboratorio deberá tener procedimientos e información documentados sobre las actividades de preanálisis para asegurar la validez de los resultados de los análisis.</p>	✓	<i>Procedimiento para toma de muestra COVID-19, consentimiento informado, ficha epidemiológica, de acuerdo a lineamientos del MSPAS.</i>
<b>5.4.2</b>	<p><b>Información para los pacientes y usuarios</b></p> <p>El laboratorio deberá tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información deberá incluir, según sea apropiado:</p> <p>a) la ubicación del laboratorio;</p> <p>b) los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los análisis subcontratados con otros laboratorios</p> <p>c) el horario de atención del laboratorio;</p> <p>d) los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según sea apropiado, la información relacionada con las muestras requeridas, el volumen de la muestra</p>	✓	<p><i>Se debe cumplir el requisito completo.</i></p> <p><i>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.</i></p>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	51 de 81


	<p>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;</p> <p>e) las instrucciones para llenar el formulario de solicitud;</p> <p>f) las instrucciones para la preparación del paciente;</p> <p>g) las instrucciones para las muestras tomadas por el paciente;</p> <p>h) las instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad de manejo especial;</p> <p>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);</p> <p>j) los criterios del laboratorio para la aceptación y el rechazo de las muestras;</p> <p>k) una lista de los factores que es sabido que afectan significativamente el desempeño del análisis o la interpretación de resultados;</p> <p>l) la disponibilidad de asesoría clínica sobre la solicitud de los análisis y sobre la interpretación de los resultados;</p> <p>m) la política del laboratorio sobre la protección de la información personal;</p> <p>n) el procedimiento del laboratorio para las quejas.</p> <p>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</p>		<p><b><i>Cuando sea pertinente, se deberá explicar al paciente y usuario la importancia de proporcionar información del paciente y de la familia</i></b></p>
--	---	--	--

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	52 de 81


	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).		
5.4.3	<p><b>Información en el formulario de solicitud</b> El formulario de solicitud, o su equivalente electrónico, deberá permitir espacio para la inclusión de, pero no estar limitado a, lo siguiente:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) el tipo de muestra primaria y, cuando sea relevante, el sitio anatómico de origen;</p> <p>d) los análisis solicitados;</p> <p>e) la información clínica relevante sobre el paciente y la solicitud, para propósitos de realizar los análisis e interpretar los resultados;</p> <p>NOTA La información necesaria para realizar los análisis y la 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</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>	<p><i>La identificación univoca incluye un identificador alfa o numérica, tal como un número dado por el hospital, o un número personal de salud.</i></p>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	53 de 81


	<p>estar consciente de la información proporcionada y el propósito para el cual se solicita.</p> <p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>El laboratorio <b><u>deberá tener un procedimiento</u></b> documentado respecto a las <b>solicitudes verbales de análisis</b>, que incluya su confirmación a través del formulario de solicitud, o su equivalente electrónico, dentro de un tiempo dado.</p> <p>El laboratorio deberá estar anuente a cooperar con los usuarios o sus representantes para aclarar las solicitudes de los mismos.</p>		
<p><b>5.4.4</b> <b>5.4.4.1</b></p>	<p><b>Toma y manejo de la muestra primaria Generalidades</b></p> <p>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.</p> <p>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</p>	✓	<p><i>Todos los procedimientos realizados a un paciente necesitan el consentimiento informado del mismo.</i></p> <p><i>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</i></p>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	54 de 81

	<p>deberán ser comunicadas al personal apropiado.</p> <p><i>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.</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>NOTA 2 Durante 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.</i></p>		<p><b><i>procedimiento usual de toma de muestra, por ejemplo, la venopunción.</i></b></p> <p><b><i>En el caso de pruebas relacionadas con COVID-19 si se debe realizar el consentimiento informado.</i></b></p>
5.4.4.2	<p><b>Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra</b></p> <p>Las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de muestras deberán incluir lo siguiente:</p> <p>a) el llenado del formulario de solicitud de</p>	✓	<p><b><i>Condiciones que deberán cumplir al presentarse al laboratorio: debe cumplir con el requisito completo.</i></b></p>


**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	55 de 81

	<p>análisis o su equivalente electrónico;</p> <p>b) la preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para los responsables del cuidado del paciente, flebotomistas, quienes toman las muestras, y para los pacientes);</p> <p>c) el tipo y la cantidad de muestra primaria a ser tomada con las descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario;</p> <p>d) el horario especial para la toma de muestra, cuando sea necesario;</p> <p>e) la información clínica pertinente, o que afecta, a la toma de la muestra, el desempeño o la interpretación del resultado del análisis (por ejemplo, el historial de administración de medicamentos).</p>		
<b>5.4.4.3</b>	<p><b>Instrucciones para las actividades de toma de muestra</b></p> <p>Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de muestra deberán incluir lo siguiente:</p> <p>a) la identificación del paciente de quien se toma la muestra primaria;</p> <p>b) la verificación que el paciente satisface los requisitos de preanálisis [por ejemplo el estado de ayuno, el estado de medicación (la hora de la última dosis o suspensión), la toma de muestra a una hora o intervalos predeterminados, etc.];</p> <p>c) las instrucciones para la recolección de muestras primarias sanguíneas y no sanguíneas, con las descripciones de los recipientes de las muestras primarias y cualquier aditivo necesario;</p> <p>d) en situaciones en que la muestra primaria se tome como parte de la práctica clínica, la información y las instrucciones relacionadas con los recipientes de las muestras primarias, cualquier aditivo o procesamiento necesario,</p>	✓	




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	56 de 81

	<p>y las condiciones de transporte de la muestra, se deberán determinar y comunicar al personal clínico apropiado;</p> <p>e) las instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias de forma que proporcione un vínculo inequívoco con los pacientes correspondientes;</p> <p>f) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, la fecha de toma de muestra y, cuando sea necesario, la hora;</p> <p>g) las instrucciones para las condiciones de almacenamiento apropiado antes de que las muestras tomadas sean enviadas al laboratorio;</p> <p>h) la disposición segura de los materiales usados en la toma de muestra.</p>		
5.4.5	<p><b>Transporte de la muestra</b></p> <p>Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de muestra deberán incluir el empaque de las muestras para el transporte.</p> <p>El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado de monitoreo para asegurar que las muestras han sido transportadas de la siguiente manera:</p> <p>a) dentro de un tiempo definido apropiado para la naturaleza de los análisis solicitados y la disciplina concerniente del laboratorio;</p> <p>b) dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y el manejo de la muestra, y con los preservantes designados para asegurar la integridad de las muestras;</p> <p>c) de forma que asegure la integridad de la muestra y la seguridad del portador, el público en general y el laboratorio que la recibe, en cumplimiento de los requisitos establecidos.</p> <p><i>NOTA Se considera que un laboratorio que</i></p>	✓	<p><i>Cumplir con condiciones de seguridad (triple empaque)</i></p> <p><i>Idealmente – inactivación del virus</i></p> <p><b>Se debe cumplir con el Anexo 4 del MSPAS “Procedimientos para la preparación y respuesta frente al nuevo coronavirus”, donde se establecen los lineamientos y requisitos de bioseguridad para la toma de muestra, transporte y conservación. Debe tener nivel de Bioseguridad 2, y que la disposición de las muestras clínicas ser realizada en base a las regulaciones de DRACES.</b></p>




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	57 de 81


	<i>no está involucrado en la toma y el transporte de la muestra primaria satisface el numeral 5.4.5 c) cuando, al recibir una muestra cuya integridad se ha comprometido o que pudo haber puesto en peligro la seguridad del portador o el público en general, se contacta al remitente inmediatamente y se le informa sobre las medidas a tomar para evitar que vuelva a ocurrir</i>		
<b>5.4.6</b>	<p><b>Recepción de la muestra</b></p> <p>El procedimiento del laboratorio para la recepción de la muestra deberá asegurar que se satisfacen las siguientes condiciones.</p> <p>a) Las muestras son trazables inequívocamente, por solicitud y por etiquetado, a un paciente o sitio identificado.</p> <p>b) Se aplican los criterios desarrollados y documentados por el laboratorio para la aceptación o el rechazo de las muestras.</p> <p>c) Cuando se den problemas en la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido a retraso en el transporte o recipiente(s) inapropiados, o el volumen insuficiente de muestra, y el laboratorio decide procesarla, el reporte final deberá indicar la naturaleza del problema, y, cuando sea aplicable, que se requiere cuidado al interpretar el resultado. Igualmente, cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable, el reporte final deberá incluir la advertencia del caso.</p> <p>d) Todas las muestras recibidas son registradas en un libro de ingreso, hoja de trabajo, computadora u otro sistema comparable. Se deberá registrar la fecha y hora de recepción o registro de las muestras. Cuando sea posible, también se deberá</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	58 de 81


	<p>registrar la identidad de la persona que recibe la muestra.</p> <p>e) El personal autorizado deberá evaluar las muestras recibidas para asegurar que satisfacen los criterios de aceptación pertinentes a el(los) análisis solicitado(s).</p> <p>f) Cuando sea pertinente, deberán existir instrucciones para la recepción, etiquetado, procesamiento y reporte de muestras específicamente marcadas como urgentes. Las instrucciones deberán incluir detalles de cualquier etiquetado especial del formulario de solicitud y muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de análisis del laboratorio, cualquier modo rápido de procesamiento a ser utilizado, y cualquier criterio especial a seguir para el reporte. Todas las porciones de la muestra primaria deberán ser inequívocamente trazables a la muestra primaria original.</p>		
5.4.7	<p><b>Manejo, preparación y almacenamiento preanálisis</b></p> <p>El laboratorio deberá tener procedimientos e instalaciones apropiadas para asegurar las muestras de los pacientes y evitar el deterioro, pérdida o daño durante las actividades de preanálisis y durante su manejo, preparación y almacenamiento. Los procedimientos del laboratorio deberán incluir los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales o subsecuentes de la misma muestra primaria.</p>	✓	
5.5	<b>Procesos de análisis</b>		
5.5.1	<p><b>Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos</b></p> <p><b>Generalidades</b></p> <p>El laboratorio deberá seleccionar procedimientos de análisis que hayan sido validados para el uso previsto. Se deberá registrar la identidad de las personas</p>	✓	Los procedimientos aceptados son aquellos especificados en las instrucciones para uso de los dispositivos médicos in vitro, normas o guías de consenso internacional, o regulaciones nacionales o
5.5.1.1			

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	59 de 81


	<p>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.</p> <p><i>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.</i></p>		<p>regionales.</p> <p>Se deberán utilizar suministros con certificación internacional validados y verificados. Por ejemplo, certificación FDA, OMS, CE, entre otros.</p> <p>Según aplique para COVID-19</p>
5.5.1.2	<p><b>Verificación de los procedimientos analíticos</b></p> <p>Los procedimientos de análisis validados usados sin modificación deberán estar sujetos a la verificación independiente por parte del laboratorio antes de su puesta en uso rutinario.</p> <p>El laboratorio deberá obtener información del fabricante/desarrollador del método para confirmar las características de desempeño del procedimiento.</p> <p>La verificación independiente por parte del laboratorio deberá confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (características de desempeño) que las declaraciones de desempeño del procedimiento de análisis han sido satisfechas. Las declaraciones de desempeño del procedimiento de análisis confirmadas durante el proceso de verificación deberán ser las pertinentes al uso previsto de los resultados del análisis.</p> <p>El laboratorio deberá documentar el procedimiento usado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	60 de 81


	con la autoridad apropiada deberá revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión.		
<b>5.5.1.3</b>	<p><b>Validación de los procedimientos analíticos</b> El laboratorio deberá validar los procedimientos de análisis derivados de las siguientes fuentes:</p> <p>a) métodos no normalizados; b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio; c) métodos normalizados utilizados afuera del alcance previsto; d) métodos validados y subsecuentemente modificados.</p> <p>La validación deberá ser tan extensa como sea necesario y confirmar, a través de proporcionar la evidencia objetiva (características de desempeño), que se han llenado los requisitos específicos para el uso previsto del análisis. <i>NOTA Las características de desempeño de un procedimiento de análisis deben considerar: veracidad, exactitud, precisión (repetibilidad y precisión intermedia) e incertidumbre de la medición; especificidad (incluyendo interferentes) y sensibilidad analíticas; límites de detección y cuantificación; intervalo de medición; especificidad y sensibilidad diagnósticas.</i></p> <p>El laboratorio deberá documentar el procedimiento utilizado para la validación y registro de los resultados obtenidos. El personal autorizado deberá revisar los resultados de la validación y registrarla.</p> <p>Cuando se realizan cambios a un</p>	Parcialmente	<p><b>La validación dependerá de las metodologías y disposiciones reglamentarias, nacionales e internacionales.</b></p> <p><b>Según aplique para COVID-19</b></p>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	61 de 81


	<p>procedimiento de análisis validado, la influencia de tales cambios deberá ser documentada, y cuando sea apropiado, se deberá realizar una nueva validación.</p>		
5.5.1.4	<p><b>Incertidumbre de la medición de los valores de las cantidades medidas</b> 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>NOTA 3 Los ejemplos de la utilidad práctica de las estimaciones de la incertidumbre de la</p>	✓	<p><i>Cumplimiento de la Política de la Incertidumbre de la Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínico OGA-GEC-015 de la OGA.</i></p>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	62 de 81


	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
5.5.2	<p><b>Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica</b></p> <p>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</p> <p>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.</p> <p>Cuando el laboratorio cambie un procedimiento de análisis o de preanálisis, el laboratorio deberá revisar los intervalos de</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	63 de 81

	referencia y los valores de decisión asociados, según sea aplicable.		
5.5.3	<p><b>Documentación de los procedimientos analíticos</b></p> <p>Los procedimientos de análisis deberán estar documentados. Deberán estar escritos en lenguaje comúnmente comprendido por el personal del laboratorio y estar disponible en lugares apropiados.</p> <p>Cualquier formato condensado de documentos (por ejemplo, fichas de archivo o sistemas similares usados) deberá corresponder con el procedimiento documentado.</p> <p><i>NOTA 1 Las instrucciones de trabajo, tarjetas de archivo o los sistemas similares que resumen información clave son aceptables para uso como una referencia rápida en las mesas de trabajo, siempre y cuando esté disponible un procedimiento documentado completo para referencia.</i></p> <p><i>NOTA 2 Los procedimientos de análisis pueden hacer referencia a la información dada en las instrucciones de uso de los productos</i></p> <p>Todos los documentos asociados al desempeño de los análisis, incluyendo los procedimientos, documentos resumen, documentos en formato condensado, y las instrucciones de uso del producto, deberán estar sujetas al control de documentos.</p> <p>Adicionalmente a los identificadores del control de documentos, la documentación deberá incluir, cuando sea aplicable al procedimiento de análisis, lo siguiente:</p>	✓	Según aplique para COVID-19


**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	64 de 81

	<p>a) el propósito del análisis;</p> <p>b) el principio y método del procedimiento usado para los análisis;</p> <p>c) las características de desempeño (véase 5.5.1.2 y 5.5.1.3);</p> <p>d) el tipo de muestra (por ejemplo, plasma, suero, orina);</p> <p>e) la preparación del paciente;</p> <p>f) el tipo de recipiente y los aditivos;</p> <p>g) el equipo y los reactivos requeridos;</p> <p>h) los controles ambientales y de seguridad;</p> <p>i) los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);</p> <p>j) las etapas del procedimiento;</p> <p>k) los procedimientos de control de la calidad;</p> <p>l) las interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirubinemia, medicamentos) y reacciones cruzadas;</p> <p>m) el principio del procedimiento para el cálculo de los resultados incluyendo, cuando sea pertinente, la incertidumbre de la medición de los valores de las cantidades medidas;</p> <p>n) los intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica;</p> <p>o) el intervalo reportable de los resultados de análisis;</p> <p>p) las instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no se encuentre dentro del intervalo de la medición;</p> <p>q) valores de alerta/críticos, cuando sea apropiado;</p> <p>r) la interpretación clínica del laboratorio;</p> <p>s) las fuentes potenciales de variación;</p> <p>t) las referencias.</p> <p>Si el laboratorio se propone cambiar un</p>		
--	--	--	--




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	65 de 81


	<p>procedimiento de análisis existente de forma tal que los resultados o sus interpretaciones podrían ser significativamente diferentes, las implicaciones deberán ser explicadas a los usuarios de los servicios del laboratorio después de validar el procedimiento.</p> <p><i>NOTA 3 La comunicación de estas explicaciones se puede lograr de diferentes maneras, dependiendo de las circunstancias locales. Algunos procedimientos incluyen correspondencia directa, boletines informativos del laboratorio, o dentro del reporte de análisis mismo.</i></p>		Según aplique para COVID-19
<b>5.6</b>	<b>Aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos</b>		
<b>5.6.1</b>	<p><b>Generalidades</b> El laboratorio deberá asegurar la calidad de los análisis al desarrollarlos bajo condiciones definidas. Se deben implementar procesos pre y postanalíticos apropiados (véase 4.14.7, 5.4, 5.7 y 5.8). El laboratorio no debe inventar ningún resultado.</p>	✓	
<b>5.6.2</b> <b>5.6.2.1</b>	<p><b>Control de la calidad</b> <b>Generalidades</b> El laboratorio deberá diseñar procedimientos de control de la calidad para verificar que los resultados obtenidos tengan la calidad prevista.</p> <p><i>NOTA En varios países, el control de la calidad, al que se refiere este numeral, también es denominado “control interno de la calidad”.</i></p>	✓	Según aplique para COVID-19
<b>5.6.2.2</b>	<p><b>Materiales de control de la calidad</b> El laboratorio deberá utilizar materiales de control de la calidad que reaccionen en el sistema analítico de la forma más cercana</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	66 de 81


	<p>posible a como lo hacen las muestras de los pacientes.</p> <p>Periódicamente, se deberá examinar los materiales de control de la calidad con una frecuencia basada en la estabilidad del procedimiento y en el riesgo de daño al paciente por un resultado erróneo.</p> <p><i>NOTA 1 Siempre que sea posible, el laboratorio debería elegir concentraciones en los materiales de control que sean iguales o cercanas a los valores de decisión clínica, para asegurar la validez de las decisiones tomadas.</i></p> <p><i>NOTA 2 Se debería considerar la utilización de materiales de control suministrados por una tercera parte independiente, ya sea en vez de, o además de, los material de control suministrados por el fabricante del reactivo o del instrumento.</i></p>		Según aplique para COVID-19
<b>5.6.2.3</b>	<p><b>Datos del control de la calidad</b></p> <p>El laboratorio deberá tener un procedimiento para prevenir la liberación de los resultados de los pacientes en el caso de una falla del control de la calidad.</p> <p>Cuando se violan las reglas del control de la calidad y éstas indican que los resultados analíticos probablemente contienen errores clínicamente significativos, se deberá rechazar los resultados y reanalizar las muestras pertinentes de los pacientes después de haber corregido las condiciones que dan lugar al error y verificado que el desempeño esté dentro de especificaciones. El laboratorio también deberá evaluar los resultados de las muestras que fueron analizadas después del último evento exitoso del control de la calidad.</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	67 de 81


	<p>Se deberá revisar a intervalos regulares los datos del control de la calidad para detectar tendencias en el desempeño analítico que puedan indicar problemas en el sistema analítico. Cuando se noten esas tendencias, se deberá tomar y registrar acciones preventivas.</p> <p><i>NOTA Siempre que sea posible, se debe utilizar técnicas estadísticas y no estadísticas para el control del proceso, para monitorear continuamente el desempeño del sistema analítico</i></p>		Según aplique para COVID-19
<p><b>5.6.3</b> <b>5.6.3.1</b></p>	<p><b>Comparaciones inter laboratorio Participación</b></p> <p>El laboratorio deberá participar en programa(s) de comparación inter laboratorios (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.</p> <p><i>NOTA El laboratorio debería participar en programas de comparación interlaboratorios que llenen sustancialmente los requisitos pertinentes de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17043.</i></p> <p>El laboratorio deberá establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones interlaboratorios que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas</p>	✓	<p><b>Cumplimiento de la Política OGA-GEC-014 Política de Ensayos de Aptitud, de la OGA.</b></p> <p>Según aplique para COVID-19</p>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	68 de 81


	<p>para la participación, y cualquier criterio de desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorios.</p> <p>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 pre-análisis y post-análisis.</p>		
5.6.3.2	<p><b>Enfoques alternativos</b> Siempre que no esté disponible una comparación interlaboratorios, el laboratorio deberá desarrollar otros enfoques y suministrar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados analíticos. Siempre que sea posible, este mecanismo deberá utilizar materiales apropiados.</p> <p><i>NOTA Entre los ejemplos de estos materiales se puede incluir:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- los materiales de referencia certificados;</li> <li>- las muestras previamente analizadas;</li> <li>- los materiales provenientes de los bancos de células o de tejidos;</li> <li>- el intercambio de muestras con otros laboratorios;</li> <li>- los materiales de control que se analizan diariamente en programas de comparación interlaboratorios.</li> </ul>	✓	<b>Según aplique para COVID-19</b>
5.6.3.3	<p><b>Análisis de muestras de comparación interlaboratorios</b> El laboratorio deberá integrar al flujo de trabajo rutinario las muestras de</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	69 de 81


	<p>comparación interlaboratorios, de forma que se sometan, tanto como sea posible, al mismo manejo que las muestras de los pacientes.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
<b>5.6.3.4</b>	<p><b>Evaluación del desempeño del laboratorio</b> Se deberá revisar y discutir el desempeño en las comparaciones interlaboratorios con el personal pertinente.</p> <p>Cuando no se llenen los criterios de desempeño predeterminados (por ejemplo, que existan no conformidades), el personal deberá participar en la implementación y el registro de la acción correctiva.</p> <p>Se deberá monitorear la eficacia de la acción correctiva. Se deberá evaluar los resultados recibidos del proveedor de la comparación interlaboratorios, en cuanto a tendencias que indiquen no conformidades potenciales, y se</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	70 de 81


	deberá tomar la acción preventiva		
<b>5.6.4</b>	<p><b>Comparabilidad de los resultados analíticos</b></p> <p>Se deberá contar con medios definidos para comparar los procedimientos, equipos y métodos utilizados, y establecer la comparabilidad de los resultados para las muestras de los pacientes dentro de los intervalos clínicamente apropiados. Esto es aplicable a los mismos o diferentes procedimientos, equipos, instalaciones, o a todos los anteriores.</p> <p><i>NOTA En el caso particular de los resultados de medición que son metrológicamente trazables a la misma referencia, los resultados son descritos como metrológicamente comparables siempre y cuando los calibradores sean conmutables.</i></p> <p>El laboratorio deberá notificar a los usuarios de cualquier diferencia en la comparabilidad de los resultados y discutir cualquier implicación para la práctica clínica cuando los sistemas de medición proporcionen intervalos de medición diferentes para el mismo mensurando (por ejemplo, glucosa) y cuando se cambien los métodos analíticos.</p> <p>El laboratorio deberá documentar, registrar y, cuando sea apropiado, actuar de forma expedita en función de los resultados de las comparaciones efectuadas. Se deberá actuar respecto a los problemas o deficiencias identificadas, y retener los registros de las acciones.</p>	✓	Según aplique para COVID-19
<b>5.7</b>	<b>Procesos post análisis</b>		
<b>5.7.1</b>	<p><b>Revisión de los resultados</b></p> <p>El laboratorio deberá tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado</p>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	71 de 81

	<p>revisa los resultados analíticos antes de su liberación y los evalúa contra el control interno de la calidad y, según sea apropiado, contra la información clínica disponible y los resultados de análisis previos.</p> <p>Cuando el procedimiento para la revisión de los resultados involucre la selección y el reporte automatizados, se deberá establecer, aprobar y documentar los criterios de revisión (véase 5.9.1).</p>		
<b>5.7.2</b>	<p><b>Almacenamiento, retención y disposición de las muestras clínicas</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p>La disposición segura de las muestras se deberá realizar de acuerdo con las regulaciones o recomendaciones locales para el manejo de desechos.</p>	✓	<p><b>Se debe cumplir con el Anexo 4 del MSPAS “Procedimientos para la preparación y respuesta frente al nuevo coronavirus”, donde se establecen los lineamientos y requisitos de bioseguridad para la toma de muestra, transporte y conservación. Debe tener nivel de Bioseguridad 2, y que la disposición de las muestras clínicas ser realizada en base a las regulaciones de DRACES.</b></p>
<b>5.8</b>	<b>Reporte de los resultados</b>		
<b>5.8.1</b>	<p><b>Generalidades</b></p> <p>Se deberá reportar los resultados de cada análisis de forma exacta, clara, sin</p>	✓	<p><b>También se deberá cumplir con los lineamientos del</b></p>


**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	72 de 81

	<p>ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones especificadas en los procedimientos analíticos.</p> <p>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.</p> <p>El laboratorio deberá tener un procedimiento para asegurar la transcripción correcta de los resultados del laboratorio.</p> <p>Los reportes deberán incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados analíticos.</p> <p>El Laboratorio deberá contar con un proceso para notificar al solicitante cuando se retrasa un análisis que podría comprometer el cuidado del paciente.</p>		<b>MSPAS.</b>
<b>5.8.2</b>	<p><b>Indicaciones a incluir en el reporte</b></p> <p>El laboratorio deberá asegurar que el reporte comunique eficazmente los resultados del laboratorio y satisfaga las necesidades de los usuarios, al incluir:</p> <p>a) los comentarios sobre la calidad de la muestra que podrían comprometer los resultados analíticos;</p> <p>b) los comentarios sobre la adecuación de la muestra respecto a los criterios de aceptación/rechazo;</p> <p>c) las observaciones relacionadas con los resultados críticos, cuando sea aplicable;</p> <p>d) los comentarios sobre la interpretación de los resultados, que pueden incluir la verificación de la interpretación de los resultados seleccionados y reportados automáticamente (véase 5.9.1) en el reporte final, cuando sea aplicable.</p>	✓	
<b>5.8.3</b>	<p><b>Contenido del reporte</b></p> <p>El reporte deberá incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:</p> <p>a) la identificación clara y no ambigua de los</p>	✓	El contenido del informe será según lo establecido por el ente regulador. Hay reporte para el paciente y hay un




**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	73 de 81


	<p>análisis que incluya, cuando sea apropiado, el procedimiento analítico;</p> <p>b) la identificación del laboratorio que emitió el reporte;</p> <p>c) la identificación de todos los análisis realizados por un laboratorio subcontratado;</p> <p>d) la identificación y ubicación del paciente en cada página;</p> <p>e) el nombre u otra identificación única del solicitante y sus detalles de contacto;</p> <p>f) la fecha de la toma de la muestra primaria (y hora, cuando esté disponible y sea relevante para el cuidado del paciente);</p> <p>g) el tipo de muestra primaria;</p> <p>h) el procedimiento de medición, cuando sea apropiado;</p> <p>i) los resultados analíticos reportados en unidades del SI, unidades trazables al SI u otras unidades aplicables;</p> <p>j) los intervalos de referencia biológica, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas que apoyen los valores de decisión clínica , cuando sea aplicable;</p> <p><i>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 del laboratorio, en los sitios en los que los reportes son recibidos.</i></p> <p>k) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;</p> <p><i>NOTA La interpretación completa de los resultados requiere del contexto de la información clínica que puede no estar disponible para el laboratorio.</i></p>		<p>reporte al MSPAS que debe hacerse en el sistema informático establecido por este ente, colocando la información de la ficha epidemiológica, por lo que la captura de dichos datos debe asegurarse.</p> <p><i>Según aplique para COVID-19</i></p> <p><i>Según aplique para COVID-19</i></p>
--	--	--	---

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	74 de 81


	<p>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);</p> <p>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;</p> <p>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);</p> <p>o) la fecha del informe y hora de liberación (si no está incluida en el reporte, deberá estar fácilmente disponible cuando se requiere);</p> <p>p) el número de página del número total de páginas (por ejemplo, “Página 1 de 5”, “Página 2 de 5”, etc.)</p>		
<b>5.9</b>	<b>Liberación de los resultados</b>		
<b>5.9.1</b>	<p><b>Generalidades</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>b) Cuando los resultados de análisis caen dentro de intervalos de “alerta” o “críticos” establecidos:</p>	✓	<b>Se deberán cumplir las directrices del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.</b>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	75 de 81


	<p>- 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);</p> <p>- 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.</p> <p>c) Los resultados son legibles, sin errores de transcripción y se reportan a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información.</p> <p>d) Cuando los resultados se transmiten en un reporte provisional, el reporte final siempre es enviado al solicitante.</p> <p>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.</p> <p><i>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.</i></p> <p><i>NOTA 2 Los resultados de los análisis de laboratorio a los que se les ha removido toda identificación del paciente pueden ser</i></p>		
--	--	--	--

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	76 de 81


	<i>utilizados para propósitos como los de epidemiología, demografía u otros análisis estadísticos</i>		
<b>5.9.2</b>	<p><b>Selección y reporte automatizados de los resultados</b></p> <p>Si el laboratorio implementa un sistema automatizado para la selección y el reporte de los resultados, deberá establecer un procedimiento documentado para asegurar que:</p> <p>a) los criterios para la selección y el reporte automatizados están definidos, aprobados y fácilmente disponibles, y son comprendidos por el personal;</p> <p><i>NOTA Los aspectos a considerar cuando se implementa la selección y el reporte automatizados incluyen los cambios respecto a los valores previos de los pacientes que requieren revisión y los valores que requieren la intervención por parte del personal del laboratorio, tales como valores absurdos, improbables o críticos.</i></p> <p>b) los criterios son validados para funcionamiento apropiado antes de uso y son verificados después de los cambios efectuados al sistema que pudieran afectar su funcionamiento;</p> <p>c) existe un proceso para indicar la presencia de interferencias en las muestras (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que puedan alterar los resultados analíticos;</p> <p>d) existe, cuando sea apropiado, un proceso para incorporar a los criterios para la selección y el reporte automatizados los mensajes de advertencia analítica emitidos por los instrumentos;</p> <p>e) los resultados seleccionados para el reporte automatizado deberán ser</p>	✓	<b>Según aplique para COVID-19</b>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	77 de 81


	<p>identificables al momento de la revisión previa a su liberación y deberán incluir la fecha y hora de la selección;</p> <p>f) existe un proceso para la suspensión rápida de la selección y el reporte automatizados.</p>		
<b>5.9.3</b>	<p><b>Reportes modificados</b>            Cuando el reporte original es modificado deben existir instrucciones documentadas respecto a la modificación para que:</p> <p>a) el reporte modificado esté claramente identificado como una revisión e incluya referencia a la fecha y a la identidad del paciente contenidas en el reporte original;</p> <p>b) el usuario esté informado sobre la modificación;</p> <p>c) el registro modificado muestre la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable de éste;</p> <p>d) las entradas en el informe original permanezcan en el registro cuando se realicen las modificaciones.</p> <p>Los resultados que han sido puestos a disposición para la toma de decisiones clínicas y que han sido modificados, deben ser retenidos en los reportes acumulativos subsiguientes e identificar claramente que se han modificado.</p> <p>Cuando el sistema de reportes no puede incorporar las enmiendas, los cambios o las alteraciones, se debe llevar un registro de éstos.</p>	✓	
<b>5.10</b>	<b>Gestión de la información del laboratorio</b>		
<b>5.10.1</b>	<p><b>Generalidades</b>            El laboratorio deberá tener acceso a los datos y la información necesarios para proporcionar un servicio que satisfaga las necesidades y los requisitos del usuario.</p>	✓	<b>Además del sistema de información que utilice el Laboratorio, en el caso de COVID-19, se debe asegurar el uso del sistema oficial establecido para los</b>

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	78 de 81


	<p>El laboratorio deberá contar con un procedimiento documentado para asegurar que se mantiene la confidencialidad de la información del paciente en todo momento.</p> <p>NOTA En esta Norma, “los sistemas de información” incluyen la gestión de los datos y la información contenida tanto en sistemas computarizados como no computarizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas computarizados que a los no computarizados. Los sistemas computarizados pueden incluir aquellos integrados al funcionamiento del equipo de laboratorio y sistemas autónomos que utilizan software genérico, tales como aplicaciones para procesamiento de palabras, hoja de cálculo y base de datos que generan, ordenan, reportan y archivan la información y los reportes del paciente.</p>		<b>efectos por el MSPAS.</b>
<b>5.10.2</b>	<p><b>Autoridades y responsabilidades</b></p> <p>El laboratorio deberá asegurar que las autoridades y responsabilidades para la gestión del sistema de información están definidas, incluyendo el mantenimiento y la modificación del (de los) sistema(s) de información que pueda (n) afectar el cuidado del paciente.</p> <p>El laboratorio deberá definir las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en especial aquellos quienes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) acceden a los datos y la información del paciente;</li> <li>b) ingresan datos y resultados analíticos del paciente;</li> <li>c) hacen cambios a los datos o resultados analíticos del paciente;</li> <li>d) autorizan la liberación de los resultados</li> </ul>	✓	

**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	79 de 81

	analíticos y reportes.		
<b>5.10.3</b>	<b>Gestión de los sistemas de información</b>		
	<p>El (los) sistema(s) utilizados para la obtención, el procesamiento, registro, reporte, almacenamiento, o la recuperación de los datos y la información analítica deberán:</p> <p>a) estar validados por el proveedor y verificados para funcionamiento por parte del laboratorio antes de su introducción, con cualquier cambio al sistema autorizado, documentado y verificado antes de su implementación;</p> <p><i>NOTA Cuando sea aplicable, la validación y verificación incluyen el funcionamiento apropiado de las interfases entre el sistema de información del laboratorio y otros sistemas tales como la instrumentación del laboratorio, los sistemas hospitalarios para la administración de los pacientes y los sistemas de atención primaria.</i></p> <p>b) estar documentados, y la documentación, incluida la del funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible a los usuarios autorizados;</p> <p>c) estar protegidos contra acceso no autorizado;</p> <p>d) estar salvaguardados contra alteraciones o pérdidas;</p> <p>e) ser operados en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y la transcripción manuales;</p> <p>f) ser mantenidos de forma que asegure la integridad de los datos y la información e</p>	✓	


**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	80 de 81

	<p>incluya el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas;</p> <p>g) cumplir con los requisitos nacionales o internacionales con respecto a la protección de los datos.</p> <p>El laboratorio deberá verificar que los resultados analíticos, y la información y los comentarios asociados son reproducidos con exactitud, electrónicamente y en copia impresa, cuando sea pertinente, por los sistemas de información externos al laboratorio provistos para recibir la información directamente (por ejemplo, sistemas computarizados, máquinas de fax, correo electrónico, sitio en la red, dispositivos personales en red). Cuando se implementen análisis nuevos o comentarios automatizados, el laboratorio deberá verificar que los cambios son reproducidos con exactitud por los sistemas de información externos al laboratorio provistos para recibir directamente la información del laboratorio.</p> <p>El laboratorio deberá tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en el caso de falla o tiempo de inactividad en los sistemas de información que afecten la habilidad del laboratorio para proporcionar el servicio.</p> <p>Cuando el (los) sistema(s) de información son gestionados y mantenidos fuera de las instalaciones o son subcontratados a un proveedor alternativo, la Dirección del laboratorio deberá ser la responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumpla con todos los requisitos aplicables de esta Norma.</p>		
--	--	--	--



**Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-CLE-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-10-09	0	81 de 81

## 8. ANEXOS

### Control de Revisiones

<b>Elaborado por: Comité Técnico Temporal COVID-19</b>				
<b>Fecha: 2020-10-09</b>				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2020-10-09	Todo el documento	NA	Documento nuevo para documentar los criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012, derivado de la pandemia de COVID-19	NA