DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLINICOS

Versión 00

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Comité Técnico 2016-05-26	Patricia Aguilar	Augusto Mello Fecha: 2016-06-02
	Firma: en original	Firma: en original

INDICE

N°	TITULO	Pág.
1	OBJETIVO	3
2	ALCANCE	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES	3
5	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS	4
4	CRITERIOS SOBRE REQUISITOS DE GESTIÓN	4
4.1	ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	4
4.2	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	5
4.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	6
4.4	ACUERDOS DEL SERVICIO	6
4.5	ANÁLISIS REALIZADOS POR LABORATORIOS DE DERIVACIÓN	6
4.6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	7
4.12	MEJORA CONTINUA	7
4.13	CONTROL DE LOS REGISTROS	7
4.14	EVALUACIÓN Y AUDITORIAS	8
4.15	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	8
5	REQUISITOS TÉCNICOS	8
5.1	PERSONAL	8
5.2	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	9
5.3	EQUIPOS, REACTIVOS Y CONSUMIBLES DEL LABORATORIO	9
5.4	PROCESO DE PRE ANÁLISIS	10
5.5	PROCESO DE ANÁLISIS	11
5.6	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE RESULTADOS	12
5.8	INFORME DE RESULTADOS	13

Instituto Nacional de Calidad
DA
A. Mello
Director
Dirección de Acreditación

1. OBJETIVO

Esta directriz establece los criterios que son considerados por la Dirección de Acreditación del INACAL para evaluar la aplicación de la norma NTP ISO 15189[1].

2. ALCANCE

Esta directriz se aplica a los laboratorios clínicos acreditados y los que deseen acreditarse bajo los lineamientos de la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma NTP ISO/IEC 17011, Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Norma NTP ISO 15189, Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia

DA-acr-01R, Reglamento General de Acreditación

DA-acr-05R, Reglamento de Uso de Símbolo de Acreditación

DA-acr-01P, Procedimiento General de Acreditación

DA-acr-19D Directriz para la Estimación de la Incertidumbre y Expresión de la Incertidumbre de la Medición en Laboratorios Clínicos

DA-acr-12D Directriz de Criterios para la Trazabilidad de las Mediciones

DA-acr-13D Directriz de Criterios para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios

Guía de Validación de métodos de ensayo y directrices para la implementación y evaluación de métodos de ensayo sensoriales. Resolución N°0008-2003/INDECOPI-CRT.

4. DEFINICIONES

Aplican las definiciones pertinentes de:

Instituto Nacional de Calidad - DA - A. Mello Director - Dirección de Acreditación

[1] Cualquier referencia a normas se considera la edición vigente.

a) La Norma NTP- ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad - Vocabulario y principios generales;

b) Las del VIM donde aplique y

c) La NTP-ISO 9000, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Fundamentos y Vocabulario.

Para los fines de esta directriz entiéndase como laboratorio de derivación la siguiente definición:

Laboratorio de derivación: Laboratorio externo al cual se envía una muestra para análisis. Es decir se refiere a un laboratorio subcontratado.

5. CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS

El INACAL-DA, establece los siguientes criterios relacionados a los requisitos de la Norma NTP ISO 15189, en concordancia con los documentos de referencia mencionados.

Nota:
Con la finalidad de establecer una correlación con las cláusulas de la norma NTP ISO 15189, se seguirá con la misma numeración de ésta, aun cuando no haya precisiones sobre alguna cláusula.

4. CRITERIOS SOBRE REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1. Organización y responsabilidad de la dirección

4.1.1. Organización

4.1.1.1. Generalidades

Se debe declarar en el Manual de la calidad si el Laboratorio desarrolla actividades en sus instalaciones permanentes, y/o en instalaciones móviles.

4.1.1.2. Entidad Legal

El laboratorio clínico debe disponer de la Licencia de funcionamiento y las autorizaciones que el sector salud establece para este tipo de servicios.

El laboratorio debe cumplir con las normativas nacionales vigentes, así mismo debe declararlas en el Manual de la Calidad.

4.1.1.3. Conducta ética

Instituto Nacional de Calidad - Dirección de Acreditación - DA A. Mello Director

El laboratorio debe documentar las disposiciones sobre conducta ética a las cuales hace referencia la norma ISO 15189.
e) El laboratorio debe asegurar que el personal (incluido el que no está en relación de dependencia) mantenga un compromiso de confidencialidad mediante contratos de trabajo u otros documentos.

4.1.1.4. Director del Laboratorio

En cumplimiento de las normativas vigentes, la Dirección del laboratorio debe estar asignada a una sola persona.

En el caso que el Director del Laboratorio delege obligaciones y/o responsabilidades estas deben ser documentadas.

4.1.2. Responsabilidad de la Dirección

4.1.2.3 Política de la Calidad

La política de calidad debe describir en forma general el propósito del sistema de gestión. Los objetivos específicos deben ser coherentes con la política de calidad y se deben cuantificar a través de indicadores.

4.1.2.5. Responsabilidad, autoridad e interrelaciones

El laboratorio debe designar suplentes para todas las funciones claves.

4.2. Sistema de Gestión de la Calidad

4.2.2. Requisitos de la documentación

4.2.2.2 Manual de la calidad

El laboratorio debe describir en el manual de calidad todas las actividades de las cuales sea responsable tanto en sus instalaciones permanentes como fuera de ellas, incluida la toma de muestra, las comunicaciones y el transporte de especímenes. El laboratorio debe indicar en el manual de calidad todos sus laboratorios periféricos. Asimismo debe indicar la persona jurídica que asume sus responsabilidades legales.

Instituto Nacional de Calidad - Dirección de Acreditación - DA A. Mello Director

c) Se debe documentar un esquema de la estructura de la organización que muestre la dependencia e interfaces de la totalidad de la organización del laboratorio y las líneas de responsabilidades. El laboratorio debe indicar en el mismo cuando la organización forma parte de una unidad más grande, detallando las relaciones funcionales y jerárquicas que afecten la independencia, así como las relaciones con otras instituciones. Este esquema debe incluir los laboratorios periféricos.

e) Se requiere que en el manual se indique cual es la jerarquía de la documentación, incluyendo los documentos de origen externo.

4.3. Control de los documentos

La documentación del Sistema de Gestión del laboratorio debe incluir como documentos externos a ser controlados, los reglamentos, directrices u otro tipo de documentos que hayan sido emitidos por el INACAL-DA.
Para garantizar la trazabilidad y confidencialidad de la información, los documentos obsoletos del Sistema de Gestión deben conservarse por un periodo mínimo de 4 años.

4.4. Acuerdos del Servicio

4.4.1. Establecimiento de los acuerdos del servicio

Se entiende por acuerdo cualquier contrato escrito o verbal para prestar servicios a un cliente.

El INACAL-DA solo acreditará procesos de análisis realizados en el laboratorio solicitante, en sus fases preanalitica, analítica y postanalitica.

4.5. Análisis realizados por laboratorios de derivación

4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios de derivación y consultores

INACAL-DA acreditará al laboratorio únicamente para aquellas actividades para las que demuestre que dispone de los medios y la competencia necesaria para ejecutarlos por sí mismo. Sólo se aceptará como demostración de que un laboratorio subcontratado es competente cuando esté acreditado por INACAL-DA con la norma NTP ISO 15189 o por cualquier organismo de

Instituto Nacional de Calidad - Dirección de Acreditación - DA A. Mello Director

acreditación con que INACAL-DA haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC) para la/s prueba/s subcontratada/s.

En caso de no existir un laboratorio acreditado, el laboratorio deberá evaluar la competencia técnica del laboratorio a contratar basándose en la norma NTP – ISO 15189 vigente, pudiendo el INACAL-DA realizar acompañamiento en dichas evaluaciones, o solicitar registros de calidad del laboratorio.

Las segundas opiniones se encuentran fuera del marco de la acreditación.

NOTA.- Cuando el laboratorio solicite acompañamiento del INACAL-DA, los costos serán asumidos en su totalidad por el laboratorio.

4.6. Servicios externos y suministros

Para la contratación de servicios de calibración se deberá tomar en cuenta la Directriz de trazabilidad del INACAL.

4.12. Mejora continua

La mejora continua debe ser un objetivo estratégico de la Dirección del laboratorio para mejorar la calidad del servicio prestado.

4.13. Control de los registros

Los registros técnicos deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable de la toma de muestra, de la realización de cada ensayo y de la verificación de los resultados.

Para el caso de los registros técnicos, estos deben ser conservados por un periodo mínimo de 4 años y si hubiera registros del tipo legal deberá conservarse por el tiempo que indique la ley correspondiente.

Instituto Nacional de Calidad - Dirección de Acreditación - DA A. Mello Director

4.14. Evaluación y auditorias

4.14.5 Auditorías internas

El laboratorio debe realizar auditorías internas en un periodo no mayor a 12 meses. En este transcurso debe completarse un ciclo completo de auditoría (todos los requisitos de la norma).

Se debe elaborar un programa anual de auditorías. Los registros deben incluir: plan de auditoría, informes y evidencias objetivas (Ej. Listas de verificación).

Las auditorías deben ser realizadas por personal que cumpla lo siguiente: haber llevado un curso aprobado de auditoría basado en la ISO 19011, curso de interpretación de la Norma ISO 15189, haber cumplido la etapa de entrenamiento en auditoria y el contar con experiencia auditando todos los requisitos de la Norma ISO 15189. El laboratorio debe disponer de los perfiles de los auditores debidamente actualizados, de modo de evidenciar su competencia y calificación para la función, y su independencia con la actividad auditada.

4.14.6 Gestión del riesgo

El laboratorio clínico debe documentar el procedimiento para gestionar los riesgos.
Se documentan los riesgos generalmente a través de una matriz de riesgos y peligros.

4.14.7 Indicadores de calidad

Los indicadores de calidad deben incluir aspectos de gestión y técnicos.

4.15. Revisión por la dirección

4.15.1 Generalidades

La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad al menos cada 12 meses.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Personal

5.1.2. Calificación del Personal

Instituto Nacional de Calidad - Dirección de Acreditación
DA
A. Mello
Director

El personal signatario de los informes de resultados, deberá ser un profesional colegiado y habilitado, según la normativa vigente.

5.1.3 Descripciones de cargo

Las funciones de suplencias deben figurar entre las responsabilidades del personal.

5.2. Instalaciones y condiciones ambientales

5.2.2 Instalaciones del laboratorio y oficinas

e) El laboratorio debe proporcionar al personal los elementos de seguridad requeridos tales como protección facial o anteojos de seguridad, guantes y otros de acuerdo a las normas de seguridad aplicables a las áreas en las que se desempeña.

5.2.5 Instalaciones para la toma de muestra de pacientes

Algunas instalaciones pueden necesitar equipo apropiado para resucitación; para estos casos se deben aplicar las Normativas vigentes.

5.2.6 Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio debe establecer los controles aplicables y sus tolerancias de las mediciones para el control ambiental según apliquen a los ensayos que se realicen. Así mismo deben cumplir un plan de higiene, orden y limpieza. En el caso de que el servicio de limpieza se encuentre subcontratado el laboratorio debe asegurar que sus tareas se ajusten a la norma y estos criterios.

5.3. Equipos, reactivos y consumibles del laboratorio

5.3.1 Equipos

5.3.1.1 Generalidades

El laboratorio debe contar con equipos de respaldo para los análisis a acreditar que se realicen de urgencia o documentar e implementar los mecanismos para que, en caso de contingencia, no se interrumpa la realización de los mismos.

Instituto Nacional de Calidad - Dirección de Acreditación -
DA
A. Mello
Director

5.3.1.2 Pruebas de aceptación de los equipos

El laboratorio debe poder evidenciar los motivos que justifiquen la opción por la calibración o verificación del equipamiento. El laboratorio debe efectuar y documentar la calificación de su equipamiento.

La verificación del desempeño declarado por el fabricante debe ser determinado mediante procedimientos reconocidos por los organismos internacionalmente reconocidos (por ejemplo, guías IFCC, CSLI u otros internacionalmente reconocidos).

5.3.1.4 Calibración y trazabilidad metrológica de los equipos

Los intervalos de calibración se pueden fijar al inicio tomando en cuenta las recomendaciones del fabricante, pero luego deben ser revisados periódicamente para verificar que se cumplen las mismas. Debe designarse un responsable de realizar esta tarea y se deben registrar las acciones derivadas de estas revisiones para que se pueda demostrar la trazabilidad de todas las mediciones.
Los programas de verificación o calibración, deben estar documentados y deben ser establecidos con un criterio basado en el desempeño histórico del equipo e incluir la periodicidad de la calibración o verificación.
Los laboratorios deben usar cuando sea posible materiales de referencia certificados o métodos de referencia publicados por el JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) u otros proveedores reconocidos tales como entidades acreditadas por un organismo firmante de acuerdo multilateral, NIST, IFCC y OMS.

5.3.1.7 Registros de los equipos

Los registros de funcionamiento indicados en el literal j) deben incluir copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fechas, horas y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de vencimiento de la próxima calibración y/o verificación, para cumplir con parte o la totalidad de este requisito, debidamente revisados por el responsable de la actividad.

5.4 Proceso de pre análisis

5.4.3. Información del formulario de solicitud

f) se debe registrar la fecha y hora de la toma de muestra primaria;

Instituto Nacional de Calidad - Dirección de Acreditación - DA - A. Mello Director

5.4.4. Toma y manipulación de la muestra primaria

5.4.4.1 Generalidades

El laboratorio deberá identificar cuáles son los procedimientos especiales que realizan para los cuales se requieran una explicación detallada y/o consentimiento por escrito.

5.4.5 Transporte de muestra

Se debe definir quiénes (cargos/unidad) son los responsables del transporte.

5.4.6 Recepción de muestras

Se debe documentar los criterios de aceptación o rechazo.

5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalítico

El laboratorio debe tener un procedimiento para solicitar una nueva muestra a los pacientes, para los casos en la que ésta no cumpla los criterios de aceptación.

5.5 Proceso de análisis

5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos de análisis

5.5.1.2 Verificación de los procedimientos de análisis

El laboratorio debe contar con un procedimiento documentado para la verificación de los procedimientos de análisis.

El INACAL-DA evaluará si los parámetros de verificación son adecuados y lo suficientemente exhaustivos para satisfacer los requerimientos previamente establecidos. Los métodos cualitativos también deben verificarse.

5.5.1.3 Validación de los procedimientos de análisis

La nota incluida en la norma es de carácter mandatorio y en el caso que el laboratorio no considere alguno de los parámetros mencionados deberá sustentarlo y documentarlo.

Instituto Nacional de Calidad - DA - A. Mello Director - Dirección de Acreditación

5.5.1.4 Incertidumbre de las mediciones de los valores de magnitudes medidas

Se debe establecer los criterios sobre los niveles o jerarquía de patrones que el laboratorio debe utilizar para cada método para la estimación de incertidumbre los cuales deben estar de acuerdo con la exactitud del método de medición.

5.5.3 Documentación de los procedimientos de análisis

En el caso de que el método de análisis se realice según inserto de un Kit, se debe referenciar el inserto en el procedimiento y anexar el inserto al procedimiento. Si se actualiza el inserto debe actualizarse el procedimiento.

5.6 Aseguramiento de la calidad de resultados

5.6.2 Control de la calidad

5.6.2.1 Generalidades

El laboratorio debe tener un Procedimiento de Control de la Calidad Interno, donde especifique la metodología, la periodicidad, requisitos de la calidad y otros.

Se tendrá en cuenta durante las evaluaciones que los procedimientos de control de calidad sean adecuados según las recomendaciones de asociaciones profesionales nacionales e internacionales y la bibliografía publicada. El plan de control de calidad junto con los criterios de aceptabilidad y las acciones correctivas para situaciones fuera de control deben estar documentadas.

5.6.2.2 Materiales de control de la calidad

El laboratorio debe tener instrucciones precisas para la preparación y/o reconstitución de los materiales de control las cuales deben estar disponibles para el personal pertinente. Si el laboratorio prepara sus propios materiales de control debe tomar medidas para asegurar la bioseguridad en la manipulación de los mismos.

5.6.2.3 Datos de control de la calidad

El laboratorio debe establecer reglas de control de calidad (simples o múltiples) definidas para cada analito en particular teniendo en cuenta el desempeño del método y la calidad requerida para el mismo. El laboratorio debe procesar los controles según lo indicado en el procedimiento de control interno en las

mismas condiciones en las que realiza los análisis de las muestras y evaluar los resultados de los mismos antes de liberar los resultados de los pacientes.

El laboratorio debe establecer instructivos para responder a las situaciones fuera de control. El laboratorio debe identificar el tipo y las causas del error. El laboratorio debe evaluar si las acciones correctivas fueron eficaces. Se deben registrar estos sucesos. Se deben contar con criterios de aceptación o rechazo para las corridas analíticas. El laboratorio debe tener registros de todas las acciones derivadas del control interno de la calidad.

5.6.3 Comparaciones interlaboratorios

5.6.3.1 Participación

Los programas de comparación interlaboratorio debe cumplir con lo establecido en la Directriz para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorios en Laboratorios clínicos (DA-acr-13D).

5.8 Informe de resultados

5.8.3 Contenido del informe

Es aplicable el Reglamento para el uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado (DA-acr-05R).
Los métodos indicados en el informe deben ser idénticos al alcance de acreditación otorgado.
El número de cifras decimales significativas utilizado en el resultado debe ser coherente con el procedimiento del análisis correspondiente y con la incertidumbre estimada para el resultado.
El INACAL-DA no evaluará dentro del proceso de acreditación las opiniones o interpretaciones que el Laboratorio emita. Estas no se encuentran en el marco de la acreditación y deberán señalarse en el informe final igual que los ensayos no acreditados.

Instituto Nacional de Calidad - DA - A. Mello Director - Dirección de Acreditación