

# **DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS**

Versión 02

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Elaborado por:</b><br><br>Comité Técnico de Acreditación de<br>Laboratorios Clínicos<br><br>Fecha: 2021-10-28 | <b>Revisado por:</b><br><br>Alexandra Centeno Romero<br>Coordinadora Responsable de la Unidad<br>Funcional Técnica de Acreditación<br><br>Antony Saldaña Huerta<br>Coordinador Responsable (e) de la Unidad<br>Funcional de Gestión en Acreditación | <b>Aprobado por:</b><br><br>Alejandra Rodriguez Alegria<br>Directora INACAL-DA<br><br>Firma y Fecha: |
|--|---|--|

**ÍNDICE**

| <b>N°</b> | <b>TÍTULO</b>                                  | <b>Pág.</b> |
|-----------|--|-------------|
| 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 15189<sup>1</sup>.

**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

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

**4. DEFINICIONES**

Aplican las definiciones pertinentes de:

- 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:

---

<sup>1</sup> Cualquier referencia a normas se considera la edición vigente.

**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 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.

### **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**

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 delegue 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 la calidad debe describir en forma general el propósito del sistema de gestión. Los objetivos específicos deben ser coherentes con la política de la 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.

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.

## **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 o usuario.

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

## **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 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.

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.

#### **4.6. Servicios externos y suministros**

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.

#### **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 deben incluir la identidad del personal responsable de la toma de muestra, de la realización de cada análisis clínico y de la verificación de los resultados.

Para el caso de los registros técnicos, éstos 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.

#### **4.14. Evaluación y auditorías**

##### **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, 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.

**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.

**4.14.7 Indicadores de la calidad**

Los indicadores de la 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. Criterios sobre requisitos Técnicos**

**5.1. Personal**

**5.1.2. Calificación del Personal**

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 análisis clínicos que se realicen. Así mismo, deben mantener la 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.

##### 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 realizado según lo especificado en la directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos o mediante procedimientos de organismos internacionalmente reconocidos (por ejemplo, guías IFCC, CSLI u otros internacionalmente reconocidos).

##### 5.3.1.4 Calibración y trazabilidad metrológica de los equipos

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 para que se pueda demostrar la trazabilidad de todas las mediciones.

Los programas de calibración o verificación, deben estar documentados y deben ser establecidos con un criterio basado en el desempeño histórico del equipo e incluir la frecuencia de la calibración o verificación.

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

### **5.4. Proceso de pre análisis**

#### 5.4.1. 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.

#### 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.

**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.**

- 5.4.5 Transporte de muestra  
Se debe definir quiénes son los responsables del transporte.
- 5.4.6 Recepción de muestras  
Se debe documentar los criterios de aceptación o rechazo.
- 5.4.7 Manejo de pre análisis, preparación y almacenamiento preanalítico  
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.

## **5.5. Proceso de análisis**

Cuando los laboratorios clínicos realizan análisis en el punto de atención al paciente (POCT), dentro de un hospital u otra instalación, a la cual el laboratorio presta el servicio, debe aplicarse los requisitos de la NTP-ISO 22870 vigente.

- 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 según la directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos. Los métodos cualitativos también deben verificarse.
- 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 los calibradores que el laboratorio debe utilizar en cada análisis clínico para la estimación de incertidumbre.
- 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 documentado 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. La planificación del 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 análisis clínico 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 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 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 deben cumplir con lo establecido en la Directriz para la participación en Ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorios en Laboratorios Clínicos.

## **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 análisis clínicos 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, 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.