

DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

Versión 03

<p>Elaborado por: Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios Clínicos</p> <p>Fecha: 2023-10-24</p>	<p>Revisado por: Coordinador (e) Responsable de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación</p> <p>Coordinador(e) Responsable de la Unidad Funcional de Gestión en Acreditación</p>	<p>Aprobado por: Directora INACAL-DA</p> <p>Firma y Fecha:</p>
--	---	--

ÍNDICE

N°	TÍTULO	Pág.
1	OBJETIVO	3
2	ALCANCE	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES	3
5	CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS	4

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 15189¹.

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 para la Acreditación de Organismos de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

DA-acr-05R, Reglamento para el uso del símbolo de acreditación y declaración de condición de acreditado.

DA-acr-01P, Procedimiento General de Acreditación

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

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

DA-acr-21D, Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos

DA-acr-22D, Directriz para la Trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos

DA-acr-24D, Directriz para la validación y verificación de procedimientos de análisis cualitativos en los laboratorios clínicos

ILAC-G26:11/2018, Guidance for the implementation of a Medical Accreditation Scheme

4. DEFINICIONES

Aplican las definiciones pertinentes de:

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 o datos para análisis o interpretación. Es decir, se refiere a un laboratorio subcontratado.

5. CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN 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.

El laboratorio debe cumplir con las normativas nacionales vigentes, tales como la Norma Técnica de Salud NTS 072.

6. DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTOS

Según la NTP ISO 15189:2023

4. Requisitos generales

4.1 Imparcialidad

El laboratorio debe documentar las disposiciones sobre la imparcialidad a las cuales hace referencia la norma NTP ISO 15189.

e) En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado las amenazas a la imparcialidad y como mitiga la amenaza.

4.2 Confidencialidad

El laboratorio debe establecer disposiciones documentadas para asegurar que el personal que actúe en nombre del laboratorio (incluido el que no está en relación de dependencia) mantenga un compromiso de confidencialidad mediante contratos de trabajo u otros documentos legalmente ejecutables.

4.3 Requisitos relativos a los pacientes

La dirección del laboratorio debe cumplir con lo solicitado por la norma para que se asegure el bienestar, seguridad y cumplimiento de los derechos de los pacientes.

5 Requisitos estructurales y de gobernanza

5.1 Entidad legal

El laboratorio clínico debe disponer de documentos que avalen la personería jurídica de la organización, la Licencia de funcionamiento y las autorizaciones que el sector salud establece para este tipo de establecimientos que brindan servicios de análisis clínicos.

El laboratorio debe cumplir con las normativas nacionales vigentes.

5.2 Director del laboratorio

5.2.1 Competencia del director de laboratorio

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

5.2.3 Delegación de obligaciones

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

5.3 Actividades del laboratorio

5.3.1 Generalidades

El laboratorio debe especificar y documentar el alcance de sus actividades, incluyendo las actividades de laboratorio efectuadas en lugares diferentes al de su ubicación principal (por ejemplo, POCT, toma de muestras).

5.3.2 Cumplimiento de los requisitos

El laboratorio debe declarar ante el INACAL-DA los requisitos reglamentarios aplicables a las actividades de laboratorio dentro del alcance acreditado.

5.3.3 Actividades de asesoramiento

El laboratorio debe demostrar como promueve la utilización eficaz de los análisis del laboratorio.

5.4. Estructura y autoridad

5.4.1. Generalidades

- a) **Se debe documentar un esquema de la estructura de la organización, así como 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, con el objeto de identificar los potenciales conflictos de intereses y evitar su ocurrencia. Se deben documentar las medidas que adopta para garantizar que los conflictos de interés identificados no pongan en riesgo la credibilidad del laboratorio.**

5.4.2 Gestión de la calidad

El Laboratorio debe identificar y documentar las funciones o cargos que cumplan con las tareas incluidas en el numeral 5.4.2 de la NTP ISO 15189:2023.

5.5 Objetivos y políticas

Los objetivos deben ser coherentes con las políticas establecidas y se deben medir a través de indicadores.

5.6 Gestión del riesgo

El laboratorio clínico debe demostrar los procesos establecidos para identificar los riesgos que potencialmente dañen a los pacientes, así como identificar las oportunidades para la mejora en el cuidado del paciente y la evaluación de su eficacia.

6. Requisitos de los recursos

6.2 Personal

6.2.1. Generalidades

- b) El laboratorio debe demostrar como asegura la competencia de todo el personal interno o externo.**
- c) Se debe documentar las comunicaciones al personal de laboratorio referentes a la importancia de las necesidades y requisitos de los usuarios.**

6.2.2. Requisitos de la competencia

- a) Entiéndase como competencia a la formación académica, la calificación, entrenamiento y reentrenamiento, conocimiento técnico, las habilidades y la experiencia laboral demostrada mediante cualquier tipo de prueba, de acuerdo con lo establecido por el laboratorio**

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

6.2.3. Autorización

El laboratorio debe conservar registros de las actividades realizadas y evaluación de los resultados obtenidos por el personal al cual se le otorgara la autorización, como sustento de esta.

Los registros que sustentan la autorización otorgada deben precisar la actividad específica en la que se autorizó al personal y deben conservarse como mínimo por 04 años.

6.3. Instalaciones y condiciones ambientales

6.3.1. Generalidades

El laboratorio debe establecer los controles aplicables y sus tolerancias de las mediciones para el control ambiental según apliquen a los análisis clínicos que se realicen, incluyendo las instalaciones de toma de muestras, así como a los POCT.

El laboratorio debe considerar como fuentes para identificar los requisitos de las instalaciones y condiciones ambientales los manuales de los equipos, los insertos de los reactivos, requerimientos de las muestras, entre otros.

6.3.3 Instalaciones de almacenamiento

a) Se debe identificar y documentar las condiciones de almacenamiento de muestras, equipamiento, reactivos, documentos y registros.

c) Las condiciones almacenamiento y clasificación de residuos biológicos deben cumplir con normativa regulatoria nacional.

6.3.4. Instalaciones para el personal

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

6.4. Equipamiento

6.4.2 Requisitos del equipamiento

d) el laboratorio debe establecer los criterios para la sustitución de los equipos, la frecuencia y el respaldo de esos criterios.

6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento

El laboratorio debe efectuar y documentar la calificación de su equipamiento.

El laboratorio debe conservar registros de las calibraciones y/o verificaciones que demuestren el cumplimiento de los requisitos técnicos del equipamiento.

La verificación del desempeño declarado por el fabricante debe ser realizado según lo especificado en la directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos y cualitativos en los laboratorios clínicos o mediante procedimientos de organismos internacionalmente reconocidos (por ejemplo, guías IFCC, CLSI u otros internacionalmente reconocidos).

6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento

La frecuencia de calibración se puede fijar al inicio tomando en cuenta las recomendaciones del fabricante, pero luego debe ser revisada periódicamente por el laboratorio para verificar que se cumple. Debe designarse un responsable de realizar esta tarea y se deben registrar las acciones derivadas de estas revisiones.

El laboratorio debe asegurar que el personal que utiliza el equipo conoce su estado de calibración

Los laboratorios deben ceñirse a los criterios establecidos en la directriz para la trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos.

6.6 Reactivos y materiales consumibles

El laboratorio debe de efectuar y documentar las actividades de tecnovigilancia.

En caso de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos deben de reportarse a la autoridad nacional pertinente.

El laboratorio debe de tener una metodología de evaluación de riesgo que incluya la valoración de la criticidad de los riesgos asociados a los reactivos, materiales y equipos, así como documentar los controles y/o medidas de contingencia para los riesgo identificados.

Nota: Las sospechas de incidentes adversos se notifican según formato de DIGEMID Notificación de sospechas e incidentes adversos a dispositivos médicos por profesionales de la salud públicos y privados.

6.7 Acuerdos de prestación de servicios

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

El INACAL-DA acreditará procesos de análisis realizados en el laboratorio, en sus fases de preanalítica, analítica y postanalítica.

6.8 Productos y servicios proporcionados externamente

Para la contratación de servicios de calibración se deberá tomar en cuenta la Directriz para la trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos DA-acr-22D.

6.8.2 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 la derivación de los análisis acreditados bajo condiciones técnicamente justificables y adecuadamente documentadas, la demostración de la competencia de un laboratorio subcontratado se dará cuando esté acreditado por el INACAL-DA con la norma NTP ISO 15189 o por cualquier organismo de acreditación con que INACAL-DA haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC) para la/s prueba/s subcontratada/s.

El contratar un ensayo a otro laboratorio acreditado no exime al laboratorio que contrata asumir toda la responsabilidad en el resultado por lo que debe responder por ellos.

En caso de no existir un laboratorio acreditado, el laboratorio deberá demostrar que se asegura de la competencia técnica del laboratorio subcontratado y que lo tiene establecido a través de su sistema de gestión.

Algunas formas para demostrar la competencia pueden ser:

a) Auditorías

b) Supervisión o inspección al laboratorio.

c) Participación satisfactoria en programas de evaluación externa de la calidad.

d) Evidencias del cumplimiento de una planificación estadística del control de calidad acorde a requisitos de calidad establecidos.

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

El laboratorio debe demostrar la comunicación realizada a los laboratorios de derivación y consultores sobre sus requisitos indicados en el numeral 6.8.2 de la NTP ISO 15189:2023.

7. Requisitos del proceso

7.1 Generalidades

El laboratorio debe identificar los riesgos potenciales para el cuidado del paciente en los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

7.2. Procesos preanalíticos

7.2.1. Generalidades

Cuando las muestras no sean tomadas o recolectadas por el personal del laboratorio, se debe establecer un acuerdo con el cliente que defina claramente las condiciones y responsabilidades de la toma de muestra, su transporte y la documentación aplicable para asegurar que las muestras no están afectadas.

7.2.4. Toma y manipulación de la muestra primaria

7.2.4.1 Generalidades

Todos los sitios de toma de muestra deben evaluarse al acreditar al laboratorio clínico y en un ciclo de acreditación durante las evaluaciones de seguimiento todos los sitios deben haber sido evaluados.

7.2.4.3 Consentimiento del paciente

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

7.2.5. Transporte de la muestra

Se debe definir quiénes son los responsables del transporte.

7.2.6. Recepción de la muestra

**El etiquetado de las muestras debe permitir su trazabilidad inequívoca.
Se debe documentar los criterios de aceptación o rechazo de las muestras.**

7.2.7. Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos

7.2.7.2 Criterios para las solicitudes de análisis adicionales

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

7.3 Procesos analíticos o de análisis

7.3.1 Generalidades

a) Las especificaciones de desempeño para los procedimientos analíticos deben estar técnicamente justificadas y basarse en criterios aceptados por sociedades científicas o por otra fuente reconocida y vigente con la bibliografía publicada.

d) El personal debe seguir procedimientos establecidos y registrar la identidad de las personas que realizan actividades relevantes en los procesos analíticos, incluyendo los operadores de POCT.

Para la verificación y validación de los métodos de análisis se deberá tomar en cuenta la Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos y cualitativos.

7.3.2. Verificación de los métodos de análisis

b) El laboratorio debe documentar que las especificaciones de desempeño para cada método de análisis están relacionadas con el uso previsto de ese análisis y su impacto sobre el cuidado del paciente.

d) El laboratorio debe demostrar que el personal que revisa los resultados de la verificación tenga la autorización y competencia apropiada.

7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

El laboratorio debe evidenciar la comparación de la incertidumbre de medición con las especificaciones de desempeño.

Los criterios para la evaluación de la incertidumbre de medición se detallan en la Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición en los laboratorios clínicos DA-acr-19D.

7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

El laboratorio debe revisar y/o modificar los intervalos de referencia biológicos y los valores de decisión clínica asociados cuando cambia un procedimiento de análisis e informar los cambios a los usuarios.

7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos

En caso de que el análisis clínico se realice según inserto de un kit de reactivos, se debe referenciar y anexar el inserto actualizado al procedimiento.

El laboratorio debe establecer un mecanismo que asegure que los insertos se mantienen actualizados.

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

7.3.7.1 Generalidades

El laboratorio debe tener un procedimiento de Control de la Calidad, donde especifique la metodología, la periodicidad, requisitos de la calidad y otros que permita realizar el seguimiento de la validez de los resultados.

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. La planificación del control de calidad junto con los criterios de aceptabilidad y las acciones correctivas para situaciones fuera de control deben estar documentadas.

7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC)

b) 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.

e) El laboratorio debe establecer reglas de control de calidad (simples o múltiples) definidas para cada analito en particular teniendo en cuenta el desempeño del análisis clínico y la calidad requerida para el mismo.

g) El laboratorio debe evaluar los resultados del control de calidad antes de liberar los resultados de los pacientes.

El laboratorio debe establecer instructivos para actuar en situaciones fuera de control establecido. El laboratorio debe identificar el tipo y las causas del error. El laboratorio debe evaluar si las acciones correctivas fueron efectivas.

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.

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)

a) El laboratorio debe participar en programas de EQA apropiados para los análisis e interpretación de los resultados de los mismos, incluyendo los métodos de análisis POCT.

b) Los programas de comparación interlaboratorio deben cumplir con lo establecido en la Directriz para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorios en Laboratorios Clínicos.

7.4. Procesos postanalíticos

7.4.1 Informe de resultados

7.4.1.6 Requisitos para los informes

Es aplicable el Reglamento para el uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado (DA-acr-05R).

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, según corresponda.

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 análisis clínicos no acreditados.

El lugar de toma de muestra debe ser declarado en el informe de resultados. Cuando el lugar de toma de muestra no se encuentra dentro del alcance de la acreditación esto deberá indicarse en el informe.

La acreditación de aquellos análisis clínicos cuyos resultados se obtienen por cálculos, es posible siempre y cuando el valor reportado se obtenga a partir de análisis clínicos incluidos en el alcance de la acreditación.

8. Requisitos del Sistema de Gestión

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

8.3.1 Generalidades

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.

8.3.2 Control de documentos

Para garantizar la trazabilidad de la información, los documentos obsoletos del Sistema de Gestión deben conservarse por un periodo mínimo de 4 años.

8.4 Control de registros

8.4.3 Conservación de registros

Los registros técnicos 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.

8.5 Acciones para abordar riesgos y las oportunidades de mejora

El laboratorio debe gestionar todos los riesgos que afecten la seguridad del paciente, la seguridad del personal de laboratorio y la eficacia de los procesos.

En adición a lo solicitado por la norma, el laboratorio debe conservar registros de la aplicación de la herramienta empleada para abordar los riesgos y oportunidades y la evaluación de su eficacia.

8.6 Mejora

El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades para mejorar y desarrollar, documentar, e implementar cualquier acción necesaria; así como evaluar la eficacia de las acciones implementadas.

8.7 No conformidades y acciones correctivas

Una vez identificada una no conformidad, los registros deben incluir las correcciones (cuando corresponda), análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia.

8.8 Evaluaciones

8.8.2 Indicadores de calidad

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

Los indicadores deben revisarse periódicamente.

8.8.3 Auditorías internas

Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses y deben abarcar todas las áreas y requisitos de la norma ISO 15189.

Se debe elaborar un programa anual de auditorías. Los registros deben incluir: plan de auditoría, informe de auditoría 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, 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.

8.9 Revisiones por la dirección

El laboratorio deberá revisar su sistema de gestión de la calidad por lo menos cada 12 meses.