

UNIVERSIDAD GALILEO
FACULTAD DE CIECIAS DE LA SALUD
LICENCIATURA EN QUÍMICA BIOLÓGICA

“Guía para la implementación de los requisitos técnicos de la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 ‘Laboratorios clínicos – requisitos para la calidad y competencia’, a fin de obtener la acreditación de un laboratorio clínico microbiológico en Guatemala”



Galileo
UNIVERSIDAD
La Revolución en la Educación

TESIS

PRESENTADA A LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

POR

JESSICA IDANIA SÁNCHEZ DE LEÓN

PREVIO A CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

QUÍMICO BIÓLOGO

EN EL GRADO ACADÉMICO DE

LICENCIADO

GUATEMALA, JULIO 2, 2017

**MIEMBROS DE HONOR
DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DE LA UNIVERSIDAD GALILEO**

DECANA	Dra. Vilma Judith Chávez de pop
COORDINADORAS ACADÉMICAS	Licda. María Teresa Meneses Licda. Glena Escalante
COORDINADOR ÁREA DE TESIS	Lic. Gustavo Adolfo Barrios Sánchez

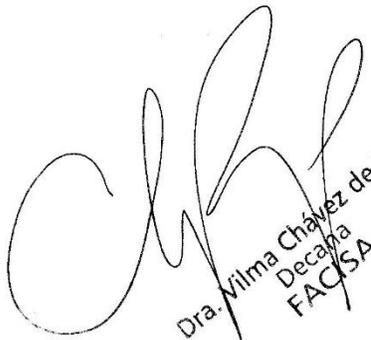
Guatemala, 19 de abril de 2,017

Doctora
Vilma Chávez de Pop
Decano de la Facultad de Ciencia de la Salud
Universidad Galileo

Respetable Doctora Chávez:

Por este medio deseo solicitar su aprobación del tema de tesis titulado: **GUIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TECNICOS DE LA NORMA COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 "LABORATORIOS CLÍNICOS – REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA" PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIO CLÍNICO MICROBIOLÓGICO EN GUATEMALA.** Así mismo deseo solicitar que la Licenciada Ingrid Tabarini sea quién me asesore en la elaboración de dicho trabajo.

Atentamente,



Dra. Vilma Chávez de Pop
Decana
FACISA



Jessica Idania Sánchez de León
Carnet 20063613



Ingrid Tabarini

Guatemala, 28 de julio 2,017

Licenciado
Gustavo Adolfo Barrios Sánchez
Coordinador Área de Tesis
Licenciatura en Química Biológica
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad Galileo

Estimado Licenciado Barrios:

De conformidad a la designación que fui objeto, procedí a asesorar a la estudiante Jessica Idania Sánchez de León, en la elaboración de su tesis titulada: **“Guía para la implementación de los requisitos técnicos de la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 ‘Laboratorios clínicos – requisitos para la calidad y competencia’, a fin de obtener la acreditación de un laboratorio clínico microbiológico en Guatemala.”**

La tesis cumple con las normas y requisitos académicos necesarios.

Con base a lo anterior, recomiendo que se acepte el trabajo en mención para sustentar el Examen Privado de Tesis, previo a optar el título de Químico Biólogo en el grado académico de licenciado.

Atentamente,



Licda. Ingrid Tabarini de Mora
QB, M.Sc.

DEDICATORIA

A DIOSITO:

Que me ha regalado esta vida y siempre me ha visto como su hija favorita, guiando mis pasos hasta llevarme donde hoy me encuentro.

A MI AMOR:

Mi esposo Danny Chocooj, quien me ha apoyado incondicionalmente, alentándome desde el primer día para no darme por vencida y enseñándome que todo esfuerzo tiene su recompensa.

A MIS HIJOS:

Danny Alejandro y Daniela Valeria, quienes son la luz de mi vida y mi inspiración para ser mejor cada día, les agradezco por amarme y apoyarme siempre.

A MI MAMI:

Telma de León, quien es mi mayor ejemplo a seguir, mujer amorosa e incansable, quien ha estado a mi lado en todo momento y siempre ha creído en mí.

A MI PAPI:

Edgar Sánchez, por su amor incondicional y sus enseñanzas de vida.

A MIS HERMANOS:

Elmer y Edgar, parte fundamental de mi vida y quienes siempre me han hecho sentir amada.

A MIS SOBRINOS:

Luis y Alejandro, gracias por su amor.

A MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS:

Gracias por haber recorrido este camino a mi lado, en especial a Gaby y Dorita, quienes me brindaron su amistad incondicional.

A MIS CATEDRÁTICOS:

Por su paciencia y conocimientos compartidos, en especial a las Licenciadas Ingrid Tabarini y Maria Teresa Meneses, grandes profesionales que me han enseñado mucho, en especial a amar esta profesión.

ÍNDICE GENERAL

Introducción	i
1.1 Justificación de la Investigación	1
1.2 Planteamiento del problema	1
1.2.1 Definición del problema	1
1.2.2 Especificación del problema	3
1.2.3 Delimitación del problema	3
1.2.3.1 Alcance del problema	3
1.2.3.2 Limitaciones del problema	4
1.2.3.3 Ámbito geográfico.....	4
1.2.3.4 Ámbito temporal.....	4
1.3 Hipótesis.....	4
1.4 Objetivos de la investigación	5
1.4.1 Objetivo general.....	5
1.4.2 Objetivos específicos.....	5
1.5 Bosquejo preliminar de temas y subtemas	5
1.6 Métodos, técnicas e instrumentos	8
1.6.1 Métodos.....	8
1.6.2 Técnicas	8
1.6.3 Instrumentos.....	8
1.7 Cronograma.....	9
1.8 Recursos	9
1.8.1 Recursos humanos.....	9
1.8.2 Recursos materiales	10
1.8.3 Recursos financieros	10
CAPITULO II MARCO TEÓRICO	
2.1 Generalidades	11
2.1.1 Definición de calidad.....	11

2.1.2 Gestión de la calidad	11
2.1.3 Calidad en el laboratorio clínico.....	13
2.2. Certificación y Acreditación	13
2.2.1 Certificación	13
2.2.2 Acreditación	14
2.2.3 Diferencia entre certificación y acreditación	14
2.2.4 Importancia de la acreditación	14
2.2.5 Elementos básicos de un sistema de acreditación	15
2.3 Organismo de acreditación en Guatemala	15
2.3.1 Organización de la OGA.....	16
2.3.2 Procedimiento General de Acreditación	17
2.3.2.1 Solicitud de Acreditación	18
2.3.2.2 Evaluación Documental	19
2.3.2.3 Pre-evaluación	19
2.3.2.4 Evaluación en Sitio	19
2.3.2.5 Acciones Correctivas	19
2.3.2.6 Informe de la Evaluación para el Consejo Nacional de Acreditación	20
2.3.2.7 Decisión OGA	20
2.3.2.8 Seguimiento y Reevaluación	20
2.4 Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos Requisitos Particulares para la calidad y la competencia”	21
2.4.1 Cómo iniciar el proceso de acreditación del laboratorio	22
2.4.2 Alcance de la acreditación	22
2.4.3 Elaboración y control de la documentación de calidad	23
2.4.4 Aplicación de requisitos técnicos.....	26
2.4.4.1 Personal	26
2.4.4.2 Instalaciones y condiciones ambientales	26
2.4.4.3 Equipos de laboratorio	27
2.4.4.4 Procedimientos preanalíticos	28
2.4.4.5 Procedimientos analíticos. Validación del método	28

2.4.4.6 Aseguramiento de la calidad	29
2.4.4.7 Procedimientos postanalíticos	30

CAPÍTULO III

SITUACIÓN ACTUAL DE LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN GUATEMALA

3.1 Definición del Laboratorio Clínico	31
3.2 Clasificación de los Establecimientos Químicos-Biológicos en Guatemala	31
3.2.1 Laboratorio Químico Biológico de Microbiología, Laboratorio Clínico Microbiológico o Laboratorio Microbiológico en Guatemala	32
3.3 Situación actual de la acreditación de los Laboratorios Clínicos de Guatemala	33

CAPÍTULO IV

PROPUESTA DE GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “LABORATORIOS CLÍNICOS – REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA” PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO MICROBIOLÓGICO

Conclusiones	35
Recomendaciones	36
Bibliografía	37

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Definiciones de Calidad	12
Cuadro 2. División de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012	21
Cuadro 3. Etapas de la preparación de documentos	25

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Procedimiento General de la Acreditación	18
Figura 2. Jerarquía de los Documentos	23

INTRODUCCIÓN

La palabra calidad se ha vuelto un tema común, e incluye no sólo la satisfacción del cliente, sino el cumplimiento de los requisitos del mismo. Para lograr dicho cumplimiento, han sido establecidos estándares, tales como las normas ISO, que han hecho que términos como protocolos normalizados de trabajo (PNTs), gestión de calidad, procedimientos, gestión documental, certificación, acreditación, entre otros, sean utilizados con más frecuencia.

Los laboratorios clínicos implementan Sistemas de Gestión de la Calidad que cumplan con requisitos establecidos por normas internacionales, en la búsqueda de obtener una certificación o acreditación. Aunque estos términos tienen mucho en común, la certificación se basa en el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de calidad de una norma genérica, mientras que la acreditación significa el cumplimiento de requisitos específicos que incorpora además de los requisitos de gestión de calidad, los requisitos relativos a la competencia técnica.

La acreditación de un laboratorio clínico de microbiología supone el reconocimiento formal por una entidad evaluadora, autorizada para ello, de la aptitud y competencia técnica de éste para realizar un ensayo o conjunto de ensayos, asegurando así la calidad del servicio acreditado.

En Guatemala, el organismo autorizado para otorgar la acreditación de laboratorios clínicos es la Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-, que es un componente del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía, la cual reconoce formalmente el cumplimiento de requisitos y la competencia técnica de los organismos, en base a las normas nacionales e internacionales vigentes, a fin de otorgar, cuando proceda, la Acreditación correspondiente.

Actualmente, los laboratorios clínicos microbilógicos que desean acreditarse o ampliar sus alcances, deben cumplir los requisitos establecidos en la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012: “Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia”. La implementación de esta norma garantiza que los ensayos acreditados, gracias al cumplimiento de una serie de requisitos técnicos y de gestión, se lleven a cabo con un alto grado de calidad y que se acompañen de una mejora en el servicio ofrecido al paciente y al médico peticionario, así como en las condiciones de trabajo que faciliten la labor al personal del laboratorio y garanticen la seguridad de los mismos.

Los requisitos para la evaluación de la competencia técnica del laboratorio, incluye puntos como:

- Personal: definición de puestos y responsabilidades, cualificación, formación, y competencia, así como evaluación continuada.
- Control de equipos, instalaciones y condiciones ambientales.
- Control de procedimientos preanalíticos: toma de muestras, solicitud por médico peticionario.
- Procedimientos analíticos: métodos de ensayo validados y/o verificados.
- Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos: controles de calidad internos y participación en programas de intercomparación (control de calidad externo).
- Procedimientos postanalíticos, control de datos e informes de resultados.

El presente trabajo pretende ser una guía para cualquier laboratorio clínico microbiológico en Guatemala que desee implementar en su Sistema de Calidad los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorio clínico – Requisitos para la calidad y competencia”, y que le permita alcanzar la acreditación de los ensayos que incluya en el alcance de dicha acreditación.

CAPÍTULO I

MARCO METODOLÓGICO

1.1 Justificación de la investigación

El presente trabajo pretende dejar una guía que facilite a los laboratorios clínicos microbiológicos implementar y monitorear un sistema de gestión de calidad en base a los requisitos técnicos contenidos en la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorio clínico – Requisitos para la Calidad y Competencia”, la cual incluye aquellos requisitos que los laboratorios encargados de realizar análisis clínicos tienen la obligación de cumplir previo la acreditación con la citada norma. Los servicios prestados deben ser de calidad y su personal debe estar calificado para su actividad, a fin de atender correctamente a los pacientes.

Cuando un laboratorio decide acreditarse bajo esta norma, sabe que obtendrá una serie de beneficios como: confirmar el compromiso con sus clientes, proporcionar resultados fiables, mejorar su imagen y confianza a nivel internacional, disminuir el riesgo, errores y reclamos debido a una óptima gestión, obtener un mayor nivel técnico y personal gracias a la evaluación y planes de mejora desarrollados, incrementar la productividad y demostrar que operan con un sistema de trabajo confiable, que es técnicamente competente, y capaz de generar resultados válidos.

1.2 Planteamiento del problema

1.2.1 Definición del problema

En el ámbito de la salud, los análisis microbiológicos son una parte esencial para el diagnóstico, tratamiento, prevención e investigación de enfermedades.

En un elevado porcentaje de casos la decisión tomada por el médico en relación a un paciente está basada en la información proporcionada por el laboratorio. Por tal motivo, la calidad de los resultados es esencial, el proceso debe estar controlado, desde la solicitud de las pruebas hasta el informe final de los resultados de las mismas, ya que cualquier error podría producir consecuencias negativas a los pacientes. En otros casos, los errores pueden no tener repercusiones sobre el paciente, pero sí conllevan a repeticiones innecesarias de las pruebas, dando lugar al aumento del costo e insatisfacción del paciente.

Según la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés), “el error de laboratorio se define como el fallo de una acción planificada o el uso de un plan erróneo para alcanzar un objetivo, lo cual ocurre en cualquier momento del ciclo del laboratorio desde la orden de análisis hasta el reporte de resultados y, apropiadamente, la interpretación y la toma de conducta ante los mismos”. (1:1)

En la actualidad los laboratorios clínicos están implementando sistemas de gestión de calidad que les permitan controlar los procesos y disminuir los errores. Un sistema de gestión de calidad (SGC) permite generar actividades productivas y de servicios que respondan a las demandas puntuales de los clientes. Cuando un laboratorio clínico microbiológico desea implementar un SGC, se enfrenta a diferentes opciones, entre ellas puede optar por un modelo basado en normas ISO 9001 para una certificación o bien optar por una acreditación bajo la norma ISO 15189.

Ante las posibles alternativas, los laboratorios buscan saber si es suficiente una certificación, la cual permite sistematizar los procesos, revisar de forma objetiva los indicadores, medir los avances e incluso realizar comparaciones con otros laboratorios. Sin embargo, la certificación garantiza que el laboratorio tiene implantado un sistema de gestión de la calidad, pero no avala la competencia técnica, por lo que lo recomendable es acreditación que incluye dicha competencia.

En 2003 se aprobó la primera versión de la norma ISO 15189 para atender la demanda de los profesionales de laboratorios clínicos de todo el mundo de una norma específica que contemplara requisitos para demostrar su competencia.

La norma COGUANOR NTG/ISO ISO 15189:2012 “Laboratorio Clínico – Requisitos para la Calidad y la Competencia” incluye todos los procesos de un laboratorio clínico: pre analíticos, analíticos y pos analíticos, y está especialmente enfocada al paciente como eje central de la actividad desarrollada. Esta norma avala que los servicios acreditados no solo tienen implantado un sistema de gestión de la calidad, sino que disponen de la competencia técnica para el desempeño de la actividad en el alcance acreditado.

1.2.2 Especificación del problema

La norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorio Clínico – Requisitos para la Calidad y la Competencia”, incluye una serie de requisitos técnicos que permiten garantizar la competencia técnica del laboratorio y alcanzar la acreditación, sin embargo, muchas veces la norma puede ser interpretada erróneamente y provocar que el proceso de acreditación sea complicado y extenso.

De lo anterior establecido, surge la interrogante: ¿La creación de una guía que sirva de apoyo para la implementación de los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorio Clínico – Requisitos para la Calidad y la Competencia” será de utilidad para lograr la acreditación de un laboratorio clínico microbiológico en Guatemala?

1.2.3 Delimitación del problema

1.2.3.1 Alcance del problema

La Guía desarrollada tiene como alcance contribuir con aquellos laboratorios clínicos microbiológicos independientes o bien que forman parte de un laboratorio clínico general, que desean implementar un Sistema de Gestión de Calidad basados en la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012, conduciéndolos en el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma, de una manera simple, ordenada y práctica, para alcanzar la acreditación.

1.2.3.2 Limitaciones del problema

No se logró obtener datos estadísticos del número de laboratorios clínicos microbiológicos en Guatemala.

1.2.3.3 Ámbito geográfico

Laboratorios clínicos microbiológicos de la República de Guatemala.

1.2.3.4 Ámbito temporal

La guía se desarrolló en el período 2016-2017, basada en la última revisión realizada a la norma 15189 en el 2012, por lo que tendrá que ser adaptado en el caso de que se produzcan cambios en la normativa.

1.3 Hipótesis

Es factible crear una guía basada en los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 para implementar un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico microbiológico de Guatemala”

1.4 Objetivos de la investigación

1.4.1 Objetivo general

Crear una guía basada en los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorios Clínicos – Requisitos para la Calidad y Competencia” para que pueda ser implementada por cualquier laboratorio microbiológico que desee acreditarse bajo esta norma.

1.4.2 Objetivos específicos

- Facilitar la comprensión de los requisitos establecidos en la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos - Requisitos Particulares para la calidad y la competencia”.
- Crear ejemplos de los procedimientos y registros necesarios para cumplir con los requisitos técnicos de la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos - Requisitos Particulares para la calidad y la competencia”, para que puedan ser utilizados por cualquier laboratorio microbiológico interesado en la acreditación.

1.5 Bosquejo preliminar de temas y subtemas

CAPITULO I: MARCO METODOLÓGICO

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Generalidades

2.1.1 Definición de calidad

2.1.2 Gestión de la calidad

2.1.3 Calidad en el laboratorio clínico

2.2. Certificación y Acreditación

2.2.1 Certificación

2.2.2 Acreditación

2.2.3 Diferencia entre certificación y acreditación

2.2.4 Importancia de la acreditación

2.2.5 Elementos básicos de un sistema de acreditación

2.3 Organismo de acreditación en Guatemala

2.3.1 Organización de la OGA

2.3.2 Procedimiento General de Acreditación

2.3.2.1 Solicitud de Acreditación

2.3.2.2 Evaluación Documental

2.3.2.3 Pre-evaluación (opcional)

2.3.2.4 Evaluación en Sitio

2.3.2.5 Acciones Correctivas

2.3.2.6 Informe de la Evaluación para el Consejo Nacional de Acreditación

2.3.2.7 Decisión OGA

2.3.2.8 Seguimiento y Reevaluación

2.4 Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos -Requisitos Particulares para la calidad y la competencia”

2.4.1 Cómo iniciar el proceso de acreditación del laboratorio

2.4.2 Alcance de la acreditación

2.4.3 Elaboración y control de la documentación de calidad

2.4.4 Aplicación de requisitos técnicos

2.4.4.1 Personal

2.4.4.2 Instalaciones y condiciones ambientales

2.4.4.3 Equipos de laboratorio

2.4.4.4 Procedimientos pre analíticos

2.4.4.5 Procedimientos analíticos. Validación del método

2.4.4.6 Aseguramiento de la calidad

2.4.4.7 Procedimientos pos analíticos

CAPÍTULO III: SITUACIÓN ACTUAL DE LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN GUATEMALA

3.1 Definición del Laboratorio Clínico

3.2 Clasificación de los Establecimientos Químicos-Biológicos en Guatemala

3.2.1 Laboratorio Químico Biológico de Microbiología, Laboratorio Clínico Microbiológico o Laboratorio Microbiológico en Guatemala

3.3 Evaluación de la Calidad en los Laboratorios de Guatemala

CAPÍTULO IV: PROPUESTA DE GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “LABORATORIOS CLÍNICOS – REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA” PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO MICROBIOLÓGICO

Conclusiones

Recomendaciones

Bibliografía

Anexos

1.6 Métodos, técnicas e instrumentos

1.6.1 Métodos

- Analítico: Este método permitirá realizar un análisis de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012, para posteriormente crear la Guía basada en los requisitos técnicos de dicha norma.
- Documental: A través de éste método, se recopilará la información necesaria y adecuada para la elaboración del Marco Teórico.

1.6.2 Técnicas

- Subrayado
- Análisis de Contenido
- Lista de Verificación

1.6.3 Instrumentos

- Norma NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorios Clínicos -Requisitos para la Calidad y Competencia”
- Libros
- Fichas y Apuntes
- Computadora
- Unidad de Almacenamiento Externo

1.7 Cronograma de actividades

Actividades	Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo	
	Año 2016								Año 2017																	
Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
Selección del tema	X																									
Construcción del Marco Teórico		X	X	X	X	X	X	X	X																	
Elaboración de la Guía según requisitos Técnicos de la Norma COGUANOR NTG/ISO15189:2012											X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
5.1 Personal										X																
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales											X	X														
5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles													X													
5.4 Procesos Pre-analíticos														X	X											
5.5 Procesos analíticos																X	X									
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados																		X								
5.7 Procesos pos-analíticos																			X	X						
5.8 Notificación de resultados																					X					
5.9 Comunicación de los resultados																						X				
5.10 Gestión de la Información																						X				
Revisiones y modificaciones																						X	X			
Elaboración de conclusiones																									X	
Elaboración de recomendaciones																									X	

1.8 Recursos

1.8.1 Recursos Humanos

- Investigadora

1.8.2 Recursos Materiales

- Materiales de oficina
- Computadora
- Textos bibliográficos

- Hojas de Papel
- Impresora

1.8.3 Recursos Financieros

Recursos propios del investigador.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Generalidades

2.1.1 Definición de calidad

La calidad, según la definición del diccionario es “el grado de excelencia”. (2:17) De acuerdo a la norma ISO 9000:2005 y la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012, la

calidad es definida como: “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (3:9), que son “necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícitas u obligatorias”. (4:8) En el Cuadro 1 se presentan definiciones de calidad que han sido dadas por los expertos a lo largo del tiempo. (5)

El sistema de calidad es el “conjunto de las estructuras de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad”. (2:17)

Para un laboratorio, la calidad supone conseguir resultados conforme a una norma de actuación en el laboratorio, basada en que todo debe ser protocolizado y todas las acciones deben quedar registradas, teniendo en cuenta que el objetivo del servicio es el paciente y que, para los laboratorios clínicos es muy importante el componente científico en todas las acciones. (6)

2.1.2 Gestión de la calidad

“La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.” (7:4)

Cuadro 1
Definiciones de Calidad

Experto	Calidad es
Deming	Un grado predecible de uniformidad que proporciona fiabilidad a un bajo costo en el mercado
Juran	Tiene que ver con la función que cumple el producto, pues la calidad representa la adecuación del producto al uso requerido
Ishikawa	Constituye una función integral de toda organización
Taguchi	La pérdida que un servicio causa a la sociedad después de haber sido proporcionado. Estas pérdidas son diferentes a las causadas por la función

	intrínseca del servicio y esta pérdida es ocasionada por la variabilidad.
Feingenbaum	Es el resultado total de las características del producto o servicio, que en sí satisfacen las esperanzas del cliente
Crosby	Es cumplir con los requisitos del cliente
Moller	No es sólo la calidad de los productos y servicios la que es importante, la calidad de las personas que entregan los productos y servicios también es esencial. La calidad del producto y del servicio depende de los esfuerzos de los individuos y grupos
Bounds Adams	Es un paradigma que se ha venido gestando a través del cambio permanente, impulsado por la intensa competitividad global
ISO 9000	Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos

Fuente: Tomado de García, A. H. (2011). Gestión de la Calidad: Comité de la Calidad ONSEC. *Instituto Centroamericano de Administración Pública*. (5)

“En el campo de la salud el objetivo final es asegurar una prestación de servicio que alcance los niveles de calidad establecidos y consiga mejorar el estado de la salud y satisfacer las necesidades del usuario”. (8:1) Esto se puede lograr al implementar y mantener un sistema de gestión diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. (4)

“Los principios que sustentan los modelos de gestión de la calidad total son:

- a) orientación al cliente,
- b) realización de los procesos con el mínimo de actividades y consumo de recursos,
- c) participación total de todas las personas que integran la organización y
- d) mejora continua.” (8:1)

2.1.3 Calidad en el laboratorio clínico

“Las obligaciones de los laboratorios clínicos consisten esencialmente en analizar muestras biológicas para fines de detección, diagnóstico, seguimiento, así como el tratamiento y prevención de enfermedades. El objetivo del laboratorio no es sólo proporcionar resultados veraces, sino también hacerlo dentro de un tiempo de entrega razonable, con trazabilidad de todos los procedimientos del laboratorio, con respeto por la ética y garantizar la seguridad de los pacientes y el personal del laboratorio por igual. Además de establecer las normas para la validación e interpretación de los resultados del paciente, un sistema de gestión de la calidad para laboratorios determina las normas para la solicitud de análisis, identificación y preparación del paciente, recolección, transporte, almacenaje, procesamiento y análisis de las muestras de los pacientes.” (9:3)

2.2. Certificación y Acreditación

2.2.1 Certificación

“La certificación es el procedimiento por el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados o implícitos.” (2:18)

El sistema de aseguramiento de la calidad más aceptado internacionalmente es el de las normas ISO, elaboradas por la Organización Internacional de Normalización y se han desarrollado para ser implantadas en empresas de producción técnica e industrial.

(2)

2.2.2 Acreditación

Reconocimiento formal por una tercera parte autorizada, de la competencia técnica de un laboratorio para realizar ensayos específicos o ciertos tipos de ensayos. El organismo que concede el reconocimiento o acreditación ha de ser un organismo autorizado, reconocido por la autoridad competente. (2)

2.2.3 Diferencia entre certificación y acreditación

“Son conceptos diferentes y se refieren a distintas actividades, en distintos niveles y con distintos fines. La acreditación es el procedimiento por el cual un organismo autorizado (OGA) otorga reconocimiento formal de la competencia técnica a organismos que desarrollan evaluación de la conformidad, en campos específicos y claramente determinados (alcance). La certificación es el aseguramiento por escrito que otorga una tercera parte de que un producto, proceso o sistemas está conforme requisitos específicos. Los organismos que realizan certificación deben estar debidamente acreditados”. (11) “A diferencia de la certificación, que no presupone la calidad del producto, la acreditación confirma la competencia técnica,” (12:2)

2.2.4 Importancia de la acreditación

“La implantación de esta norma en los laboratorios de Microbiología Clínica garantiza que los ensayos acreditados se lleven a cabo con un alto grado de calidad y que se acompañen de una mejora en el servicio ofrecido al paciente, así como de una mejora en la sistemática de trabajo, que facilite la labor al personal del laboratorio.” (12:2)

La acreditación, permite a los laboratorios clínicos el desarrollo de sus sistemas de gestión de la calidad y la evaluación de sus competencias técnicas, a fin de demostrar a

la sociedad y a sus pacientes la fiabilidad de sus resultados y por consiguiente, la calidad de sus servicios. (13)

2.2.5 Elementos básicos de un sistema de acreditación

Un sistema de acreditación cuenta con tres elementos básicos:

- El organismo acreditador, formado por representantes de asociaciones profesionales, organizaciones sanitarias, representantes del gobierno.

- Normas o estándares que reflejan la buena práctica y que deberán ser revisados continuamente por especialistas de cada área.

- Inspectores, supervisores, evaluadores o expertos técnicos, que se escogen y se preparan para certificar la conformidad con las normas establecidas a partir de una solicitud presentada voluntariamente, seguido de visitas de inspección y seguimiento. (14)

2.3 Organismo de acreditación en Guatemala

“El Estado de Guatemala como miembro de la Organización Mundial del Comercio ha suscrito Acuerdos Comerciales Multilaterales, así como Tratados y Acuerdos de Libre Comercio, con el fin de incorporarse en el mercado internacional. Consciente de la necesidad de cumplir con los compromisos asumidos a nivel internacional en el tema comercial y preocupado de dotar a Guatemala de herramientas que faciliten su inserción en el mercado internacional, se emitió el Acuerdo Gubernativo Número 145-2002, que crea la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA-, el cual fue modificado

por el Decreto Número 78-2005 del Congreso de la República, Ley del Sistema Nacional de la Calidad, con lo cual se fortalece el quehacer de la Oficina.” (15:2)

La OGA es una entidad gubernamental responsable de la administración del proceso de acreditación en el país. Su función principal es reconocer la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración, organismos de inspección y certificación para lo cual se lleva a cabo evaluaciones de cumplimiento con las normas nacionales e internacionales vigentes en la materia. (13:16)

2.3.1 Organización de la OGA

La Oficina Guatemalteca de Acreditación es un componente del Sistema Nacional de Calidad, cuenta con el apoyo del Consejo Nacional de Acreditación y de los Comités Técnicos necesarios para su funcionamiento. La Oficina basa su sistema de funcionamiento en normas y lineamientos nacionales e internacionales.

a. Consejo Nacional de Acreditación

Es un ente con capacidad y competencia técnica en el área de acreditación, que garantiza la participación de todas las partes interesadas en la materia, velando y manteniendo la imparcialidad en la toma de decisiones de Acreditación. (15)

“El Consejo Nacional de Acreditación se integra con un representante titular y un suplente del Ministerio de Economía y un representante titular y un suplente de cada una de las entidades siguientes: a) Cámara de Industria. b) Cámara de Comercio. c) Cámara de la Construcción. d) Cámara del Agro. e) Asociación Gremial de

Exportadores de Productos No Tradicionales. f) Asamblea de Presidentes de los Colegios Profesionales. g) Foro de Rectores de las Universidades de Guatemala.”

“Adicionalmente, cuando la materia que vaya a ser tratada tenga relación con los asuntos que sean de su competencia, integrarán el Consejo Nacional de Acreditación los Ministerios siguientes: a) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. b) Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. c) Ministerio de Energía y Minas. d) Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales.” (17:8)

b. Comités técnicos

Ente temporal o permanente que se integra por personal técnico, competente e imparcial que posee la capacidad y experiencia necesaria en la materia que corresponda. Su función principal es participar en la elaboración, revisión, modificación y actualización de los criterios de acreditación para evaluar laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación y organismos de inspección. (17)

c. Evaluadores Externos

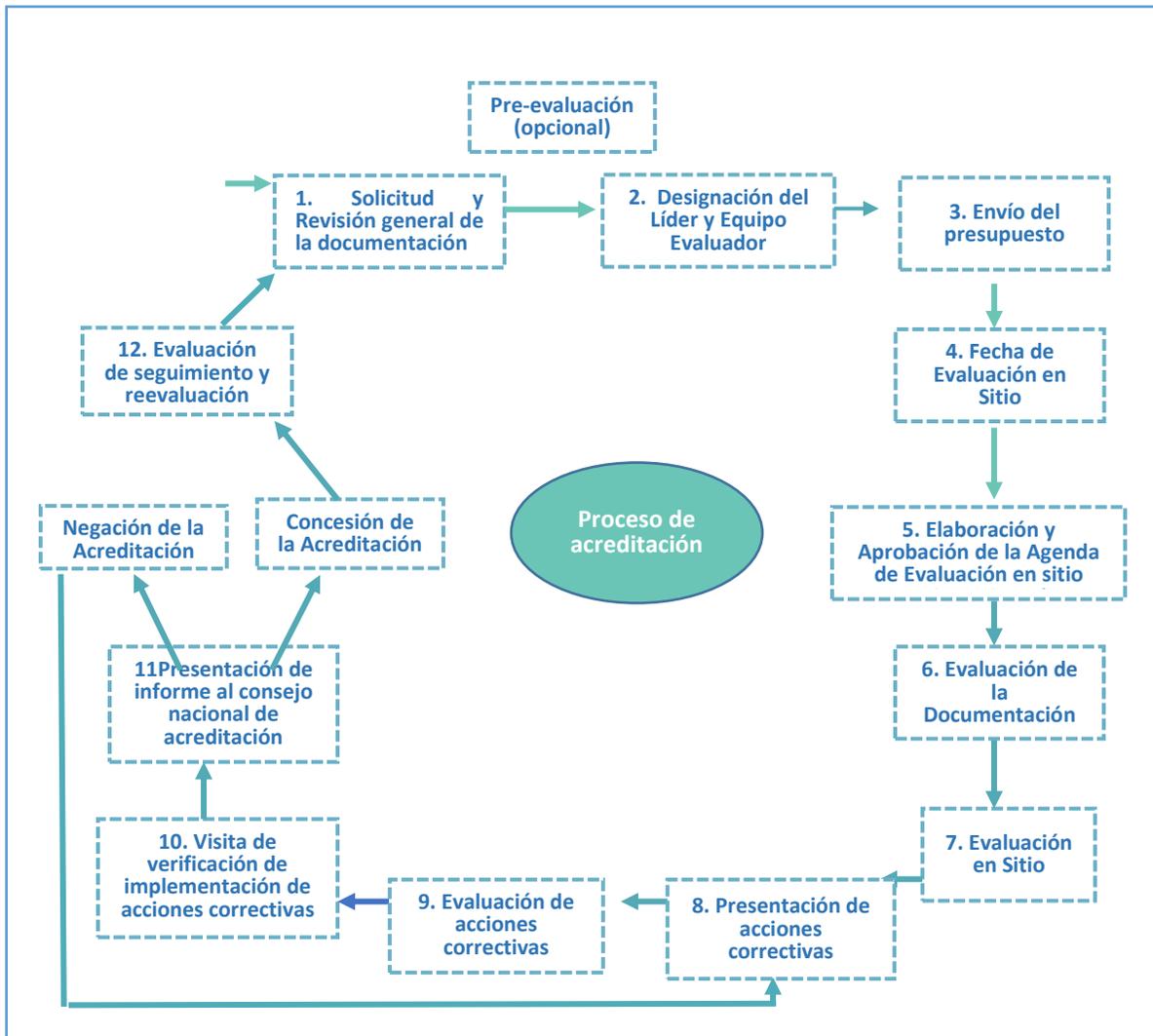
Para llevar a cabo el proceso de evaluación, la Oficina de Acreditación cuenta con evaluadores y/o expertos externos, que poseen la capacidad técnica necesaria en la materia que corresponda y de acuerdo al alcance de acreditación solicitado. (18)

2.3.2 Procedimiento General de Acreditación

Los laboratorios que deseen aplicar para la acreditación deben cumplir con requisitos mínimos, que permitan demostrar su competencia técnica y administrativa en las actividades que realizan y que están incluidas dentro del alcance de su acreditación. (19)

Existe una serie de pasos que deben cumplirse en el proceso de la acreditación, los cuales se muestran en la Figura 1.

Figura 1.
Procedimiento General de la Acreditación



Fuente: Tomado de OGA, O. G. (2012). *Procedimiento OGA-PAC-006 "Procedimiento General de la Acreditación"*. Guatemala. (19)

2.3.2.1 Solicitud de Acreditación

El primer paso en el proceso de acreditación es la solicitud realizada por un organismo interesado, el cual debe completar la documentación requerida.

2.3.2.2 Evaluación Documental

Al recibir la solicitud y documentación requeridas, un Oficial de Acreditación, verifica si está completa la documentación y si son adecuadas a los requerimientos de la OGA.
(20)

2.3.2.3 Pre-evaluación (opcional)

Consiste en una evaluación previa solicitada por el organismo interesado, que incluye todas las etapas y características de una evaluación de acreditación, desde la presentación de la solicitud, hasta la entrega del Reporte de Evaluación. Los resultados obtenidos no condicionan la posterior decisión de la OGA en cuanto a otorgar o no la acreditación.

2.3.2.4 Evaluación en Sitio

Asignado el Oficial de Acreditación este será el responsable de todo el proceso de acreditación. La oficina presenta al interesado, un presupuesto basado en el alcance solicitado, el número de evaluadores y los días necesarios para la evaluación documental, en sitio y seguimiento. Al ser aceptado formalmente, ambas partes establecen un Plan o agenda de Evaluación, que se llevará a cabo en las instalaciones de la institución interesada, para confirmar que cumpla con cada requisito establecido

en la norma. (21) Durante esta visita es posible que se encuentren no conformidades, es decir, no cumplimiento de requisitos de la COGUANOR NTG/ISO 15189:2012; de las guías y políticas de la OGA; del Sistema de Gestión del laboratorio en sí; o de los procedimientos del mismo.

2.3.2.5 Acciones Correctivas

Luego de la evaluación, el organismo interesado se compromete a enviar la documentación de las acciones correctivas implementadas a raíz de las no conformidades detectadas a la OGA para su revisión y aprobación, dentro de un plazo no mayor a 6 meses (en la primera auditoría y tres meses en las siguientes). Estas acciones correctivas deben incluir la evidencia o registros de su implementación y efectividad.

2.3.2.6 Informe de la Evaluación para el Consejo Nacional de Acreditación

El equipo Evaluador es el encargado de elaborar una presentación para el Consejo Nacional de Acreditación, basado en el Reporte de Evaluación y que incluya las acciones correctivas presentadas y aprobadas por el equipo evaluador de la OGA. (21)

2.3.2.7 Decisión OGA

Con base en la presentación realizada, el Consejo Nacional de Acreditación procede a hacer el análisis correspondiente y a resolver con respecto a la acreditación, para luego notificar al organismo solicitante, quien por medio de su representante legal, debe aceptar las condiciones y términos correspondientes.

2.3.2.8 Seguimiento y Reevaluación

De forma periódica, la OGA realiza evaluaciones de seguimiento para verificar todos los aspectos relacionados con el Alcance de la Acreditación y la norma o guía con base en la cual el organismo fue acreditado. Dichas evaluaciones tienen por objeto asegurar el mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a la acreditación. Transcurridos cuatro años desde la fecha inicial de la acreditación, el organismo que desea mantener vigente dicha acreditación debe solicitar su reevaluación, equivalente a una evaluación inicial. (21)

2.4 Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos -Requisitos Particulares para la calidad y la competencia”

Para obtener reconocimiento por el nivel de servicio y calidad de los resultados, los laboratorios buscan demostrar conformidad con las normas internacionales. Para responder a la necesidad de contar con un estándar de prácticas de laboratorio reconocida, el ISO Technical Committee TC 212 desarrolló la norma ISO 15189:2012 “Requisitos Particulares para Calidad y Competencia” como un documento de consenso internacional, diseñado como una norma de acreditación. (9)

La COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 es una norma específica que contiene todos los requisitos que los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, deben cumplir. Se divide en dos partes, la parte de gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. (22),

El cuadro 2 muestra cada uno de los requisitos de gestión y técnicos de la norma.

Cuadro 2

División de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012

Requisitos de Gestión	Requisitos Técnicos
4.1 Organización y responsabilidad	5.1 Personal
4.2 Sistema de gestión de la calidad	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
4.3 Control de la documentación	5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles
4.4 Contratos de la prestación de servicios	5.4 Procesos pre analíticos
4.5 Análisis efectuados por los laboratorios subcontratados	5.5 Procesos analíticos
4.6 Servicios externos y suministros	5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados
4.7 Servicios de asesoramiento	5.7 Procesos pos analíticos
4.8 Resolución de reclamaciones	5.8 Notificación de resultados
4.9 Identificación y control de las no conformidades	5.9 Comunicación de los resultados
4.10 Acciones correctivas	5.10 Gestión de la información del laboratorio
4.11 Acciones Preventivas	
4.12 Mejora continua	
4.13 Control de los registros	
4.14 Evaluación y auditorías	
4.15 Revisión por la dirección	

Fuente: Elaboración propia con base a la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 (3)

2.4.1 Cómo iniciar el proceso de acreditación del laboratorio

El primer paso para la acreditación, es definir el alcance o ensayos que se desean acreditar y planificar el proceso. Una vez se tenga claro esto se debe elaborar la documentación, bajo la dirección de un responsable de calidad y en base a las indicaciones de la norma. Al implementar un sistema de calidad es importante, dar la formación necesaria al personal para que conozca los requisitos que se exigen, los protocolos técnicos que hemos elaborado o que tendremos que elaborar y las

directrices que se deben seguir en el trabajo diario, para que, la implantación del sistema de calidad sea dinámica. Al lograrse la implementación, se hace necesario revisar el sistema mediante auditorías internas y corregir los errores que se detecten, con lo cual el laboratorio debe encontrarse preparado para pasar la auditoría externa por el órgano competente, que ha de decidir formalmente si el laboratorio ha aplicado a la práctica diaria el sistema de gestión de calidad y si realmente muestra competencia para realizar los ensayos seleccionados. (22)

2.4.2 Alcance de la acreditación

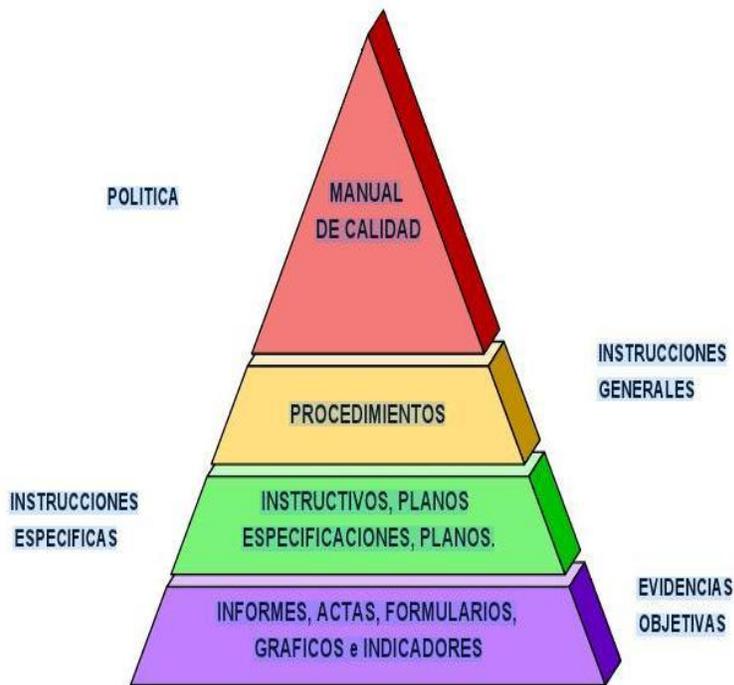
El alcance de la acreditación es el conjunto de ensayos para los que el laboratorio quiere demostrar su competencia técnica. Estos deben describirse de manera precisa y sin ambigüedades, especificando claramente el tipo de muestras a las que va a afectar, el tipo de pruebas a realizar sobre las mismas y las técnicas empleadas en la realización de dichas pruebas. (20:49)

2.4.3 Elaboración y control de la documentación de calidad

Las normas de los sistemas de calidad requieren que el laboratorio o institución a acreditarse, disponga de pruebas documentales que comprueben el cumplimiento de los requisitos que la misma norma establece. Existe una amplia variedad de documentos involucrados para lo que es útil pensar en una pirámide jerárquica (14), como se muestra en la Figura 2.

En la parte superior de la pirámide se encuentran las políticas, que pueden ser definidas como “la declaración de principios de una organización para seguir un procedimiento de acción en particular” (14:40)

Figura 2
Jerarquía de los documentos



Fuente: Tomado de <http://loquunturdequalitas.mrket.net/aseguramiento-de-la-calidad-las-normas-iso-9000/> (21)

Un documento imprescindible y prioritario para poder implantar la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 es el Manual de Calidad, en él se define la sistemática que el laboratorio va a seguir para dar respuesta a los requisitos técnicos y de gestión, además de quedar desarrollada la política de calidad y el sistema de gestión de calidad del laboratorio. (20)

El segundo nivel en la jerarquía se constituye por los procedimientos, que son la manera práctica en que las políticas se trasladan a la acción y a menudo son denominados procedimientos normalizados de trabajo o PNT.

En el tercer nivel se encuentran las instrucciones de trabajo, es decir instrucciones prácticas del día a día.

Cuadro 3
Etapas de la preparación de documentos

Obtención de la información primaria	Seleccionar la persona idónea o con experiencia en el proceso o procedimiento, objeto de la preparación del documento
Redacción	Se realiza la compilación, identificación y análisis de la información, hasta lograr un consenso. Es importante que en esta etapa exista el consenso de los que participan en el proceso para unificar los criterios de aplicación
Revisión	Consiste en la corrección del documento y en un nuevo consenso operativo
Aprobación	Una vez que el documento ha sido corregido, requiere la aprobación respectiva, en los términos descritos en el Manual de Calidad
Edición	Adecuación por una persona competente del documento al formato y marco jurídico legal de la institución
Emisión	En esta etapa, el documento aprobado por los niveles correspondientes, se reproduce a fin de contar con copias suficientes para su debida utilización
Divulgación	El documento se difunde para su aplicación
Aplicación	Este es una de las etapas más críticas, pues en general se cree que, con sólo disponer de los documentos, es suficiente para que sean aplicados. Existe una gran diferencia entre lo que está escrito y lo que es realidad se hace.
Evaluación	Se realiza por medio de auditorías, tanto internas como externas, que buscan comprobar si las actividades se desarrollan de la manera estipulada

Fuente: Tomado y adaptado de <http://es.slideshare.net/yerkob/control-de-documentos-y-registros> (22)

En el último nivel se encuentran los formularios y registros, que son una forma de llevar el control de datos obtenidos en diferentes actividades, esta información puede ser llevada tanto escrita, como de manera digital, siempre accesibles al momento de las inspecciones. (14) La documentación debe adaptarse a las circunstancias del laboratorio, ser lo más sencilla posible y resultar útil para las personas que la manejan.

El cuadro No. 3 muestra las etapas a seguir para la creación de los documentos en el Sistema de Calidad. Este proceso empieza con la búsqueda de la persona correcta y con experiencia en el tema sobre el cual se realizará el documento, con el fin de que pueda buscar y recopilar la información necesaria. Otras etapas incluidas son: la redacción, revisión, aprobación, edición, emisión y divulgación de la documentación, hasta llegar a la etapa crítica de la aplicación, ya que no siempre lo que está escrito es lo que se lleva a cabo, por lo que se hace necesario llegar a la etapa de la evaluación.

2.4.4 Aplicación de requisitos técnicos

2.4.4.1 Personal

De acuerdo a la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012, la dirección del laboratorio debe tener un plan de organización y política de personal con la descripción de cada uno de los puestos de trabajo, donde deben quedar definidas las cualificaciones y obligaciones de todo el personal. De igual forma, la dirección debe llevar a cabo la formación continua o plan de formación de todo el personal.

Todo el personal debe tener una formación específica mínima que le permita realizar el trabajo designado y cumplir sus funciones con respecto al sistema de gestión de la

calidad. Debe quedar definido quién puede utilizar el sistema informático, quién está autorizado para corregir los resultados de los pacientes o modificar los programas informáticos. La competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas se debe evaluar después de su formación y reevaluar si se considera necesario.

La norma establece que todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes, lo cual puede estar respaldado con un contrato de confidencialidad. (20)

2.4.4.2 Instalaciones y condiciones ambientales

“El laboratorio debe disponer de un espacio en el que sea posible asumir de forma eficaz su carga de trabajo habitual, sin comprometer la calidad de este ni la seguridad del personal, optimizando la comodidad de sus ocupantes y reduciendo al mínimo el riesgo de lesiones y enfermedades profesionales. Si se considera necesario deberá existir una separación eficaz del resto de secciones del laboratorio, controlando el acceso y el uso de estas áreas.” (20:50)

Las instalaciones deben contar con fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, almacenamiento de muestras y contenedores adecuados para desecho de residuos. El personal del laboratorio debe realizar el seguimiento y registro de las condiciones ambientales, prestando especial atención a las condiciones de esterilidad, humedad, suministro eléctrico, temperatura, etc. Las áreas de trabajo deben estar limpias y en orden. El almacenamiento y desecho de materiales peligrosos deben cumplir con las regulaciones pertinentes. (9)

2.4.4.3 Equipos de laboratorio

“El laboratorio debe estar dotado de todos los equipos necesarios para la óptima realización de los análisis (incluyendo la preparación y procesamiento de las muestras, el análisis y el almacenamiento). Es fundamental el establecimiento de un programa que realice el seguimiento y calibración de todos los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos.” (20:50)

También debe existir un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo que siga las recomendaciones del fabricante.

El equipo debe ser utilizado por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre la utilización y el mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual de instrucciones de uso pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles. Cada unidad del equipo debe estar etiquetada e identificada de forma única. Siempre que sea posible, el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación se debe etiquetar o codificar de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que se habrá de recalibrar o verificar de nuevo. (9)

2.4.4.4 Procedimientos pre analíticos

La fase pre analítica de un análisis microbiológico incluye algunos aspectos que generalmente no están bajo el control directo del laboratorio de microbiología, pero para los que dicho laboratorio debe tomar las medidas necesarias, tales como los relacionados con la toma de las muestras clínicas, el cumplimiento de requisitos especiales que el paciente debe cumplir previos a la toma de la muestra y el transporte adecuado de las muestras. También incluye otros aspectos que sí están bajo el control

directo del laboratorio, entre los que podemos citar: la recepción de las muestras, los criterios de aceptación o rechazo de las mismas, el registro de solicitudes, la preparación de las muestras y la conservación de éstas. (20:51)

2.4.4.5 Procedimientos analíticos. Validación del método

La norma aconseja que los procedimientos analíticos empleados hayan sido publicados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por expertos, o en directrices internacionales, nacionales o regionales; en el caso de que se utilicen procedimientos propios, deben estar validados de forma apropiada para su utilización prevista y totalmente documentados. (20:51)

“El laboratorio que va a utilizar un método normalizado debe verificarlo contra sus especificaciones de validación, atendiendo los requisitos para el aseguramiento de la calidad, y no necesita validarlo. Esta verificación permite demostrar que el laboratorio domina el ensayo y lo utiliza correctamente (el uso corresponde al propósito para el que fue desarrollado, con respecto a propiedad medida, matriz, rango, equipos utilizados, repetitividad, etc.).” (23:6)

2.4.4.6 Aseguramiento de la calidad

El laboratorio debe contar con un programa de control de calidad (CC) interno para verificar la calidad de los resultados de los pacientes, dicho programa debe incluir la prueba regular de materiales de CC a una frecuencia suficiente para detectar error en el proceso analítico cuando este ocurre.

La frecuencia del CC debería depender de la estabilidad de la prueba, el número de muestras procesadas y el método usado.

El laboratorio deberá determinar la incertidumbre de la medición de cada prueba donde sea relevante y posible, de no sea posible, deberán ser estimadas las fuentes de incertidumbre. (24)

La norma fomenta que los laboratorios participen en programas de comparación inter laboratorios para evaluar la exactitud relativa cuando son incapaces de medir veracidad. Se requiere la participación del laboratorio en un programa de evaluación externa de calidad (EQA). (3)

De acuerdo a las políticas de la OGA, para minimizar el efecto de posibles fuentes de error, “tales como el equipo utilizado, las acciones del personal, las condiciones ambientales y otras que en conjunto determinan y afectan la calidad de los resultados, los organismos de evaluación de la conformidad establecen procedimientos de control y aseguramiento de calidad; con ello se logra dar seguimiento a la validez de los ensayos, calibraciones o inspecciones realizadas”. (25:2)

“El laboratorio clínico deberá participar en comparaciones inter laboratorios tales como aquellas organizadas por programas externos de evaluación de la calidad. Estos programas deben proveer, hasta donde sea posible, muestras control clínicamente pertinentes que imiten las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar todo el proceso de análisis, incluyendo los procedimientos pre análisis y pos análisis.” (25:3)

2.4.4.7 Procedimientos pos analíticos

Una vez obtenidos los resultados del análisis se inicia la fase pos analítica, que abarca desde la validación facultativa de los resultados hasta la gestión de los residuos pasando por la distribución de informes y el almacenamiento de los datos. (26)

Las tareas que hay que contemplar en esta fase son:

- Revisión sistemática de los resultados.
- Validación e interpretación de los resultados.
- Los informes de resultados.
- Información telefónica.
- Modificación de informes.
- Distribución de informes.
- Almacenamiento de las muestras, cuando proceda, y gestión de los residuos.
- Otros aspectos de la fase pos analítica son: la gestión de los archivos de las hojas de trabajo (datos primarios) y de los informes, de modo que estén fácilmente disponibles para permitir una verificación adecuada de la trazabilidad. (3)

CAPÍTULO III

SITUACIÓN ACTUAL DE LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN GUATEMALA

3.1 Definición del Laboratorio Clínico

En la Normativa Técnica No. 1-2011 del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud -DRACES- se define al laboratorio clínico como: “el establecimiento que realiza análisis dirigidos al diagnóstico, la docencia y la investigación en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, parasitología, virología, bacteriología, micología, coprología, urología, citología,

radioisótopos, biología molecular, genética y otros en muestras de procedencia biológica” (28)

El flujo de trabajo en todo Laboratorio Clínico es un proceso continuo de tres etapas: la fase pre analítica, la fase analítica y la fase pos analítica (8).

La fase pre analítica es el conjunto de operaciones que se realizan desde la solicitud del médico, incluyendo preparación del paciente, toma de la muestra y su traslado hacia y dentro del laboratorio, concluyendo hasta que inicia el procedimiento analítico.

La fase analítica es cuando se realiza el estudio en el equipo automatizado o manual. Finalmente, la fase pos analítica incluye la transcripción, la entrega de resultados y su archivo (8).

3.2 Clasificación de los Establecimientos Químicos-Biológicos en Guatemala

La Comisión de Asesoría y Control de Establecimientos Químicos-Biológicos - CAYCEQ- desde la perspectiva del ejercicio profesional clasifica a los establecimientos en:

1. Laboratorio clínico, Laboratorio clínico biológico, Laboratorio químico biológico.
2. Laboratorio Químico Biológico de Microbiología, Laboratorio Clínico Microbiológico, Laboratorio Microbiológico.
3. Laboratorio Químico Biológico Industrial, Laboratorio Microbiológico Industrial, Laboratorio de Microbiología Ambiental y /o Sanitaria.
4. Laboratorio Químico Biológico de Referencia, Laboratorio Clínico Biológico de Referencia, Laboratorio Clínico de Referencia.
5. Laboratorio Químico Biológico de Bancos de Sangre, Laboratorio de Bancos de Sangre, Bancos de Sangre.

6. Laboratorio Químico Biológico Especializado (en Inmunología, Bioquímica, Parasitología, Genética, Citología, etc.)
7. Laboratorio Químico Biológico de Investigación.
8. Laboratorio de Bioensayo. (29:3-6)

3.2.1 Laboratorio Químico Biológico de Microbiología, Laboratorio Clínico Microbiológico o Laboratorio Microbiológico en Guatemala

La Microbiología es una ciencia que estudia los organismos procariotas como las bacterias y las eucariotas como los hongos y los parásitos y su implicación en la salud humana, siendo esta de gran utilidad en el diagnóstico de enfermedades infecciosas.

Su validez como herramienta diagnóstica se basa en la toma de muestra, aislamiento del o los microorganismos causantes o asociados a la infección, identificados por su morfología y metabolismo bioquímico, además por la correcta interpretación de los resultados por parte del personal médico.

En esta área se cultivan líquidos corporales como: líquidos estériles (orinas, líquido cefalorraquídeo, entre otros), secreciones oculares, óticas y secreciones purulentas en piel o tejidos. (10)

De acuerdo a CAYCEQ, los laboratorios clasificados como Microbiológicos, y así registrados en el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, no se diferencian del Laboratorio Clínico en cuanto a la atención de pacientes o la recepción de muestras, se diferencian en que únicamente realizan exámenes microbiológicos. (29:4)

Sin embargo, de acuerdo a la Normativa Técnica No. 01-2011 los laboratorios clínicos con categoría de Nivel II, III y IV también cuentan con área de microbiología. (28)

3.3 Situación actual de la acreditación de los Laboratorios Clínicos de Guatemala

Como se indicó anteriormente, en Guatemala el ente acreditador es la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA-, de acuerdo a cuyos registros, actualmente 5 laboratorios clínicos se encuentran acreditados bajo la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012, de los cuales únicamente un laboratorio cuenta con pruebas microbiológicas acreditadas. (11) Cabe mencionar que en Guatemala existen 1,649 laboratorios clínicos registrados y autorizados, según datos proporcionados en junio del 2,017 por el Departamento de Regulación Acreditación y Control de Establecimientos de Salud –DGRVCS-, por lo que únicamente el 0.3% se encuentra acreditado bajo la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012, y el 0.06% (1) posee acreditación específica de pruebas microbiológicas.

CAPÍTULO IV

PROPUESTA DE GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE LA NORMA COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “LABORATORIOS CLÍNICOS – REQUISITOS PARA LA CALIDAD Y COMPETENCIA” PARA LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO MICROBIOLÓGICO

GUIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE LOS REQUISITOS TECNICOS DE
LA NORMA COGUANOR NTG/ISO
15189:2012 “LABORATORIOS
CLÍNICOS – REQUISITOS PARA LA
CALIDAD Y COMPETENCIA” PARA LA
ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO
MICROBIOLOGICO CLÍNICO

Guatemala, mayo 2017



AUTORA:
JESSICA IDANIA
SÁNCHEZ DE LEÓN

INDICE

INTRODUCCIÓN

OBJETIVO

METODOLOGIA

REQUISITOS TÉCNICOS NORMA COGUANOR NTG/ISO 15189:2012

1 Personal

2 Instalaciones y condiciones ambientales

3 Equipo, reactivos y consumibles del laboratorio

4 Procesos pre-análisis

5 Procesos de análisis

6 Aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos

7 Procesos post-análisis

8 Informe de resultados

9 Emisión de resultados

10 Gestión de información

BIBLIOGRAFIA

ANEXOS

INTRODUCCIÓN

La norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 se conforma de requisitos de gestión y requisitos técnicos necesarios para que los laboratorios de análisis clínicos, incluyendo los laboratorios de microbiología, logren demostrar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad
- Son técnicamente competentes
- Son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

Debido a que el laboratorio clínico presta un servicio que depende enormemente del cumplimiento de procedimientos técnicos, que permitan obtener resultados de calidad, el poner en práctica los requisitos técnicos incluidos en la norma ISO 15189:2012, permitirá que se logre una mejora en el sistema de gestión de calidad del laboratorio y sea más fácil el alcanzar la acreditación de cualquier laboratorio.

La presente guía pretende ser un instrumento de ayuda para el entendimiento y aplicación de la norma ISO 15189:2012, específicamente lo relacionado a los requisitos técnicos de dicha norma.

OBJETIVOS

General

- Facilitar la comprensión y aplicación de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos – Requisitos para la Calidad y Competencia”, en los laboratorios microbiológicos clínicos.

Específicos

- Interpretar los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012.

- Presentar ejemplos de los documentos que permitan el cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma.

METODOLOGÍA

La presente Guía se encuentra conformada de la siguiente manera:

- Los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 citados textualmente en letra Arial No. 12.
- La Guía, que se encuentra dentro de un cuadro, el cual contiene ejemplos y/o recomendaciones para facilitar la comprensión de la norma y contribuir al cumplimiento de los requisitos.

5. Requisitos Técnicos

5.1 Personal

GUIA: El laboratorio debe contar con un descriptor de puestos de trabajo, que indique la cantidad y perfil de los diferentes puestos con los que dispone, así como sus funciones, haciendo referencia de los expedientes con información personal y académica de los trabajadores. Indicar el proceso de inducción para los nuevos empleados, capacitación y evaluación, para el desarrollo continuo del personal.

5.1.1 Generalidades

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

5.1.2 Cualificaciones del personal

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

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

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

GUIA:

(Ejemplo RG-LC-001

“Hoja de vida”).

- a) Títulos, Diplomas, Constancias, Certificados de estudios,
- b) Referencias de empleos anteriores,
- c) Descripciones de puestos,
- d) Registros de educación continua,
- e) Evaluaciones de competencia, y
- f) Disposiciones para informes adversos de incidentes o accidentes.
- g) Registros referentes a la salud del personal,
- h) Exposición a riesgos ocupacionales y registros de estado de inmunización.

5.1.3 Descripciones de los puestos de trabajo

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

GUIA:

(Ejemplo “Manual de Descriptor de Puestos”).

5.1.4 Inducción del personal al ambiente organizacional

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

GUIA:

PNT-LC- 001 “Selección, contratación, inducción, capacitación,
evaluación y promoción de personal”),

(Ejemplo

LC-002 “Registro de Inducción del Personal”).

(Ejemplo RG-

5.1.5 Capacitación

El laboratorio deberá proporcionar capacitación a todo el personal en las diferentes áreas, incluyendo las siguientes:

- 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.

GUIA:

(Ejemplo RG-LC-003 “Programación de Capacitaciones del Personal”),

5.1.6 Evaluación de la competencia

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.

NOTA 1 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:

- a) La observación directa de los procesos y procedimientos del trabajo rutinario, incluyendo todas las prácticas de seguridad aplicables;
- b) La observación directa del mantenimiento y el chequeo del funcionamiento del equipo;
- c) el monitoreo del registro y reporte de los resultados de análisis;
- d) la revisión de los registros de trabajo;

- e) la evaluación de las habilidades para la resolución de problemas;
- f) el análisis de muestras especialmente proporcionadas, tales como, muestras previamente analizadas, materiales de comparación inter laboratorios, o muestras compartidas.

NOTA 2 La evaluación de la competencia para emitir criterios profesionales debe ser diseñada específica e idóneamente para el propósito.

5.1.7 Revisión del desempeño del personal

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 productivas.

NOTA El personal que realiza las revisiones debe recibir capacitación apropiada.

5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional

Un programa de educación continua deberá estar disponible para el personal que participa en los procesos administrativos y técnicos. El personal deberá participar en la educación continua. La eficacia del programa de educación continua deberá ser revisada periódicamente.

El personal deberá participar en actividades regulares de desarrollo profesional u otras actividades profesionales relacionadas.

5.1.9 Registros del personal

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

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

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

GUIA:

(Ejemplo RG-LC-004 "Evaluación de la Competencia")

(Ejemplo "Manual de Descriptor de Puestos")

(Ejemplo RG-LC-003
"Programación de Capacitación del Personal")

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.

5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

GUIA: Describir la distribución de las instalaciones, incluyendo los diferentes servicios de laboratorio y de oficina, indicando las dimensiones en metros cuadrados por medio de un plano o croquis, haciendo referencia a las condiciones estructurales y ambientales del Laboratorio (paredes, piso, Iluminación, ventilación). Especificar la disposición de extintores, rutas de evacuación, entradas y salidas de emergencia.

5.2.1 Generalidades

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

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

GUIA:

{RG-LC-005 “Croquis del laboratorio”}

5.2.2

Instalaciones del laboratorio y de las oficinas

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

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

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

- b) Que la información médica, las muestras de los pacientes, y los recursos del laboratorio estén salvaguardados del acceso no autorizado.

- c) Que las condiciones de las instalaciones designadas para los análisis permiten llevar a cabo estos correctamente. Estas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de desechos y condiciones ambientales.

- d) Que los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados para el tamaño y la complejidad de las instalaciones, a modo de asegurar la transferencia

eficiente de la información.

- e) Que se cuente con las instalaciones y los dispositivos de seguridad y su funcionamiento se verifique regularmente.

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.

5.2.3 Instalaciones para almacenamiento

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

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

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

5.2.4 Instalaciones para el personal

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

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

5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes

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).

GUIA:

(PNT-LC-002
"Instalaciones y Condiciones ambientales del Laboratorio).

(RG-LC-006 "Control Diario de
Limpieza en el Laboratorio)

(PNT-LC-003 "Manejo, Transporte y Disposición de
Residuos") (Manual de Bioseguridad)

Las

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

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

NOTA Algunas instalaciones pueden necesitar equipo apropiado de resucitación; podrían aplicar reglamentaciones locales.

5.2.6 Mantenimiento y condiciones ambientales de las instalaciones

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

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

Deberá existir separación efectiva entre las secciones del laboratorio en que se realizan actividades incompatibles.

Deben existir procedimientos para prevenir la contaminación cruzada cuando los procedimientos de análisis representen un peligro o cuando el trabajo podría ser afectado o influenciado por no estar separado.

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

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

5.3. Equipo, reactivos y materiales consumibles del laboratorio

NOTA 1 Para los propósitos de esta Norma, el equipo de laboratorio incluye el hardware y software de los instrumentos, sistemas de medición, y sistemas de información del laboratorio.

NOTA 2 Los reactivos incluyen materiales de referencia, calibradores y materiales de control de la calidad; los materiales consumibles incluyen medios de cultivo, puntas de pipetas, porta objetos, etc.

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

5.3.1 Equipo

GUIA: Incorporar en este apartado un inventario de equipos, reactivos y suministros con los que dispone el Laboratorio por área, refiriéndose a su nivel de automatización e impacto en la calidad. Incluir pruebas para la aceptación de equipos, instrucciones de uso, calibración y trazabilidad metrológica, mantenimiento y reparación, notificación de incidentes adversos y un detalle del uso, mantenimiento y operación del equipo.

5.3.1.1

Generalidades

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

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

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

5.3.1.2. Pruebas para aceptación del equipo

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

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.

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

GUIA:

de Equinos”)

(RG-LC-007 “Inventario

5.3.1.3

Instrucciones para uso del equipo

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

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

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

GUIA:

(PNT-LC-004 “Control de documentos”)(RG-LCM-008 “Control de documentos y registros” o “Lista Maestra”).

5.3.1.4 Calibración y trazabilidad metrológica del equipo

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

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

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

NOTA 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.

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:

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

GUIA:

(RG-LCM-009 “Trazabilidad de los calibradores”).

5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipo

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

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

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

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

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

GUIA:

(PNT-LC-005 “Gestión y Mantenimiento Correctivo y Preventivo del Equipo”)

5.3.1.6 Reporte de incidentes adversos con los equipos

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.

GUIA:

{RG-LC-010 “Hoja de Vida de Equipo”}

5.3.1.7 Registros de los equipos

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

- a) la identidad del equipo;
- b) el nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación univoca;
- c) la información de contacto del proveedor o fabricante;
- d) las fechas de recepción y de puesta en uso;
- e) la ubicación;
- f) la condición en que se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);
- g) las instrucciones del fabricante;
- h) los registros que confirmen la aceptabilidad inicial del equipo para su uso, cuando

éste se incorpora al laboratorio;

- i) el mantenimiento realizado y el calendario del mantenimiento preventivo;
- j) los registros del desempeño del equipo que confirman la aceptabilidad continua del equipo para su uso;
- k) el daño a, el mal funcionamiento, la modificación o reparación del equipo.

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

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 NORMA ISO 15189:2012).

5.3.2 Reactivos y materiales consumibles

5.3.2.1 Generalidades

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.

5.3.2.2 Reactivos y materiales consumibles – recepción y almacenamiento

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.

El laboratorio deberá almacenar los reactivos y materiales consumibles recibidos de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

5.3.2.3 Reactivos y materiales consumibles – pruebas de aceptación

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.

GUIA:

(PNT-LC-006 “Gestión de Reactivos y Consumibles”)

5.3.2.4 Reactivos y materiales consumibles – Gestión del inventario

El laboratorio deberá establecer un sistema de control del inventario para los reactivos y materiales consumibles.

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.

5.3.2.5 Reactivos y materiales consumibles – instrucciones para su uso

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

GUIA:

(PNT-LC-004

“Control de documentos”)(RG-LCM-008 “Control de documentos y registros”).

5.3.2.6 Reactivos y materiales consumibles – reporte de incidentes adversos

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.

5.3.2.7 Reactivos y materiales consumibles –Registros

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:

- a) la identidad del reactivo o material consumible;
- b) el nombre del fabricante y el código de la partida o el número de lote;
- c) la información de contacto del proveedor o fabricante;
- d) las fechas de recepción, expiración, puesta en uso y, cuando sea aplicable, la del retiro de uso;
- e) las condiciones en que se recibió (por ejemplo, aceptable o dañado);
- f) las instrucciones del fabricante;
- g) los registros que confirmen la aceptación inicial de los reactivos o materiales consumibles, para su uso;
- h) los registros de desempeño que confirmen la continuidad de la aceptación de los reactivos o materiales consumibles, para su uso.

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.

GUIA:

(RG-LC-011

“Inventario y Control de Reactivos e insumos”)

5.4

Procesos pre análisis

GUIA: Describir de manera general las medidas utilizadas por el laboratorio durante la fase pre-analítica, que le permitan generar resultados confiables. Incluir información que se proporciona a los pacientes y usuarios así como formularios para solicitar los servicios de laboratorio. Debe indicarse si el laboratorio cuenta con procedimientos para aceptar solicitudes verbales, procedimientos aprobados para la recolección apropiada de las muestras según los requisitos específicos, procedimientos que describan los requisitos para la preparación del paciente y almacenaje de las muestras una vez tomadas. Describir también el control que el laboratorio lleva para muestras recibidas, tanto en el laboratorio, como las que sean transportadas hacia o desde el laboratorio.

5.4.1

Generalidades

El laboratorio deberá tener procedimientos e información documentados sobre las

actividades de pre análisis para asegurar la validez de los resultados de los análisis.

5.4.2 Información para los pacientes y usuarios

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

- a) la ubicación del laboratorio;
- b) los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los análisis subcontratados con otros laboratorios
- c) el horario de atención del laboratorio;
- d) los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según sea apropiado, la información relacionada con las muestras requeridas, el volumen de la muestra primaria, las precauciones especiales, el tiempo de entrega, la cual también puede ser proporcionada para categorías generales o para grupos de análisis, y los intervalos de referencia biológicos, y los valores de decisión clínica;
- e) las instrucciones para llenar el formulario de solicitud;
- f) las instrucciones para la preparación del paciente;
- g) las instrucciones para las muestras tomadas por el paciente;
- h) las instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad de manejo especial;
- i) cualquier requisito de consentimiento del paciente (por ejemplo, el consentimiento para divulgar la información clínica y la historia familiar a los profesionales de la salud pertinentes, cuando se necesite compartirlas);
- j) los criterios del laboratorio para la aceptación y el rechazo de las muestras;
- k) una lista de los factores que es sabido que afectan significativamente el desempeño del análisis o la interpretación de resultados;
- l) la disponibilidad de asesoría clínica sobre la solicitud de los análisis y sobre la interpretación de los resultados;
- m) la política del laboratorio sobre la protección de la información personal;
- n) el procedimiento del laboratorio para las quejas.

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

5.4.3 Información en el formulario de solicitud

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

- a) la identificación del paciente, incluyendo el género, la fecha de nacimiento, y los detalles de la ubicación/el contacto del paciente, y un identificador unívoco;
NOTA La identificación unívoca incluye un identificador alfa o numérico, tal como un número dado por el hospital, o un número personal de salud.
- b) el nombre u otro identificador unívoco del médico tratante, el proveedor de salud, u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o usar la información médica, junto con el destino del reporte y los detalles de contacto;
- c) el tipo de muestra primaria y, cuando sea relevante, el sitio anatómico de origen;
- d) los análisis solicitados;
- e) la información clínica relevante sobre el paciente y la solicitud, para propósitos de realizar los análisis e interpretar los resultados;

Nótese que la información necesaria para realizar los análisis y la interpretación de los resultados puede incluir la ascendencia del paciente, la historia familiar, el historial de viajes y exposición, enfermedades contagiosas y otra información clínica pertinente. También se puede solicitar información financiera para propósitos de la facturación, la auditoría financiera, y la administración y las revisiones de la utilización de los recursos. El

paciente debe estar consciente de la información proporcionada y el propósito para el cual se solicita.

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

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

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

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

5.4.4 Toma y manejo de la muestra primaria

5.4.4.1 Generalidades

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

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

NOTA 1 Todos los procedimientos realizados a un paciente necesitan el consentimiento informado del

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

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

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

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.

5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestra

Las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de muestras deberán incluir lo siguiente:

- a) el llenado del formulario de solicitud de análisis o su equivalente electrónico;
- b) la preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para los responsables del cuidado del paciente, flebotomistas, quienes toman las muestras, y para los pacientes);
- 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;
- d) el horario especial para la toma de muestra, cuando sea necesario;
- 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).

5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de muestra

Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de muestra deberán incluir lo siguiente:

- a) la identificación del paciente de quien se toma la muestra primaria;
- b) la verificación que el paciente satisface los requisitos de pre análisis [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.];
- 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;
- 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, y las condiciones de transporte de la muestra, se deberán determinar y comunicar al personal clínico apropiado;
- e) las instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias de forma que proporcione un vínculo inequívoco con los pacientes correspondientes;
- 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;
- g) las instrucciones para las condiciones de almacenamiento apropiado antes de que las muestras tomadas sean enviadas al laboratorio;

- h) la disposición segura de los materiales usados en la toma de muestra.

5.4.5 Transporte de la muestra

Las instrucciones del laboratorio para las actividades de posteriores a la toma de muestra deberán incluir el empaque de las muestras para el transporte.

El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado de monitoreo para asegurar que las muestras han sido transportadas de la siguiente manera:

- a) dentro de un tiempo definido apropiado para la naturaleza de los análisis solicitados y la disciplina concerniente del laboratorio;
- 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;
- 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.

NOTA Se considera que un laboratorio que 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.

5.4.6 Recepción de la muestra

El procedimiento del laboratorio para la recepción de la muestra deberá asegurar que se satisfacen las siguientes condiciones.

- a) Las muestras son trazables inequívocamente, por solicitud y por etiquetado, a un paciente o sitio identificado.
- b) Se aplican los criterios desarrollados y documentados por el laboratorio para la aceptación o el rechazo de las muestras.
- c) Cuando se den problemas en la identificación del paciente o la muestra, inestabilidad de la muestra debido al 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.
- 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 registrar la identidad de la persona que recibe la muestra.
- e) El personal autorizado deberá evaluar las muestras recibidas para asegurar que satisfacen los criterios de aceptación pertinentes a el (los) análisis solicitado(s).
- 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.

GUIA:

(RG-LC-012 “Solicitud de Pruebas”)

5.4.7

Manejo, preparación y almacenamiento pre análisis

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 pre análisis 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.

GUIA:

(PNT-LC-007 “Preparación del paciente”), (PNT-LC-008 “Toma, transporte, Procesamiento y Conservación de las Muestras para análisis Microbiológico”)

5.5 Procesos de análisis

GUIA: En este apartado el laboratorio debe especificar los procesos utilizados en análisis de las muestras, los cuales pueden ser procedimientos escritos o electrónicos validados previamente, tales como los insertos del producto, manuales de instrumentos, libros de texto, publicaciones o lineamientos internacionales, indicando el proceso de verificación de los mismos por parte del laboratorio. Si el laboratorio desarrolla nuevos procedimientos, estos deben ser validados y documentados antes de ser utilizados. En este apartado también se incluyen los intervalos de referencia utilizados por el laboratorio, los cuales deben ser revisados regularmente.

5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos

5.5.1.1 Generalidades

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

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

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.

GUIA:

(Ejemplo PNT-LC-009 “Procedimiento para la realización de XX
(*identificar la prueba que se realizará*)”)

5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos

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.

El laboratorio deberá obtener información del fabricante/desarrollador del método para confirmar las características de desempeño del procedimiento.

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.

El laboratorio deberá documentar el procedimiento usado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad apropiada deberá revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión.

GUIA:

(PNT-LC-010 “Verificación de Métodos Microbiológicos”).

5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos

El laboratorio deberá validar los procedimientos de análisis derivados de las siguientes fuentes:

- 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.

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.

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.

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.

Cuando se realizan cambios a un procedimiento de análisis validado, la influencia de tales cambios deberá ser documentada, y cuando sea apropiado, se deberá realizar una nueva validación.

GUIA:

(PNT-LC-011 “Validación de Métodos Microbiológicos”).

5.5.1.4 Incertidumbre de la medición de los valores de las cantidades medidas

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

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

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

NOTA 3 Los ejemplos de la utilidad práctica de las estimaciones de la incertidumbre de la medición

podrían incluir la confirmación de que los valores del paciente satisfacen las metas de calidad establecidas por el laboratorio, y la comparación significativa del valor de un paciente con un valor previo del mismo tipo, o con un valor de decisión clínica.

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

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

GUIA:

5.5.2

(Ejemplo: PNT-LC-012 “Fuentes y cálculo de Incertidumbre en Pruebas Microbiológicas”)

Intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica

El laboratorio deberá definir los intervalos de referencia biológica o los valores de decisión clínica, documentar los fundamentos para los intervalos de referencia o los

valores de decisión, y comunicar esta información a los usuarios.

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

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

GUIA:

(Colocar identificación y nombre del documento, ej.
RG-LC-013 "Formato estandarizado para reporte de resultados")

5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos

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.

Cualquier formato condensado de documentos (por ejemplo, fichas de archivo o sistemas similares usados) deberá corresponder con el procedimiento documentado.

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.

NOTA 2 Los procedimientos de análisis pueden hacer referencia a la información dada en las instrucciones de uso de los productos.

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.

Adicionalmente a los identificadores del control de documentos, la documentación deberá incluir, cuando sea aplicable al procedimiento de análisis, lo siguiente:

- a) el propósito del análisis;
- b) el principio y método del procedimiento usado para los análisis;
- c) las características de desempeño (véase 5.5.1.2 y 5.5.1.3);
- d) el tipo de muestra (por ejemplo, plasma, suero, orina);
- e) la preparación del paciente;
- f) el tipo de recipiente y los aditivos;
- g) el equipo y los reactivos requeridos;
- h) los controles ambientales y de seguridad;
- i) los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);
- j) las etapas del procedimiento;
- k) los procedimientos de control de la calidad;
- l) las interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirubinemia, medicamentos) y reacciones cruzadas;
- 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;
- n) los intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica;
- o) el intervalo reportable de los resultados de análisis;
- p) las instrucciones para determinar resultados cuantitativos cuando un resultado no se encuentre dentro del intervalo de la medición;

- q) valores de alerta/críticos, cuando sea apropiado;
- r) la interpretación clínica del laboratorio;
- s) las fuentes potenciales de variación;
- t) las referencias.

Si el laboratorio se propone cambiar un 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.

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.

GUIA:

5.6

Aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos

GUIA: El laboratorio debe describir su sistema de calidad, especificando los controles tanto internos como externos

5.6.1 Generalidades

El laboratorio deberá asegurar la calidad de los análisis al desarrollarlos bajo condiciones definidas. Se deben implementar procesos pre y pos analíticos

apropiados (véase 4.14.7, 5.4, 5.7 y5.8). El laboratorio no debe inventar ningún resultado.

5.6.2 Control de la calidad

5.6.2.1 Generalidades

El laboratorio deberá diseñar procedimientos de control de la calidad para verificar que los resultados obtenidos tengan la calidad prevista.

NOTA En varios países, el control de la calidad, al que se refiere este numeral, también es denominado “control interno de la calidad”.



GUIA:

5.6.2.2 Materiales de control de la calidad

El laboratorio deberá utilizar materiales de control de la calidad que reaccionen en el sistema analítico de la forma más cercana posible a como lo hacen las muestras de los pacientes.

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.

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.

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 materiales de control suministrados por el fabricante del reactivo o del instrumento.

5.6.2.3 Datos del control de la calidad

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.

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 re analizar 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.

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.

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.

5.6.3 Comparaciones inter laboratorio

5.6.3.1 Participación

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 inter laboratorios y participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se llenen los criterios predeterminados de desempeño.

NOTA El laboratorio debería participar en programas de comparación inter laboratorios que llenen sustancialmente los requisitos pertinentes de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC17043.

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

Hasta donde sea posible, el (los) programa(s) de comparación inter laboratorios 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 pos análisis.

5.6.3.2 Enfoques alternativos

Siempre que no esté disponible una comparación inter laboratorios, 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.

NOTA Entre los ejemplos de estos materiales se puede incluir:

- los materiales de referencia certificados;
- las muestras previamente analizadas;
- los materiales provenientes de los bancos de células o de tejidos;
- el intercambio de muestras con otros laboratorios;
- los materiales de control que se analizan diariamente en programas de comparación interlaboratorios.

GUIA:

5.6.3.3 Análisis de muestras de comparación inter laboratorios

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

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

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

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

5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio

Se deberá revisar y discutir el desempeño en las comparaciones inter laboratorios con el personal pertinente.

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. Se deberá monitorear la eficacia de la acción correctiva. Se deberá evaluar los resultados recibidos del proveedor de la comparación inter laboratorios, en cuanto a tendencias que indiquen no conformidades potenciales, y se deberá tomar la acción preventiva.

5.6.4 Comparabilidad de los resultados analíticos

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.

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.

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.

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.

GUIA:

(Colocar identificación y nombre del documento, ej. PNT-LC-013 “Control de Calidad Interno” y PNT-LC-014 “Evaluación Externa de la Calidad”).

5.7 Procesos pos análisis

GUIA: Describir a nivel general la fase post-analítica dentro del laboratorio, la transcripción, revisión, validación y emisión de resultados, el almacenamiento de muestras y la disposición segura de residuos, además de los controles utilizados en esta fase

5.7.1

Revisión de los resultados

El laboratorio deberá tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado 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.

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).

GUIA:

(Colocar
identificación y nombre del documento, ej. PNT-LC-0015“Transcripción,
Revisión, validación y emisión de Resultados”).

5.7.2 Almacenamiento, retención y disposición de las muestras clínicas

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

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

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

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

GUIA:

(Colocar identificación y nombre del documento, ej. PNT-LC-008 “Toma, transporte, Procesamiento y Conservación de las Muestras para análisis Microbiológico”).

(Colocar identificación y nombre del documento, ej. PNT-LC-003 “Manejo, Transporte y Disposición de Residuos”)

5.8 Reporte de los resultados

5.8.1 Generalidades

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

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

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

Los reportes deberán incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados analíticos.

El Laboratorio deberá contar con un proceso para notificar al solicitante cuando se retrasa un análisis que podría comprometer el cuidado del paciente.

GUIA:

(Colocar identificación y nombre del documento, ej. PNT-LC-016 “Gestión del sistema de información”)

5.8.2 Indicaciones a incluir en el reporte

El laboratorio deberá asegurar que el reporte comunique eficazmente los resultados del laboratorio y satisfaga las necesidades de los usuarios, al incluir:

- a) los comentarios sobre la calidad de la muestra que podrían comprometer los resultados analíticos;
- b) los comentarios sobre la adecuación de la muestra respecto a los criterios de aceptación/rechazo;
- c) las observaciones relacionadas con los resultados críticos, cuando sea aplicable;
- 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.

5.8.3 Contenido del reporte

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

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

SI u otras unidades aplicables;

- j) los intervalos de referencia biológica, valores de decisión clínica o diagramas/nomogramas que apoyen los valores de decisión clínica, cuando sea aplicable;

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

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

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

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

- p) el número de página del número total de páginas (por ejemplo, “Página 1 de 5”, “Página 2 de 5”,etc.)

GUIA:

(Colocar identificación y nombre del documento, ej. RG-LC-013 “Formato estandarizado para reporte de resultados”),

5.9 Liberación de los resultados

5.9.1 Generalidades

El laboratorio deberá establecer procedimientos documentados para la liberación de los resultados analíticos que incluyan los detalles de quién puede liberar los resultados y a quién. Los procedimientos deberán asegurar que se satisfacen las siguientes condiciones.

- a) Cuando la calidad de la muestra primaria recibida no es adecuada para el análisis, o puede haber comprometido el resultado, esto se indica en el reporte.
- b) Cuando los resultados de análisis caen dentro de intervalos de “alerta” o “críticos” establecido;
 - se le notifica inmediatamente a un médico u otro (u otro profesional de la salud autorizado) esto incluye los resultados recibidos de muestras enviadas a laboratorios subcontratados para análisis (véase 4.5 NORMA ISO 15189:2012)

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

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

NOTA 2 Los resultados de los análisis de laboratorio a los que se les ha removido toda identificación del paciente pueden ser utilizados para propósitos como los de epidemiología, demografía u otros análisis estadísticos. (Véase también 4.9. de la NORMA ISO 15189:2012)

5.9.2 Selección y reporte automatizados de los resultados

Si el laboratorio implementa un sistema automatizado para la selección y el reporte de los resultados, deberá establecer un procedimiento documentado para asegurar que:

- a) los criterios para la selección y el reporte automatizados están definidos, aprobados y fácilmente disponibles, y son comprendidos por el personal;

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.

- 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;
- c) existe un proceso para indicar la presencia de interferencias en las muestras (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que puedan alterar los resultados analíticos;
- 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;
- e) los resultados seleccionados para el reporte automatizado deberán ser identificables al momento de la revisión previa a su liberación y deberán incluir la fecha y hora de la selección;
- f) existe un proceso para la suspensión rápida de la selección y el reporte automatizados.

5.9.3 Reportes modificados

Cuando el reporte original es modificado deben existir instrucciones documentadas respecto a la modificación para que:

- 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;

- b) el usuario esté informado sobre la modificación;
- c) el registro modificado muestre la hora y fecha del cambio y el nombre de la persona responsable de éste;
- d) las entradas en el informe original permanezcan en el registro cuando se realicen las modificaciones.

GUIA:

(Colocar identificación y nombre del documento, ej. PNT-LC-017 “Valores Críticos”).

(Colocar identificación y nombre del documento, ej. PNT-IC-018 “Informes corregidos”).

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.

Cuando el sistema de reportes no puede incorporar las enmiendas, los cambios o las alteraciones, se debe llevar un registro de éstos.

5.10 Gestión de la información del laboratorio

GUIA: Describir a nivel general la forma en que el laboratorio maneja la confidencialidad en la información de los pacientes, así como los sistemas utilizados en la obtención, procesamiento, registro, reporte, almacenamiento, o la recuperación de los datos y la información analítica.

5.10.1 Generalidades

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.

El laboratorio deberá contar con un procedimiento documentado para asegurar que se mantiene la confidencialidad de la información del paciente en todo momento.

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 del laboratorio o sistemas autónomos que utilizan software genérico, tal es 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.

5.10.2 Autoridades y responsabilidades

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.

El laboratorio deberá definir las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en especial aquellos quienes:

- a) acceden a los datos y la información del paciente;
- b) ingresan datos y resultados analíticos del paciente;
- c) hacen cambios a los datos o resultados analíticos del paciente;
- d) autorizan la liberación de los resultados analíticos y reportes.

GUIA:

(Colocar identificación y nombre del documento, ej. RG-LC-015
"Confidencialidad")

5.10.3 Gestión de los sistemas de información

El (los) sistema(s) utilizados para la obtención, el procesamiento, registro, reporte, almacenamiento, o la recuperación de los datos y la información analítica deberán:

- 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;

NOTA Cuando sea aplicable, la validación y verificación incluyen el funcionamiento apropiado de las interfaces 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.

- b) estar documentados, y la documentación, incluida la del funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible a los usuarios autorizados;
- c) estar protegidos contra acceso no autorizado;
- d) estar salvaguardados contra alteraciones o pérdidas;
- e) ser operados en un ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporciona condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y la transcripción manuales;
- f) ser mantenidos de forma que asegure la integridad de los datos y la información e incluya el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas;
- g) cumplir con los requisitos nacionales o internacionales con respecto a la protección

de los datos.

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.

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.

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.

GUIA :

(Colocar identificación y nombre del documento, ej. PNT-LC-019 “Plan de Contingencia para fallas en el sistema de información”).

ANEXOS

**LISTA DE PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS A LOS REQUISITOS TECNICOS DE LA
NORMA COGUANOR ISO/NTG 15189: 2012**

CODIGO	N° EDICIÓN	NOMBRE DEL DOCUMENTO DE LA CALIDAD
--------	------------	------------------------------------

PNT-LC-001	1	Selección, contratación, inducción, capacitación, evaluación y promoción de personal
PNT-LC-002	1	Instalaciones y Condiciones Ambientales del Laboratorio
PNT-LC-003	1	Manejo, Transporte y Disposición de Residuos
PNT-LC-004	1	Control de los Documentos
PNT-LC-005	1	Gestión y Mantenimiento Correctivo y Preventivo del Equipo
PNT-LC-006	1	Gestión de Reactivos y Consumibles
PNT-LC-007	1	Preparación del Paciente
PNT-LC-008	1	Toma, Transporte, Procesamiento y Conservación de las Muestras para Análisis Microbiológicos
PNT-LC-009	1	Procedimiento para la realización de XX
PNT-LC-010	1	Verificación de Métodos Microbiológicos
PNT-LC-011	1	Validación de Métodos Microbiológicos
PNT-LC-012		Fuentes y cálculos de Incertidumbre en Pruebas Microbiológicas
PNT-LC-013	1	Control de Calidad Interno
PNT-LC-014	1	Evaluación Externa de Calidad
PNT-LC-015	1	Transcripción, Revisión, validación y emisión de Resultados
PNT-LC-016	1	Gestión del Sistema de Información
PNT-LC-017	1	Valores Críticos
PNT-LC-018	1	Informes Corregidos
PNT-LC-019	1	Plan de Contingencia para fallas en el sistema de información
PNT-LC-020	1	Gestión de Riesgo

**LISTA DE REGISTROS RELACIONADOS A LOS REQUISITOS TECNICOS DE LA NORMA
COGUANOR ISO/NTG 15189: 2012**

CODIGO	N° EDICIÓN	NOMBRE DEL DOCUMENTO DE LA CALIDAD
--------	------------	------------------------------------

RG-LC-001	1	Hoja de Vida
RG-LC-002	1	Inducción del Personal
RG-LC-003	1	Programación de Capacitaciones del Personal
RG-LC-004	1	Evaluación de la Competencia
RG-LC-005	1	Croquis del Laboratorio
RG-LC-006	1	Control Diario de Limpieza en el Laboratorio
RG-LC-007	1	Inventario de Equipos
RG-LC-008	1	Control de Documentos (Lista Maestra)
RG-LC-009	1	Trazabilidad de los calibradores
RG-LCM-010	1	Hoja de Vida de Equipos
RG-LC-011	1	Inventario y control de Reactivos e Insumos
RG-LC-012	1	Solicitud de Pruebas
RG-LC-013	1	Formato estandarizado para reporte de resultados
RG-LC-014	1	Confidencialidad
RG-LC-015	1	Lista de proveedores autorizados
RG-LC-016	1	Evaluación a proveedores

**CONTROL
DE
DOCUMENTOS**
PROCEDIMIENTO

{Nombre y logo del Laboratorio Clínico}

HOJA DE CONTROL

Nombre documento	del	Procedimiento -Control de Documentos-	
Autor	{Nombre del Laboratorio}		
Versión/Edición	001	Fecha Elaboración	DD/MM/AAAA
Revisado por	{Nombre y Apellido}	Fecha Aprobación	DD/MM/AAAA
Aprobado por	{Nombre y Apellido}	Nº Total de Páginas	#

REGISTRO DE CAMBIOS

Versión	Causa del Cambio	Responsable del Cambio	Fecha del Cambio
001	Versión inicial	<Nombre Completo>	DD/MM/AAAA

CONTROL DE DISTRIBUCIÓN

Área y Nombre Completo del Encargado

INDICE

Contenido

Pág.

Carátula

1

Hoja de Control	2
Índice	3
1. Objetivo	4
2. Alcance	4
3. Referencias	4
4. Responsabilidades	4
5. Definiciones	4
6. Procedimiento	4
7. Diagrama de Flujo	5
8. Registros	6
9. Anexo	6

1. Objetivo

Establecer los parámetros generales para la elaboración y el control de los documentos generados por el [\(Nombre del Laboratorio\)](#) con el fin de facilitar su presentación y utilización.

2. Alcance

Aplica para la elaboración, modificación, eliminación y distribución de los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio.

3. Referencias

- Norma Técnica Guatemalteca NTG/ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos - Requisitos para la Calidad y Competencia-

- (Colocar identificación y nombre de los documentos asociados, ej. MGC-LC-001 "Manual de la Gestión de Calidad").

- Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario Norma ISO 9000

- Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos Norma ISO 9001

- Directrices para la documentación de los Sistemas de Gestión de la Calidad Norma ISO 10013

4. Responsabilidades

(Indicar en este apartado, el nombre de las autoridades responsables de la revisión, aprobación, difusión y aplicación de este documento)

5. Definiciones

(Colocar la definición de términos que pueden ayudar a entender el uso y propósito de este documento) Ej.

- **Aprobación.** Actividad emprendida para determinar la conveniencia y la adecuación del documento revisado previamente.

- **Difusión:** Utilización de cualquier medio de comunicación para dar a conocer la información del Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Documento:** Información y su medio de soporte, el cual puede ser papel o electrónico o una combinación de estos.

- **Documento Controlado:** Se considera un documento controlado todo aquel que cumpla con los requisitos de este procedimiento.

- **Documento obsoleto:** Es aquel documento que derivado de un cambio o de su cancelación pierde su vigencia.

- **Procedimiento:** Documento que describe de forma clara e inconfundible los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades secuencialmente establecidas en un proceso que da como resultado final un producto o un servicio.

- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia objetiva de actividades desempeñadas.

- **Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la funcionalidad y la adecuación del documento objeto de la revisión, para alcanzar el objetivo establecido.

- **Versión:** Indica mediante un número la cantidad de veces que se ha modificado el documento.

- **Inicio de vigencia del documento:** Fecha a partir de la cual un documento tiene validez.

6. Etapas de la Administración de Documentos

(Describir de forma clara, el proceso que sigue un documento a través de las dependencias o secciones responsables de su gestión, para su creación, elaboración, revisión, identificación, discusión, modificación, aprobación y distribución) Ej.

6.1 Control de cambios:

El control de cambios describe brevemente las actualizaciones realizadas al documento y se define la nueva versión que se genera por el cambio para su respectivo control.

Versión	Causa del Cambio	Responsable del Cambio	Fecha del Cambio
001	Versión inicial	<Nombre Completo>	DD/MM/AAAA

6.2 Identificación de Documentos

Los documentos se pueden identificar por el nombre o por el código.

Para la asignación de códigos, serán las dependencias o secciones los responsables de solicitar a la Dirección de Calidad la asignación del mismo. La codificación de los documentos será alfanumérica, conformada por tres partes separadas por guion (-).

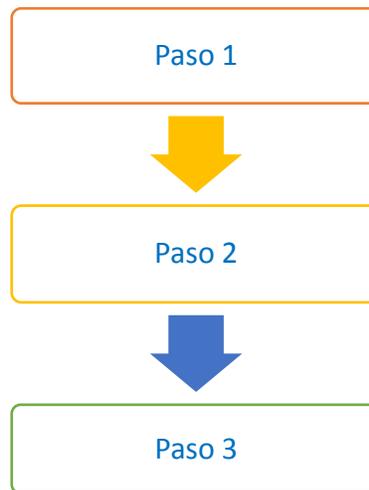
La primera parte identificará el tipo de documento del Sistema de Gestión de Calidad, por ejemplo: **PT-LC-000**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
MC	Manual de Calidad
PNT	Procedimiento Normalizado de Trabajo
RG	Registro

(El laboratorio deberá crear su propia)

7. Diagrama de Flujo

(Crear un diagrama del procedimiento, que permita un mejor entendimiento de los pasos a seguir)



8. Registros

(Colocar identificación y nombre del registro generado a partir de este procedimiento)

INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO

PROCEDIMIENTO

{Nombre y logo del Laboratorio Clínico}

HOJA DE CONTROL

Nombre documento	del	Procedimiento -Instalaciones y Condiciones Ambientales del Laboratorio-	
Autor	{Nombre del Laboratorio}		
Versión/Edición	001	Fecha Elaboración	DD/MM/AAAA
Revisado por	{Nombre y Apellido}	Fecha Aprobación	DD/MM/AAAA
Aprobado por	{Nombre y Apellido}	Nº Total de Páginas	#

REGISTRO DE CAMBIOS

Versión	Causa del Cambio	Responsable del Cambio	Fecha del Cambio
001	Versión inicial	<Nombre Completo>	DD/MM/AAAA

CONTROL DE DISTRIBUCIÓN

Área y Nombre Completo del Encargado

INDICE

Contenido

Pág.

Carátula

1

Hoja de Control	2
Índice	3
1. Objetivo	4
2. Alcance	4
3. Referencias	4
4. Responsabilidades	4
5. Definiciones	4
6. Instalaciones	5
7. Diagrama de Flujo	6
8. Registros	6
9. Anexo	7

1. Objetivo

Proveer al personal del {Nombre del laboratorio}, los lineamientos para controlar, monitorear y registrar las condiciones del ambiente, en las áreas e instalaciones del

Laboratorio, para realizar los ensayos o análisis asegurando que estas condiciones no invaliden los resultados obtenidos, o afecten de cualquier manera la calidad requerida de las mediciones.

2. Alcance

El procedimiento es aplicado por el personal del laboratorio

3. Referencias

- Norma Técnica Guatemalteca NTG/ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos - Requisitos para la Calidad y Competencia-

- {Colocar identificación y nombre de los documentos asociados, ej. MGC-LC-001 "Manual de la Gestión de Calidad"}.

4. Responsabilidades

{Indicar en este apartado, el nombre de las autoridades responsables de la revisión, aprobación, difusión y aplicación de este documento}

5. Definiciones

{Colocar la definición de términos que pueden ayudar a entender el uso y propósito de este documento} Ej.

- **Condiciones Ambientales:** condiciones que están controladas y normalizadas, de modo que se pueden asegurar que no se producen influencias extrañas (a las conocidas o previstas) que alteren el resultado de la prueba.

-**Contaminación:** es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables.

- **Contaminación cruzada:** contaminación de un material o de un producto, con otro material o producto durante el proceso de producción o elaboración.

6. Instalaciones

{Realizar una pequeña descripción de la estructura, materiales y servicios con los que cuenta el laboratorio} Ej.

- a. Sistema de ventilación: cuenta o no con aire acondicionado y con aire natural

- b. Abastecimiento de agua: si es potable, quien lo provee o de donde viene; el agua desmineralizada: de donde se obtiene y para que se utiliza
- c. Energía eléctrica: quién lo provee, la capacidad del lugar, cuenta o no con planta, existe luz natural, a quien y en donde se notifica cualquier problema eléctrico.
- d. Disposición de desechos de laboratorio: como se descartan todo tipo de desecho
- e. Distribución del laboratorio: con que áreas cuenta el laboratorio, técnicas, administrativas y para uso del personal.
- f. Accesos con los que cuenta el laboratorio y quienes están autorizado.

6.1 Procedimiento

El personal de laboratorio debe:

6.1.1 Mantener los espacios de trabajo ordenados y limpios.

6.1.2 Verificar que la ventilación de los equipos no se encuentre orientado hacia las superficies de trabajo, de manera que se evite la contaminación

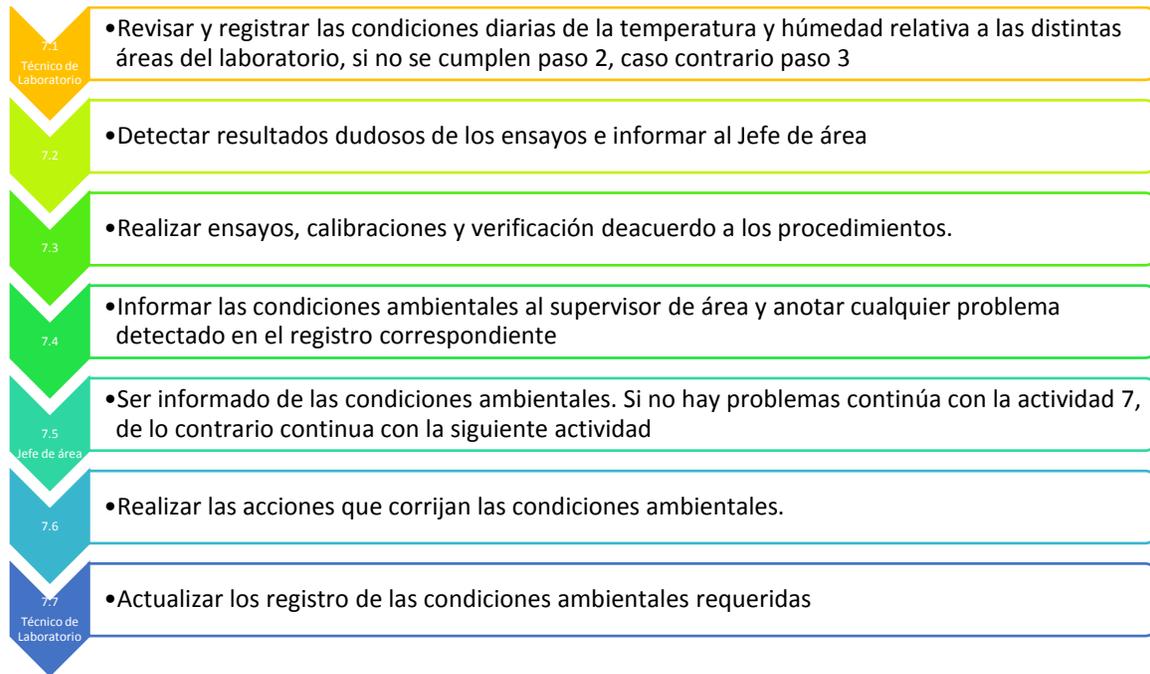
6.1.3 Monitorear diariamente la limpieza de las instalaciones, equipos y superficies para cumplir con las condiciones ambientales y evitar la contaminación cruzada, realizar las anotaciones correspondientes en el registro {Colocar identificación y nombre del documento, ej. RG-LC-007 “Control Diario de Limpieza en el Laboratorio}.

6.1.4 Asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas para realizar el trabajo, por lo que debe monitorear regularmente la temperatura y humedad de las diferentes áreas de trabajo, realizando las anotaciones correspondientes en el registro {Colocar identificación y nombre del documento, ej. RG-LC-016 “Control de Temperatura y Humedad}.

6.1.5 Informar a su jefe inmediato si detecta problemas respecto a las condiciones ambientales que afecten la calidad, para que se tomen las medidas oportunas.

6.1.6 Ser el responsable de que las muestras se mantengan, manipulen y preparen de tal forma que se evite la exposición a agentes contaminantes y a la contaminación cruzada, según lo establece {Colocar identificación y nombre del documento, ej. PNT-LC-008 “Toma, Transporte, Procesamiento y Conservación de las Muestras para Análisis Microbiológicos”}.

7. Diagrama de Flujo



8. Registros

{Colocar identificación y nombre del registro generado} Ej.

- RG-LC-006 "Control Diario de Limpieza en el Laboratorio"
- RG-LC-016 "Control de Temperatura y Humedad"

9. Anexo

Logotipo Laboratorio Clínico	Registro de -Control Diario de Limpieza en el Laboratorio- {Nombre del Laboratorio}						Identificación: RG-LC-006
							Versión: No.
							Inicio de vigencia: AA-MM-DD

Mes:	Área:	Encargado:						
Día	INSTALACIONES		EQUIPOS		MESAS DE TRABAJO		HALLAZGOS	OBSERVACIONES
	Limpio	Sucio	Limpio	Sucio	Limpio	Sucio		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

--	--	--

Logotipo Laboratorio Clínico	Registro de	Identificación:
---	--------------------	-----------------

MANEJO, TRANSPORTE Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS

PROCEDIMIENTO

{Nombre y logo del Laboratorio Clínico}

HOJA DE CONTROL

Nombre documento	del	Procedimiento -Manejo, Transporte y Disposición de Residuos-	
Autor	{Nombre del Laboratorio}		
Versión/Edición	001	Fecha Elaboración	DD/MM/AAAA
Revisado por	{Nombre y Apellido}	Fecha Aprobación	DD/MM/AAAA
Aprobado por	{Nombre y Apellido}	Nº Total de Páginas	#

REGISTRO DE CAMBIOS

Versión	Causa del Cambio	Responsable del Cambio	Fecha del Cambio
001	Versión inicial	<Nombre Completo>	DD/MM/AAAA

CONTROL DE DISTRIBUCIÓN

Área y Nombre Completo del Encargado

INDICE

Contenido	Pág.
Carátula	1
Hoja de Control	2
Índice	3
1. Objetivo	4
2. Alcance	4
3. Referencias	4
4. Responsabilidades	4
5. Definiciones	4
6. Procedimiento	5
7. Anexo	6

1. Objetivo

Establecer los mecanismos necesarios para controlar, clasificar y disponer adecuadamente de los residuos generados en las áreas de trabajo del Laboratorio de Microbiología.

2. Alcance

Este procedimiento aplica al manejo y disposición de los residuos peligrosos (químicos, industriales, solventes y biológico infecciosos), en cualquier estado físico (sólido, líquido), generados por las diferentes áreas del laboratorio de microbiología.

3. Referencias

- Norma Técnica Guatemalteca NTG/ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos - Requisitos para la Calidad y Competencia-

- (Colocar identificación y nombre de los documentos asociados, ej. MGC-LC-001 "Manual de la Gestión de Calidad").

4. Responsabilidades

(Indicar en este apartado, el nombre de las autoridades responsables de la revisión, aprobación, difusión y aplicación de este documento)

5. Definiciones

(Colocar la definición de términos que pueden ayudar a entender el uso y propósito de este documento) Ej.

- **Residuos peligrosos:** elementos, sustancias, compuestos o mezclas de ellos que independientemente de su estado físico, representen un riesgo para el ambiente o la salud, por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas.

- **Residuos químicos peligrosos:** se producen en la fase final del ciclo de vida de los materiales peligrosos, cuando se desechan por vencimiento.

- **Residuos biológico infecciosos:** incluyen materiales que contienen microorganismos patógenos, que han entrado en contacto o que provienen del cuerpo de seres humanos (por ej. sangre y algunos fluidos corporales y órganos extirpados en operaciones); asimismo, incluyen cultivos de microorganismos y objetos punzocortantes (incluyendo agujas de jeringas, material de vidrio roto y otros objetos contaminados).

- **Gestión integral de residuos peligrosos:** conjunto de acciones independientes o complementarias entre sí que comprenden las etapas de generación, manipulación, almacenamiento, transporte, tratamiento, recuperación, reciclado y disposición final de residuos peligrosos.

6. Procedimiento

6.1 Generación

- El personal del laboratorio es el encargado de identificar, clasificar y descartar correctamente los residuos generados, basados en la Tabla No.1 Anexo

6.2 Almacenamiento temporal

- Disponer los residuos en recipientes y bolsas de colores que se encuentran en las áreas de trabajo.
- Se deberá destinar un espacio para el almacenamiento temporal de residuos peligrosos, lejos de fuentes de ignición y daños físicos.
- El área deberá contar con medidas de contención de goteos y derrames potenciales, y deberá estar adecuadamente señalizada mediante letreros alusivos a la peligrosidad de los residuos, en lugares y formas visibles.

6.3 Recolección, transporte y disposición final

- La recolección de los residuos estará a cargo de [\(colocar nombre de la empresa que presta el servicio\)](#).
- La recolección se llevará a cabo periódicamente de acuerdo a la cantidad de residuos acumulados, pero no deberá exceder a seis meses, ni a la capacidad de almacenaje instalada.
- En el caso de los residuos biológicos-infecciosos, la recolección deberá realizarse con una periodicidad máxima de 30 días.

7. Anexo

Tabla 1. Clasificación de Residuos

TIPO DE RESIDUO	ESTADO FISICO	ENVASADO	COLOR
Sangre	Líquido	Recipientes herméticos	Rojo
Cultivos y cepas de agentes infecciosos	Sólido	Bolsas de polietileno	Rojo
Patológicos	Sólido	Bolsas de polietileno	Amarillo
	Líquido	Recipientes herméticos	Amarillo
Residuos anatómicos no	Sólido	Bolsas de polietileno	Rojo
	Líquido	Recipientes herméticos	Rojo
Objetos punzocortantes	Sólido	Recipientes rígidos polipropileno	Rojo

CONCLUSIONES

1. Fue factible crear una guía basada en los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 para implementar un sistema de gestión de calidad en un laboratorio clínico microbiológico de Guatemala
2. La guía propuesta contempla de manera detallada cada uno de los requisitos técnicos de la norma COGUANOR NTG/ISO NTG/ISO 15189:2012, dirigida a los Laboratorios clínicos microbiológicos y laboratorios clínicos con áreas de microbiología, que deseen implementar un sistema de gestión de calidad basados en esta norma.
3. La Guía está desarrollada pensando en que cada laboratorio la pueda adaptar a su realidad y necesidades, con la intención de marcar un camino que les permita adoptar la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012

RECOMENDACIONES

1. Los laboratorios clínicos microbiológicos y los laboratorios clínicos con áreas de microbiología, deberían implementar sistemas de gestión de calidad que les permitan demostrar la calidad de sus resultados y su competitividad en el mercado nacional e internacional.
2. Hacer de la acreditación un proceso accesible y necesario para todo laboratorio que se encuentre debidamente registrado y habilitado.
3. Los laboratorios clínicos microbiológicos que deseen implementar un sistema de gestión de calidad basados en la norma NTG/ISO 15189:2012, deberán asumir el compromiso desde el alto mando y transmitir este compromiso a todos los empleados. El liderazgo y compromiso del equipo directivo de la Institución es una de las tareas iniciales, en donde se debe identificar, designar y empoderar la estructura que requiere la Organización para la implementación y desarrollo del sistema de calidad.
4. Los laboratorios deberán definir su política de calidad, que es el origen ideológico de un sistema de calidad y se deberá implementar una estrategia comunicacional efectiva a nivel institucional que permita difundir la política de calidad y el proceso de calidad.
5. Capacitar de manera sistemática a todos los involucrados en el proceso de calidad.

Bibliografía

1. Specification, I. O. (2008). *Medical laboratories – reduction of error through risk management and continual improvement. ISO/TS 22367*. Obtenido de http://www.evs.ee/Checkout/tabid/36/screen/freedownload/productid/193772/doclang/en/preview/1/CEN_ISO_TS_22367;2010_en_preview.aspx
2. Gimeno, C. (2003). Sistemas de Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos: Certificación y Acreditación. *Presente y Futuro de la Microbiología Clínica*, 17-23.
3. Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía. (2013). NTG/ISO 15189:2012 "Laboratorios Clínicos, Requisitos para la Calidad y la Competencia. *Norma Técnica Guatemalteca*. Guatemala.
4. ISO. (s.f.). Norma Internacional ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario. *ISO 9000-2005*. Suiza.
5. García, A. H. (2011). Gestión de la Calidad: Comité de la Calidad ONSEC. *Instituto Centroamericano de Administración Pública*.
6. Ana Lloret Caballería, M. C. (2002). *GARANTIA DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE MICROBIOLOGIA CLINICA, Guía Práctica para la Implantación del Decreto 108/2000*. Valencia: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat.

7. Fundación Vasca para la Calidad -EUSKALIT-. (s.f.). *Calidad Total*. Recuperado el 16 de noviembre de 2016, de www.euskalit.net
8. Etcheverry, G. S. (2006). Gestión de Calidad en Laboratorios Clínicos: Implementación de Gestión Clínica. *Revista Bioanálisis*, 43-50.
9. Cooper, G. (2010). En Busca de la Acreditación de Laboratorio Bajo ISO 15189: Requisitos para la Calidad y la Competencia. Bio-Rad Laboratories.
10. *Laboratorio Clínico Hematológico*. (21 de noviembre de 2016). Obtenido de Áreas del Laboratorio: <http://lch.co/areas-del-laboratorio/>
11. <http://www.oga.org.gt>
12. María Dolores Rojo, J. M. (2010). Recomendaciones para la implantación de la normativa de calidad UNE-EN-ISO 15189 en el laboratorio de microbiología clínica: bacteriología y serología. *Elsevier*, 629 - 637. Obtenido de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica: www.elsevier.es/eimc
13. Julia Chang, M. R. (2011). *Acreditación de Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR-*. Guatemala.
14. Burnett, D. (1998). *Acreditación del Laboratorio Clínico*. Editorial Reverté S.A.

15. Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-. (abril de 2013). Guía General de Información OGA-GGE-005. Guatemala. Recuperado el 1-30 de noviembre de 2016, de www.oga.org.gt

16. Alvarado, E. (6 de mayo de 2012). Procedimiento General de Acreditación OGA-PAC-006. *Oficina Guatemalteca de Acreditación*. Guatemala.

17. Decreto Número 78-2005 "LEY DEL SISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD". (7 de noviembre de 2005). Guatemala.

18. Acreditación, O. G. (25 de junio de 2012). Guía para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración OGA-GEC-001. Guatemala.

19. OGA, O. G. (2012). *Procedimiento OGA-PAC-006 "Procedimiento General de la Acreditación"*. Guatemala.

20. Rosa Sierra, C. M. (2008). Acreditación de laboratorios clínicos ISO 15189:2003. *Bioquímica*, 109-114.

21. Remedio Guna, D. O. (2013). Implantación de los requisitos técnicos de la norma de calidad UNE-EN-ISO 15189 en un laboratorio de mico bacterias. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 48-52.

22. Martinez, M. (6 de abril de 2013). *Hablemos de Calidad*. Obtenido de <http://loquunturdequalitas.mrket.net/aseguramiento-de-la-calidad-las-normas-iso-9000/>

23. *Gestión en el Control de Documentos, Control de Documentos y Registros*. (13 de abril de 2011). Obtenido de <https://es.slideshare.net/yerkob/control-de-documentos-y-registros>

24. Acreditación, O. G. (29 de enero de 2007). OGA-GEC-016 "Política de Selección y Validación de Métodos de Ensayo".

25. Oficina de Acreditación Guatemala C.A. (21 de julio de 2008). OGA-GLE-019 "Criterios para la acreditación de los laboratorios de análisis clínicos". Guatemala.

26. Guatemala, O. d. (30 de septiembre de 2011). OGA-GEC-014 "Políticas sobre Ensayos de Aptitud".

27. José Alberto Atúnez, T. M. (junio de 2014). Análisis del cumplimiento de la norma INTE/ISO 15189:2008 en la sucursal de San José de laboratorios LABIN y propuesta de trabajo para guiar la implementación de la norma como Sistema de Gestión de la Calidad. San José, Costa Rica.

28. DRACES-Departamento de Regulación, A. y. (2011). *Normativa Técnica No. 1-2011 Normativa Técnica para la Autorización y Funcionamiento del Laboratorio Clínico o Laboratorio de Diagnóstico Clínico*. Guatemala.

29. Comisión CAYCEQ, Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, (2003). *Clasificación y Categorización de Establecimientos Químicos-Biológicos*. Guatemala.

30. OGA Oficina Guatemalteca de Acreditación. (2012). *Memoria de Labores*. Guatemala