



**BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLINICO.
ESPECIFICACIONES**

CORRESPONDENCIA: No tiene correspondencia con normas internacionales

ICS 11.100.01

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Av. Dr. Emilio Alvarez, Pje. Dr. Guillermo Rodríguez Pacas # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos :22 348400, 2225 6222 ; Fax. 22 25 6255 ; e-mail: infoq@conacyt.gob.sv.

Derechos Reservados.

INFORME

Los Comités Técnicos de Normalización del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, son los organismos encargados de realizar el estudio de las normas. Están integrados por representantes de los sectores: Productor, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un período de consulta pública en el cual puede formular observaciones cualquier persona.

El estudio elaborado fue aprobado como NSO 11.68.01:11, por el Comité de Técnico de Normalización 68. La oficialización de la norma conlleva la ratificación por la Junta Directiva de CONACYT y el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Economía.

Esta norma está sujeta a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna. Las solicitudes fundadas para su revisión merecerán la mayor atención del organismo técnico del Consejo: Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad.

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Rodolfo Aquino	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Maria Eugenia de Viaud	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Emilia Lira de Valladares	Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico
José Roberto Solís	Junta de Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico
Alberto Argueta	Universidad de El Salvador
Lisbeth Beatriz Treminio	Universidad Andrés Bello
Silvia Elizabeth Perez	Universidad Andrés Bello
Celina de Betancourt	Colegio de Profesionales de Laboratorio Clínico de El Salv.
Maria Telma Garcia	Colegio de Profesionales de Laboratorio Clínico de El Salv
Milagro de Polanco	Laboratorio Diagnostico
Alicia Moran	Laboratorio San José
Jose Luis Campos Reyes	Defensoria del Consumidor
Yanira Colindres	CONACYT

TABLA DE CONTENIDO		Página
1	GENERALIDADES	4
2	DEFINICIONES	4
3	ORGANIZACIÓN	6
4	RECURSOS HUMANOS	7
	Formación del personal	8
5	DOCUMENTACIÓN.....	8
	Documentos legales y regulatorios.....	8
	Documentos específicos del laboratorio	8
	Requisitos y control de la documentación	9
6	HIGIENE Y BIOSEGURIDAD	10
	Higiene personal	10
	Bioseguridad	10
7	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	11
8	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS	11
9	EQUIPOS E INSTRUMENTOS	11
10	REACTIVOS Y DIAGNOSTICADORES	12
	Materiales de referencia	13
11	FASE PREANALÍTICA	13
12	FASE ANALÍTICA	15
	Aseguramiento de la calidad del proceso analítico.....	16
13	FASE POSANALÍTICA	16
	Informe de Análisis	16
14	CONTRATOS	17
15	CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	17
16	CORRECCIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS	17
17	AUDITORIAS INTERNAS.....	17
18	TRATAMIENTO DE LAS QUEJAS	18
19	BIBLIOGRAFÍA	18

1 OBJETO

Esta norma establece requisitos mínimos de calidad y competencia, para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, en la ejecución de los análisis clínicos, para el beneficio de sus usuarios.

2 CAMPO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en la norma, aplican al conjunto de los laboratorios que realizan análisis clínicos ya sean públicos o privados y cualquiera que sea su forma jurídica de funcionamiento.

3 DEFINICIONES

A los efectos de esta norma se aplican las definiciones que a continuación se presentan.

3.1 Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

Nota 1. Puede haber más de una causa para una no conformidad

Nota 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda

3.2 Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

Nota 1 Puede haber mas de una causa para una no conformidad potencial

Nota 2 la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.3 Análisis: conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.

Nota 1. En algunas disciplinas (microbiología), un análisis es la actividad total de un número de ensayos, observaciones o mediciones.

3.4 Aseguramiento de la Calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

3.5 Auditor: Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoria.

Nota 1. Los atributos personales pertinentes a un auditor se describen en la Norma ISO 19011

3.6 Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoria.

Nota 1. Las auditorias internas, denominadas en algunos casos auditorias de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización para la revisión por la dirección y otros fines internos y puede constituir la base para la declaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

Nota 2 Las auditorias externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorias de segunda y tercera parte. Las auditorias de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorias de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que proporcionan la certificación/registro de conformidad con las Normas ISO 9001 o ISO 14001.

Nota 3 Cuando se auditan juntos dos o mas sistemas de gestión, se denomina “auditoria combinada”

Nota 4 Cuando dos o mas organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado, se denomina “auditoria conjunta”.

3.7 Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos preestablecidos.

Nota: En el contexto de esta norma, los requisitos preestablecidos se definen en las diferentes fases del proceso de análisis.

3.8 Control de la calidad: parte de la gestión de la calidad orientada a verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad.

3.9 Dirección del laboratorio: persona que dirige las actividades de un laboratorio, y al cual se designa como Director Científico o Director Técnico.

3.10 Documento: Información y su medio de soporte. Ejemplo: registro, especificación, procedimiento, plano, informe, norma.

Nota 1. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos.

Nota 2. Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo de especificaciones y registros, se denominan “documentación”.

Nota 3 Algunos requisitos (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

3.11 Establecer: Acción que implica definir, documentar (en papel o electrónicamente) e implementar.

3.12 Fase analítica: etapa en la que se realiza el ensayo y se controla la calidad del mismo.

3.13 Fase postanalítica: Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

3.14 Fase preanalítica: Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico e incluyen la solicitud del ensayo, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.

3.15 Formulario: documento utilizado para registrar datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad

Nota: un formulario se transforma en un registro cuando se le incorporan los datos

3.16 Indicador: dato o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente la evolución de un proceso o de una actividad.

3.17 Laboratorio clínico: Laboratorio dedicado al ensayo biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmuno-hematológico, hematológico, biofísico, citológico, o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el pronóstico, diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los ensayos del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier ensayo apropiado adicional.

Nota: estos análisis incluyen también procedimientos para determinar, medir o describir la presencia o ausencia de diversas sustancias o microorganismos. Las instalaciones que solamente recogen o preparan muestras, o que actúan como un centro de distribución, no se consideran laboratorios clínicos, aunque pueden formar parte de la estructura de un laboratorio clínico.

3.18 Muestra: una o más partes tomadas de un sistema y destinadas a proveer información sobre el mismo, a menudo como base de decisión sobre el sistema o sus productos. Ejemplo: un volumen de suero tomado de un volumen mayor del mismo.

Nota: Puede aplicarse a las muestras de laboratorio procedentes de algún sistema del cuerpo humano para fines de análisis, conocida también como espécimen, y a las muestras tomadas para control de la calidad en cualquier paso del proceso productivo.

3.19 No conformidad: Incumplimiento de un requisito preestablecido.

3.20 Paciente: Persona que recibe atención en salud.

3.21 procedimiento : Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. Deben estar documentados y actualizados.

3.22 Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Nota 1: los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos

Nota 2: los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

3.23 Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas.

Nota: los registros pueden utilizarse por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones de acciones preventivas y acciones correctivas.

3.24 Seguridad del paciente: Ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención en salud.

3.25 Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

3.26 Subcontratación: contrato que una empresa hace a otra para que realice determinados servicios asignados originalmente a la primera.

3.27 Trazabilidad: capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que esté bajo consideración.

Nota: al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con:

- El origen de los materiales y las partes

- La historia del procesamiento
- La distribución y localización del producto después de su entrega

3.28 Trazabilidad de la medición: propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón que permita relacionarlo con referencias establecidas, por lo general con patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas las cuales tienen incertidumbres definidas.

3.29 Usuario: toda persona, institución o empresa que hace uso directo (paciente) o indirecto (medico o empresa solicitante) de los servicios de laboratorio clínico.

4 ABREVIATURAS

BPLC: Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

SI: Sistema internacional

JVPLC: Junta de Vigilancia de Profesión Laboratorio Clínico

5 ORGANIZACIÓN

5.1 La institución a la que pertenezca el laboratorio clínico (en adelante “el laboratorio”) deberá estar legalmente reconocida.

5.2 La dirección del laboratorio (en adelante “la dirección”) será responsable de:

- a. establecer la misión del laboratorio y sus objetivos anuales de trabajo, lo cual deberá ser conocido por el personal;
- b. cumplir los requisitos que establece la presente norma en las instalaciones permanentes, temporales y móviles del laboratorio, así como los reglamentos y disposiciones técnicas y legales que resulte pertinente;
- c. supervisar los trabajos realizados en el laboratorio para garantizar que sus resultados analíticos sean confiables;
- d. asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los ensayos, la utilización del servicio y la interpretación de los resultados del laboratorio, incluyendo la participación en la discusión de casos clínicos, cuando sea procedente;

5.3 La dirección se asegurará de que:

- a. esté definida la relación del laboratorio con la instancia superior de la institución de la que forma parte y con cualquier otra organización a la que pueda estar asociado;
- b. estén definidos los diferentes procesos dentro del laboratorio y su interrelación;
- c. el personal del laboratorio (en adelante “el personal”) sea supervisado de manera apropiada, acorde a su nivel de responsabilidad;
- d. estén definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal, incluyendo los sustitutos correspondientes;
- e. estén disponibles los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;

- f. el laboratorio aplique sistemáticamente el control de calidad interno y participe en programas de evaluación externa de la calidad;
 - g. el tiempo de respuesta para cada uno de los análisis esté establecido considerando las necesidades clínicas;
 - h. la información confidencial esté protegida.
- 5.4** La dirección revisará el estado de cumplimiento de los requisitos de BPLC con una frecuencia semestral o anual y documentará los resultados de la misma en un informe de Revisión por la Dirección.
- 5.5** En la Revisión por la Dirección (RD) deberán considerarse, en el período analizado:
- a. seguimiento de las revisiones anteriores;
 - b. estado de las acciones correctivas y preventivas tomadas;
 - c. otros informes relacionados con la estadística de trabajo e indicadores como el tiempo de respuesta;
 - d. resultado de auditorias o inspecciones recientes;
 - e. resultados de las evaluaciones externas de la calidad;
 - f. no conformidades, quejas, resultado de encuestas u opiniones;
 - g. comportamiento de suministros recibidos.
- 5.6** La dirección registrará las conclusiones y acciones que se deriven de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido.
- 5.7** La dirección establecerá la recopilación, procesamiento y análisis de los datos apropiados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de esta norma.

6 RECURSOS HUMANOS

- 6.1** El laboratorio contará con personal suficiente, con la calificación y experiencia necesarias para el desarrollo de sus funciones. Éstos deben ser Licenciados, tecnólogos o técnicos en laboratorio clínico debidamente autorizados para el ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico.
- 6.2** En el caso de los Bancos de Sangre, el Director del laboratorio podrá ser además de un profesional de Laboratorio Clínico, un médico con especialidad en Hematología y/o Hemoterapia.
- 6.3** El personal cumplirá con los reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio, tales como los relacionados con la disciplina laboral, la bioseguridad y la ética profesional, entre otros.
- 6.4** El laboratorio debe ser dirigido por un Director Técnico Responsable, con grado académico de Licenciado en Laboratorio Clínico, con la autoridad y los recursos para desempeñar sus funciones, además de la experiencia establecida en el perfil del puesto.
- 6.5** El laboratorio contará con los requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo, donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará se conozcan y cumplan.

- 6.6** El laboratorio debe tener un responsable de la gestión de la calidad, con autoridad suficiente para dar seguimiento a lo relacionado con el cumplimiento de las BPLC. Debe ser un Licenciado en laboratorio Clínico, con formación específica en sistemas de gestión de la calidad y en otros temas relacionados con esta tarea.
- 6.7** La dirección deberá mantener actualizada la relación del personal autorizado para realizar tareas específicas tales como la toma de muestras y los diferentes tipos de ensayos, así como para la utilización de determinados equipos.
- 6.8** Cuando se requiera, los individuos podrán realizar más de una función, siempre que no se generen conflictos de interés entre las mismas y cumplan con las competencias requeridas

Formación del personal

- 6.9** La dirección establecerá las necesidades de capacitación del personal y dispondrá de un programa que permita satisfacer dichas necesidades. El Programa de Capacitación se actualizará anualmente y comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, el adiestramiento, así como la evaluación objetiva y sistemática del personal.
- 6.10** El personal deberá tener formación general en BPLC y Bioseguridad, además de la formación específica en las tareas que realiza en el laboratorio.
- 6.11** El personal de nuevo ingreso debe recibir un adiestramiento inicial teórico-práctico que abarque aspectos generales del laboratorio y específicos de la función que desempeñará y será evaluado antes de incorporarse al puesto de trabajo.
- 6.12** El personal que cambia de actividad dentro del laboratorio debe ser adiestrado y evaluado en sus nuevas tareas antes de incorporarse a las mismas.
- 6.13** La dirección establecerá y mantendrá actualizados registros y las evidencias correspondientes de la calificación, capacitación, evaluación del personal y de la toma de acciones correctivas; orientadas a alcanzar las competencias requeridas para el puesto.

7 DOCUMENTOS LEGALES Y REGULATORIOS

- 7.1** El laboratorio contará con los siguientes documentos legales y regulatorios:
 - a. Las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del CSSP y otras autoridades sanitarias, normas salvadoreñas y otras disposiciones aplicables a la actividad específica de laboratorio clínico.
 - b. Las versiones actualizadas y aprobadas de los Reglamentos de carácter interno, el organigrama de la institución y del laboratorio, la estructura orgánica, la identificación de sustitutos para cada función, establecimiento de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo y los manuales del laboratorio.
 - c. Los informes de las inspecciones o auditorías efectuadas en el laboratorio y el informe de la Revisión por la Dirección
 - d. Los contratos actualizados de cualquier índole relacionados a la actividad del laboratorio

Documentos específicos del laboratorio

- 7.2 El laboratorio contará con los procedimientos normalizados de operación (en lo adelante procedimientos), las instrucciones de trabajo, para uso de equipos e instrumentos (en lo adelante “instrucciones”), los registros, los Informes de Análisis (en lo adelante “IA”), las etiquetas, los informes mensuales de estadística y otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades.
- 7.3 La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada.
- 7.4 El laboratorio podrá almacenar los registros en cualquier medio apropiado, de forma tal que sean fácilmente recuperables, y en locales que proporcionen las condiciones adecuadas para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.
- 7.5 El laboratorio definirá el periodo de retención de los diversos documentos, teniendo en cuenta las regulaciones y la reglamentación vigente en cada caso. Dicho periodo no debe ser menor de dos años.
- 7.6 Se considerarán registros, entre otros, los siguientes: (mover a 5.3)
- solicitudes; registros de entrada y salida de muestras; IA; salidas impresas de los instrumentos; cuadernos u hojas de trabajo del laboratorio; funciones de calibración y factores de conversión;
 - registros de los accesos a los locales, cuando proceda, y a los sistemas automatizados; de mantenimiento y calibración interna, externa de uso de los instrumentos y equipos;
 - registros de auditorías internas y externas; de las quejas; de las no conformidades; de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas;
 - registros relacionados con la formación del personal y la Bioseguridad;
 - registros de control de la calidad e informes de resultados de evaluaciones externas de la calidad;
 - certificados de calidad de suministros;
- 7.7 Los registros se llenarán de forma legible e indeleble, en el momento en que se realiza la operación correspondiente y deben evidenciar la fecha, el nombre y la firma de quien los llene.

Requisitos y control de la documentación

- 7.8 El laboratorio contará con un sistema que establezca los procedimientos y registros necesarios para mantener un adecuado control de la documentación.
- 7.9 Los documentos se redactarán de forma clara, legible, ordenada, sin ambigüedades, enmiendas ni tachaduras.
- 7.10 Los documentos presentarán un formato que contenga la información necesaria y serán debidamente aprobados por las personas autorizadas para ello.

- 7.11** La aprobación de los documentos se evidenciará mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, y la fecha en que se realiza dicha aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento.
- 7.12** Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI)
Nota: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.
- 7.13** Los documentos se revisarán al menos una vez al año, se mantendrán actualizados según normativas vigentes y sólo podrán ser modificados por el personal autorizado para ello.
- 7.14** El laboratorio mantendrá actualizados los registros que evidencien el estado de la revisión de la documentación y garantizará el control de las copias de los documentos originales que se distribuyan.
- 7.15** Los documentos originales se archivarán de forma que puedan recuperarse fácilmente, cuando se requiera.
- 7.16** El laboratorio garantizará que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y a la vez, que la obsoleta sea retirada y sustituida de inmediato.
- 7.17** El laboratorio dispondrá de una lista con el número y la fecha de edición de la Literatura Interior vigente de cada equipo, reactivo, calibrador y control que se utilice para realizar análisis. Esta lista se actualizará cada vez que se reciba un nuevo equipo o lote de cada reactivo, calibrador y control o cuando se incluya una nueva edición de la Literatura Interior de cada producto.
- 7.18** El laboratorio garantizará que los sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos o para el control de la documentación, hayan sido validados para su uso en el mismo y cuenten, como mínimo, con:
- Acceso restringido para el personal autorizado, de acuerdo a las funciones asignadas.
 - Posibilidad de controlar las entradas que se produzcan al sistema automatizado.
 - Posibilidad de verificación de datos y resultados para fines de auditorías internas o externas.
 - Protección y respaldo de la información existente.

8 HIGIENE Y BIOSEGURIDAD

- 8.1** El laboratorio aplicará los requisitos de salud, higiene y vestuario para todo el personal, aprobados por las autoridades sanitarias competentes, contará con los recursos necesarios para cumplirlos y establecerá el procedimiento y los registros apropiados para evidenciarlo.
- 8.2** El procedimiento relacionado con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplicará a todas las personas que ingresan a las áreas técnicas del laboratorio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.
- 8.3** Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, será excluida de trabajar directamente con los pacientes o en cualquier área donde se manipulen materiales potencialmente infecciosos, hasta que se considere que dicha condición haya desaparecido.

- 8.4** En aquellas áreas del laboratorio donde las siguientes acciones puedan afectar la calidad de los ensayos o conllevar un riesgo para la salud del personal, no se permitirá:
- mantener animales, plantas, alimentos, bebidas ni medicamentos,
 - comer, beber, fumar o masticar chicle, preparar alimentos, infusiones u otros similares, maquillarse, o colocarse prendas ornamentales.
- 8.5** En el laboratorio no se permitirá la presencia de personal ajeno al mismo sin previa autorización de la dirección del laboratorio o autoridad competente designada.

Bioseguridad

- 8.6** La dirección adoptará el Manual de Bioseguridad de la OMS vigente u otro documento semejante de la autoridad nacional competente o incorporará los requerimientos aplicables al laboratorio en un Reglamento de Bioseguridad propio y lo aprobará.
- 8.7** El laboratorio dispondrá de los procedimientos, los medios de protección y los recursos necesarios para asegurar el cumplimiento del Manual o Reglamento vigente.
- 8.8** La dirección designará un responsable de la Bioseguridad e higiene del personal, el cual poseerá una formación apropiada para el desempeño de esa actividad.
- 8.9** La dirección establecerá un programa en Bioseguridad para la capacitación del personal, que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.
- 8.10** El personal del laboratorio debe registrar, investigar y analizar los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten. El responsable de bioseguridad debe informar a la Dirección, los resultados de la investigación y el seguimiento de las acciones preventivas o correctivas, que apliquen.
- 8.11** El laboratorio garantizará la inmunización del personal teniendo en cuenta los riesgos de exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación correspondientes.
- 8.12** La dirección debe asegurarse de que los desechos y residuales generados por el laboratorio sean adecuadamente identificados y tratados para evitar que se conviertan en un peligro potencial para el personal, el medio ambiente o la comunidad. En el caso de los desechos bioinfecciosos, deben cumplirse los requisitos establecidos en la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 13.25.01:07. Norma Técnica para el Manejo de los Desechos Bioinfecciosos, en su versión vigente.

9 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 9.1** Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales (energía, iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos) facilitarán la realización de los ensayos y no afectar la calidad de los resultados ni la seguridad de los pacientes o el personal. Deben cumplirse los Requerimientos Técnicos Administrativos, establecidos por el Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de la profesión en Laboratorio Clínico, en su versión vigente.
- 9.2** El laboratorio, de acuerdo a la complejidad de sus servicios, el personal y la carga de trabajo, dispondrá de áreas y locales adecuados para:
- espera de los pacientes con acceso a instalaciones sanitarias;
 - recepción y registro de muestras y pacientes;
 - obtención, identificación, procesamiento y conservación de las muestras;

- d. ejecución de los procedimientos analíticos;
 - e. almacenamiento de reactivos y otros materiales de laboratorio;
 - f. lavado y acondicionamiento de materiales;
 - g. aseo, higiene y vestuario del personal;
 - h. oficinas.
- 9.3** Debe existir una separación efectiva entre las secciones adyacentes del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles.
- 9.4** Todas las áreas del laboratorio estarán identificadas y el acceso a cada una de ellas estará definido, documentado y controlado según la complejidad del mismo
- 9.5** El laboratorio debe controlar las condiciones ambientales en los locales que así lo requieran o cuando estas puedan influir en los resultados de los ensayos.
- 9.6** El laboratorio garantizará el espacio y las condiciones de almacenamiento adecuadas para asegurar la integridad de las muestras, los materiales de referencia y los documentos que requieran ser conservados por períodos prolongados, así como la confidencialidad de los mismos.
- 9.7** El laboratorio debe garantizar que las áreas y locales de trabajo estén limpias, ordenadas y en buen estado. Debe establecerse un plan de mantenimiento preventivo documentado.

10 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS

- 10.1** El laboratorio verificará que los materiales consumibles que se reciban cumplan los requisitos de calidad establecidos, según corresponda. También se comprobarán las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos.
- 10.2** El laboratorio mantendrá registros de los lotes de reactivos y materiales de referencia que se reciben en el laboratorio con sus respectivas fechas de expiración.
- 10.3** En caso de requerirse subcontrataciones de servicios o derivaciones de muestras o pacientes, el laboratorio referente deberá asegurarse que el laboratorio referido cumpla con los requisitos establecidos en esta norma.

11 EQUIPOS E INSTRUMENTOS

- 11.1** El laboratorio contará con los equipos e instrumentos de medición (en adelante “equipos”) requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así como para el control de los factores ambientales que influyen en dichos ensayos.
- 11.2** Los equipos deben estar instalados en el lugar y en la forma apropiada y poseer el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión adecuados que garanticen la correcta ejecución de los ensayos.
- 11.3** Los equipos deben ser mantenidos, calibrados o verificados periódicamente de acuerdo a un programa previamente aprobado por la dirección, que tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante. También deben ser verificados y calibrados después de cada reparación y se conservarán los certificados y evidencias, así como un registro de estas acciones.
- 11.4** Los equipos sólo serán operados por personal previamente adiestrado y autorizado. Su utilización y mantenimiento estará regulada por procedimientos, instructivos y registros del laboratorio, así como por los manuales suministrados por los fabricantes de los equipos, los cuales estarán disponibles.

Nota: El Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio de la OPS puede tomarse como referencia.

- 11.5** Cada equipo mostrará una identificación única y la fecha de la última calibración y/o verificación, así como el resultado de la misma.
- 11.6** Los registros de uso estarán disponibles junto a los equipos correspondientes. Contra los equipos que así se haya definido en cada laboratorio
- 11.7** Los equipos que presenten fallas en su funcionamiento serán claramente identificados y retirados del servicio para evitar su uso, previo diagnóstico del personal competente.
- 11.8** La dirección se asegurará de que el equipo que haya sido reparado no se utilice nuevamente hasta que haya sido verificado y se compruebe que funciona correctamente.
- 11.9** El laboratorio mantendrá los equipos en condiciones de trabajo seguras. Los procedimientos y registros para su utilización incluirán la seguridad eléctrica, así como la manipulación y eliminación segura de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas.
- 11.10** Cuando se utilizan equipos de ensayo automatizados para la obtención, procesamiento o ensayo de muestras, o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio se asegurará de que:
- el software, incluyendo el que está incorporado en el equipo, está documentado y validado satisfactoriamente para su uso en la instalación;
 - estén establecidos procedimientos para proteger la integridad de los datos;
 - las condiciones ambientales y de funcionamiento son las requeridas para mantener la integridad de los datos;
 - los programas y rutinas informáticas están adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción por personas no autorizadas o por virus informáticos.
- 11.11** Cuando las calibraciones dan lugar a nuevos factores de corrección, el laboratorio se asegurará de que estos se actualicen correctamente, después de cada calibración.

12 REACTIVOS

- 12.1** El laboratorio utilizará reactivos químicos de calidad analítica acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos para la ejecución de los análisis.

- 12.2** El laboratorio sólo utilizará reactivos autorizados por el CSSP, previo dictamen técnico de la Junta de Vigilancia de Laboratorio Clínico y en ningún caso con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.
- 12.3** El laboratorio conservará los reactivos en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante.
- 12.4** El laboratorio verificará, antes de utilizar un lote nuevo de reactivos, que el número de lote descrito en los insertos, concuerde con el número de lote de los reactivos.
- 12.5** En caso de tratarse de una nueva edición del inserto, el laboratorio debe asegurarse que se introduzcan en la marcha analítica, los cambios requeridos o en las características del producto por el fabricante y adoptará las acciones preventivas oportunas.
- 12.6** La preparación de reactivos en el laboratorio debe estar a cargo de personal entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.
- 12.7** Las soluciones que sean preparadas en el laboratorio se identificarán con una etiqueta apropiada, indicando: nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y de vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.
- 12.8** El laboratorio garantizará que el agua que se utilice para preparar reactivos y otros usos asociados a los ensayos no interfiera en las determinaciones analíticas.
- 12.9** El agua se conservará en recipientes identificados al menos con su origen, lote o fecha de obtención. Los recipientes protegerán el agua de la contaminación química y microbiana, y se establecerá la forma adecuada para su limpieza.

Materiales de referencia

- 12.10** El laboratorio dispondrá de los materiales de referencia requeridos para el desempeño de su actividad, tales como controles, calibradores, cepas de colección, antígenos y antisueros, células y otros.
- 12.11** El laboratorio establecerá los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia.
- 12.12** El laboratorio contará con la documentación que identifique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente.
- 12.13** El laboratorio mantendrá el control de las existencias de los materiales de referencia utilizados y planificará su reposición oportuna.
- 12.14** Los materiales de referencia se mantendrán separados de otros reactivos y el acceso a los mismos será restringido, excepto cuando estos formen parte de los reactivos.

13 FASE PREANALÍTICA

- 13.1** El laboratorio se asegurará de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada para la realización de las actividades específicas, antes de dar inicio a las mismas.
- 13.2** El laboratorio dispondrá de copias, para los pacientes o usuarios, que requieran de:
- lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos;
 - instrucciones sobre la preparación requerida antes de la obtención de la muestra;
 - modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera;
- 13.3** El laboratorio establecerá procedimientos o instrucciones para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, la transportación y la conservación de la muestra, según proceda. Los mismos deben incluir:
- descripción de los recipientes adecuados para contener la muestra;
 - aditivos apropiados;
 - tipo y volumen de muestra;
 - condiciones o estado del paciente en el momento de tomar la muestra;
 - cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la obtención y la recepción en el laboratorio (requisitos de temperatura, tiempo de entrega u otros);
 - el etiquetado o identificación de las muestras;
 - verificación de la información del paciente indicada en la solicitud;
 - información sobre la administración de medicamentos en el momento de tomar la muestra;
 - identificación de la persona que toma la muestra;
 - desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra;
 - transportación de la muestra antes o después de procesada;
 - conservación y almacenamiento de las muestras antes de ser analizadas.
- 13.4** El modelo de solicitud de análisis contendrá, al menos, la siguiente información:
- identificación del paciente;
 - nombre o identificación única de la persona autorizada que solicita los análisis y la sala, servicio o institución a la que pertenece;
 - tipo de muestra; cuando sea conveniente;
 - análisis solicitados;
 - edad, sexo, diagnóstico o diagnóstico presuntivo e información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud;
 - fecha y hora de la toma de la muestra, e identificación de quien la realiza;
 - fecha y hora de la recepción de la muestra en el laboratorio e identificación de quien la recibe.

- 13.5** El formato del modelo de solicitud y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio, tendrán en cuenta lo que establezca cada organización, y aquella información que requieran las instituciones responsables de la vigilancia epidemiológica.
- 13.6** El laboratorio garantizará que la atención a los pacientes, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la comodidad, seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando esta se realice fuera del laboratorio o en el caso de pacientes discapacitados.
- 13.7** Las muestras que no posean identificación adecuada no deberán ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.
- 13.8** Las muestras deben registrarse en papel o en formato digital, indicando la fecha y hora de recepción, la identificación de quien las recibe y un código o número consecutivo del laboratorio. La combinación del número consecutivo con la fecha de entrada en el laboratorio, debe asegurar la trazabilidad desde la recepción o toma de la muestra hasta el resultado del análisis.
- 13.9** El laboratorio establecerá los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas debido a lipemia, hemólisis, volumen insuficiente, uso incorrecto de preservante o anticoagulante, tiempo excesivo o temperatura inadecuada de conservación u otras causas. Si la muestra es aceptada y analizada, en el IA se reflejará el estado de la muestra al ser recibida en el laboratorio.
- 13.10** El laboratorio debe establecer que tipo de muestras conservará y el tiempo especificado, en condiciones de temperatura que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis o para efectuar otros adicionales, con posterioridad a la emisión del IA.
- 13.11** El laboratorio debe garantizar que las muestras que se tomen en el área de cuidados intensivos o de urgencias, también sean trazables desde la obtención hasta el IA, aun cuando puedan seguir un procedimiento más expedito para realizar el análisis solicitado.

14 FASE ANALÍTICA

- 14.1** Todos los métodos de análisis estarán documentados en procedimientos o instrucciones de trabajo donde se resuma la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse. Los cuales deben estar actualizados y controlados. La descripción de los métodos de análisis contendrá, al menos, los siguientes aspectos:
- a. Los usos clínicos del análisis;
 - b. el principio del método;
 - c. las características de desempeño (linealidad, precisión, veracidad, límite de detección, sensibilidad y especificidad analítica o clínica u otros, según corresponda);
 - d. el tipo de muestra;
 - e. el tipo de recipiente y los aditivos para la muestra, cuando proceda;
 - f. los reactivos, calibradores y controles, cuando proceda;
 - g. los instrumentos, equipos y métodos de calibración correspondiente, cuando proceda;;
 - h. la marcha analítica, en orden cronológico (puede utilizarse un diagrama de flujo con la simbología adecuada);
 - i. el control de la calidad;

- j. los factores que pueden ocasionar la obtención de valores artificialmente aumentados o disminuidos ;
- k. los cálculos; cuando proceda;
- l. los intervalos de referencia, cuando proceda;
- m. las precauciones de bioseguridad;

14.2 En los métodos de análisis basados en reactivos, calibradores y controles, podrá anexarse la Literatura Interior vigente correspondiente, pero también se seguirá el formato general de los instructivos o procedimientos que el laboratorio establezca para documentar todos los métodos de análisis.

14.3 El laboratorio revisará periódicamente los intervalos de referencia y modificará aquellos que demuestre que ya no son apropiados, basados en resultados de estudios locales. También se revisarán los intervalos de referencia cuando se cambie un método de análisis.

14.4 La dirección establecerá una política documentada para el reensayo y el remuestreo, la cual debe ser conocida y aplicada por el personal.

14.5 Sólo podrá realizar análisis el personal autorizado para esto y en ningún caso se permitirá que se introduzcan modificaciones a los métodos de análisis que no hayan sido previamente aprobadas por la dirección.

15 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE ANÁLISIS

15.1 La dirección supervisará sistemáticamente los puntos críticos de todo el proceso analítico, desde la solicitud del análisis y la recepción de la muestra hasta la emisión del IA correspondiente.

15.2 La dirección establecerá un sistema para el control de la calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis.

15.3 El laboratorio utilizará controles y calibradores adecuados a los ensayos que realiza.

15.4 La dirección coordinará y asegurará la participación del laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.

15.5 El laboratorio comparará con otros laboratorios los resultados de aquellos ensayos que no estén comprendidos en ningún PEEC, intercambiando muestras o utilizando materiales de control, certificados o comerciales, analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente

16 FASE POSANALÍTICA

16.1 El laboratorio gestionará la eliminación segura de las muestras que ya no se requieran para ensayo, de acuerdo con la reglamentación institucional y nacional vigente.

16.2 El personal designado revisará y evaluará con la información disponible del paciente los resultados de los ensayos, antes de autorizar la entrega de los mismos.

Informe de Análisis

- 16.3** Los resultados de los análisis efectuados serán informados por el laboratorio en un IA con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras, según el formato aprobado por la dirección.
- 16.4** La dirección garantizará que los IA estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis.
- 16.5** La dirección se asegurará de que sólo se entreguen los IA a las personas autorizadas para ello y se establecerán las instrucciones apropiadas para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes, cuando proceda.
- 16.6** El IA deberá incluir, al menos, la siguiente información:
- la identificación del laboratorio;
 - la identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo;
 - el código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio;
 - el tipo de muestra;
 - la identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis;
 - fecha de recepción de la muestra y de emisión del IA; por ejemplo, cuando proceda, en el laboratorio de cuidados intensivos, puede incluirse la hora de la solicitud del análisis y de la emisión del IA;
 - los resultados del análisis, expresados en unidades del SI.

Nota: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.

- los intervalos de referencia, cuando proceda;
 - la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;
 - comentarios, cuando proceda;
 - el nombre o identificación única del solicitante y el destino del IA;
 - la identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el IA, con el sello autorizado por la Junta de Vigilancia de la profesión de Laboratorio Clínico;
 - la identificación de la persona que supervisa o autoriza la entrega del IA;
- 16.7** La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberán seguir la terminología y la sintaxis recomendada y reconocida por las especialidades médicas del país.
- 16.8** Cuando el laboratorio requiera utilizar el modelo de solicitud de análisis recibido, para informar los resultados del ensayo, entonces completará en el mismo la información indicada en el apartado anterior.
- 16.9** En casos de extrema urgencia, cuando no sea posible emitir un IA escrito pero sea determinante para la vida del paciente transmitir los datos, la dirección establecerá las instrucciones para la comunicación telefónica o por correo electrónico de los resultados de los análisis, pero posteriormente se enviará el IA original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente, así como la persona responsable de la comunicación del mismo.
- 16.10** El laboratorio establecerá las instrucciones para emitir una copia de un IA en caso de extravío o deterioro del original.

16.11 Si el laboratorio detectara un error en un IA, después que fue entregado o comunicado, se hará la corrección por medio de la emisión y entrega de un nuevo IA para sustituir el errado y se informará de inmediato a las personas competentes.

17 CONTRATOS

17.1 La dirección establecerá un procedimiento y los registros necesarios para concertar y revisar periódicamente los contratos para brindar servicios a pacientes o recibir servicios de laboratorios clínicos subcontratados.

17.2 La dirección se asegurará de que el contrato establezca claramente los requisitos a cumplir y las responsabilidades de las partes involucradas, a partir de los recursos y las capacidades disponibles y la competencia de los laboratorios.

17.3 Cuando sea necesario modificar las condiciones establecidas en el contrato, se revisará y actualizará el mismo por las partes.

17.4 Cuando sea necesaria la remisión de muestras a un laboratorio subcontratado, la Dirección debe garantizar que el paciente acepta la prestación del servicio en dichas condiciones.

17.5 El laboratorio referente y no el laboratorio referido debe ser responsable de asegurar que los resultados y hallazgos del análisis del laboratorio referido sean suministrados a la persona que haga la solicitud. Si el laboratorio referente prepara el informe, este debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados reportados por el laboratorio referido, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica.

17.6 El laboratorio mantendrá registros de los laboratorios subcontratados y de las muestras que han sido enviadas a cada laboratorio. Además debe conservar una copia del IA del laboratorio referido.

18 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES

18.1 La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para identificar y manejar adecuadamente las no conformidades (en adelante “nc”) que se generen.

18.2 Las nc serán documentadas e investigadas hasta su posible causa raíz, con la participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correspondientes.

19 ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

19.1 El laboratorio establecerá y mantendrá actualizado el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas.

19.2 La dirección documentará el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas hasta su total cumplimiento y verificará la efectividad de las mismas.

20 AUDITORIAS INTERNAS

- 20.1** El laboratorio planificará y ejecutará anualmente las auditorias internas para verificar el cumplimiento de los requisitos que establece esta norma y para ello mantendrá actualizados los procedimientos y los registros necesarios, en los cuales se definirán los criterios y la metodología a seguir.
- 20.2** El programa anual de auditorias internas abarcará todas las actividades del laboratorio, enfatizando en las áreas de importancia crítica para la atención y la seguridad del paciente, y considerando los resultados de auditorias previas.
- 20.3** Las auditorias internas serán coordinadas y lideradas por personal que haya sido formado como auditor interno según los requisitos establecidos en la NSR ISO 19011.
- 20.4** El equipo auditor podrá ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que no auditen su propia actividad.
- 20.5** El equipo auditor elaborará el informe final, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma. Este informe será presentado a la dirección para su revisión.
- 20.6** La dirección se asegurará de que se aplique lo establecido en el procedimiento para el manejo de las nc detectadas en las auditorías y se adopten las, acciones correctivas y preventivas pertinentes.
- 20.7** Las actividades de seguimiento de las auditorias incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.

21 TRATAMIENTO DE LAS QUEJAS Y RECLAMOS

- 21.1** La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para investigar y evaluar las quejas y reclamos, relacionados con el servicio de laboratorio, provengan del personal clínico, de los pacientes o de otras partes.
- 21.2** La dirección se asegurará que se aplique a las quejas y reclamos recibidos lo establecido en los procedimientos para el control de las nc y la adopción de correcciones, acciones correctivas y preventivas.

22 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- ISO 15189:2008 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- Regulación Buenas Practicas de Laboratorio Clinico, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. CESMED, Cuba 2009.

23 VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde la vigilancia y verificación de la presente norma al Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico.