

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>INTERPRETACIÓN Y CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.</b>	
Código: OUADOC036	Revisión nro. 2	Página 1 de 32	Fecha de entrada en vigencia: 17/03/16

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente documento establece interpretaciones y exigencias adicionales a los requisitos que se establecen en la norma UNIT-ISO 15189:2012 para laboratorios de análisis clínicos.

## 2. ALCANCE

Se aplica a todos los Laboratorios de Análisis Clínicos (LA) acreditados o que soliciten la acreditación por parte del OUA.

## 3. DEFINICIONES

Las definiciones correspondientes al presente documento corresponden a la que se encuentran en la documentación de referencia del punto 3.

## 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma UNIT- ISO 15189 - Laboratorios de análisis clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia.
- OUADOC002 – Reglamento general para la acreditación de OEC.
- OUADOC016 – Trazabilidad
- OUADOC019 – Política y requisitos para la participación en ensayos de aptitud / comparaciones interlaboratorios / controles externos.
- Decreto 129/005 – Laboratorios de Análisis Clínicos. – Reglamentación.
- Decreto 129/005 con modificaciones de fecha 20 de abril de 2009.
- Decreto 382/014 de fecha 24/12/14.
- Decreto 586/009 de fecha 21/12/09.
- Decreto 422/009 de fecha 14/09/09. (Habilitación de anatomía patológica y citología)
- Decreto 416/002 (Habilitación de establecimientos asistenciales)

## 5. DESCRIPCIÓN

En la tabla siguiente se transcriben los puntos de la norma ISO 15189:2012, en los cuales el OUA ha decidido aclarar o definir requisitos adicionales. Se establece este documento como requisito a cumplir por los LA acreditados o que soliciten la acreditación.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

 <p>ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACION</p>	<b>DOCUMENTO</b>	<b>INTERPRETACIÓN Y CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.</b>	
Código: OUADOC036	Revisión nro. 2	Página 2 de 32	Fecha de entrada en vigencia: 17/03/16

#### 4.1 REQUISITOS DE GESTIÓN.

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
<b>4.1</b>	<b>ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA RESPONSABILIDAD</b>	
4.1.1.1	<p><b>Generalidades</b></p> <p>El laboratorio de análisis clínicos (LA) debe cumplir con los requisitos de la presente Norma Internacional al llevar a cabo el trabajo en sus instalaciones permanentes o en instalaciones conexas o móviles.</p>	<p><b>Para acreditaciones:</b></p> <p>El LA que solicita la acreditación debe enviar conjuntamente con la solicitud de acreditación la habilitación del Ministerio de Salud Pública vigente o que la misma se encuentre en trámite enviando evidencia demostrando en qué etapa de la habilitación el LA se encuentra.</p> <p><b>Para mantenimiento y reacreditaciones:</b></p> <p>Se debe contar con la habilitación del Ministerio de Salud Pública vigente o que se encuentre en proceso de renovación, justificando este hecho por medio de la documentación correspondiente.</p>
4.1.1.3	<p><b>4.1.1.3 La conducta ética</b></p> <p>La dirección del laboratorio debe tener disposiciones establecidas para asegurar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) no hay participación en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa del LA;</li> <li>b) la gestión y el personal están libres de cualquier presión indebida comerciales, financieras o de otro tipo e</li> </ul>	<p>El LA debe identificar y evaluar los posibles conflictos de interés, al cual está expuesto como organización y con el personal con el que cuenta o contrata.</p> <p>Este análisis puede realizarse por medio de herramientas que identifiquen, analicen, valoren y gestionen los posibles conflictos de interés que recaen sobre el LA.</p> <p>La herramienta utilizada debe ser revisada a tiempos regulares definidos y en caso de detectarse un nuevo conflicto de interés o que algún conflicto definido se haya mitigado en su totalidad, se debe actualizar esta herramienta de manera de adecuarla a la actualidad del LA.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>influencias que pueden afectar negativamente a la calidad de su trabajo;</p> <p>c) en caso de posibles conflictos de interés o competencia que puedan existir, son declarados en forma abierta y apropiadamente.</p> <p>d) existen procedimientos adecuados para garantizar que el personal da tratamiento de las muestras humanas, tejidos o desechos de acuerdo a los requisitos legales pertinentes;</p> <p>e) la confidencialidad de la información se mantiene</p>	
4.1.2.3	<p><b>Política de Calidad</b></p> <p>La dirección del LA debe definir el objetivo de su sistema de gestión de calidad en una política de calidad. La dirección del LA asegura que la política de calidad:</p> <p>a) es adecuada al propósito de la organización;</p> <p>b) incluye un compromiso con la buena práctica profesional, que los análisis sean aptos para el uso previsto, el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional, y la mejora continua de la calidad de los servicios del LA;</p> <p>c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad;</p>	<p>El LA debe contar con evidencia documentada que la política de calidad es entendida y comprendida por el personal del LA al ingreso y cada vez que sea modificada.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>d) es comunicada y entendida dentro de la organización;</p> <p>e) es revisada para su continua adecuación.</p>	
4.1.2.7	<p><b>Responsable de Calidad</b></p> <p>La dirección del LA debe designar un Responsable de Calidad, quien debe tener independientemente de otras responsabilidades, delegada la responsabilidad y autoridad que incluya:</p> <p>a) asegurar que los procesos necesarios para el SGC se establezcan, implementen y mantengan;</p> <p>b) informar a la dirección del LA, en el nivel en que se toman las decisiones sobre la política del laboratorio, los objetivos y recursos, sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora;</p> <p>c) asegurar la promoción de la conciencia sobre las necesidades de los usuarios y los requisitos, en toda la organización del LA.</p>	<p>El LA debe definir cómo se cubren los cargos de Director Técnico y Responsable de Calidad en caso de ausencia. Los mismos deben estar ocupados por personas diferentes y con independencia entre uno y otro cargo, en la medida de que los recursos humanos del LA lo permitan.</p> <p>El Responsable de Calidad debe contar con la autoridad suficiente para que el LA lleve adelante un sistema de gestión de calidad (SGC) de acuerdo a la norma ISO 15189:2012, siendo éste el referente inmediato para el cumplimiento de las actividades que permitan mantener y mejorar el SGC del LA.</p> <p>El LA debe prever la suplencia para todas las áreas, en caso de que el LA decida no nombrar ningún suplente para determinada área, debe justificar esta acción con la evidencia correspondiente.</p>
<b>4.2</b>	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	
4.2.1	<p><b>Requisitos Generales</b></p> <p>El LA debe establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y continuamente mejorar su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p>	<p>El LA debe contar con la documentación necesaria para demostrar que cuenta con sus procesos planificados, controlados e integrados.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>El SGC prevé la integración de todos los procesos necesarios para el cumplimiento de su política y objetivo y satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios.</p> <p>El LA debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) determinar los procesos necesarios para el SGC y asegura su aplicación en todo el LA;</li> <li>b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;</li> <li>c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces;</li> <li>d) asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;</li> <li>e) supervisar y evalúa estos procesos;</li> <li>f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</li> </ul>	
4.2.2.2	<p><b>Manual de Calidad</b></p> <p>El LA debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:</p>	<p>Ítem b) El LA debe identificar como alcance, a aquellos sectores que están bajo el alcance del SGC implementado, ya sea el laboratorio, centros de extracción, instalaciones en otros lugares que estén bajo su responsabilidad entre otros.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>a) la política de calidad (4.1.2.3) o hacer referencia a la misma;</p> <p>b) una descripción del alcance del SGC;</p> <p>c) una presentación de la organización y la estructura de gestión del LA y su lugar en cualquier organización superior;</p> <p>d) una descripción de las funciones y responsabilidades de la dirección del LA (incluyendo el director del LA y el Responsable de Calidad) para asegurar el cumplimiento de esa Norma Internacional;</p> <p>e) una descripción de la estructura y las relaciones de la documentación utilizada en el SGC;</p> <p>f) las políticas documentadas establecidas para el SGC y la referencia a las actividades de gestión y técnicas que las apoyan.</p> <p>Todo el personal del LA debe tener acceso y ser instruidos en el uso y aplicación del manual de calidad y los documentos referenciados.</p>	<p>Además en este ítem puede si lo cree conveniente hacer referencia o describir el alcance de la acreditación que el LA ostenta bajo la norma ISO 15189:2012.</p>
4.5	<b>ANÁLISIS REALIZADOS POR LOS LABORATORIOS DE DERIVACIÓN</b>	
4.5.1	<p><b>Selección y evaluación de LA de derivación y consultantes.</b></p> <p>El LA debe tener un procedimiento documentado para seleccionar y evaluar laboratorios de derivación y consultantes que provean opiniones o interpretación para análisis complejos en cualquier disciplina.</p>	<p>Un laboratorio puede realizar derivaciones temporales de no más de 1 mes de los análisis acreditados, motivados por circunstancias no previstas (por ejemplo: aumento de la carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal entre otros).</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>El procedimiento debe asegurar que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El LA, con el asesoramiento de los usuarios de los servicios de LA, cuando corresponda, es responsable de la selección de los LA y consultantes de derivación, y el seguimiento de la calidad del trabajo y de asegurarse que los LA y consultantes de derivación son competentes para realizar los análisis solicitados.</li> <li>b) Se revisan periódicamente y se evalúa los acuerdos para asegurar que se cumple con las partes relevantes de esta Norma Internacional.</li> <li>c) Se mantienen registros de estas revisiones periódicas.</li> <li>d) Se mantienen un registro de todos los LA de derivación y consultantes a quienes se le solicita opinión.</li> <li>e) Se mantienen por un período predefinido las solicitudes y resultados de todas las muestras derivadas.</li> </ul>	<p>OUA no considera derivación la situación en la cual el LA delega la realización permanente de un análisis acreditado, que él no realiza, a otro laboratorio.</p> <p>Para los casos en que el LA decida derivar sus análisis a otro laboratorio, debe considerar cualquiera de los siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 – En caso de existir se debe seleccionar un laboratorio acreditado para el alcance del análisis derivado, bajo los requisitos de la norma ISO 15189.</li> <li>2 – Laboratorios habilitados por el Ministerio de Salud Pública (MSP).</li> <li>3 – En caso de que el laboratorio de derivación no esté acreditado en el alcance del análisis a derivar ni habilitado por el MSP, el LA debe evaluar con personal competente los requisitos de la norma ISO 15189, considerando los siguientes requisitos relevantes de la norma de referencia: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Programa de control interno (punto 5.6)</li> <li>b) Programa de control externo (punto 5.6)</li> <li>c) Los resultados obtenidos en control interno y externo en los últimos 6 meses.</li> <li>d) Intervalo biológico de referencia (5.5.2).</li> <li>e) Competencia técnica de la persona responsable de realizar el análisis. (Requisito para las áreas de citología, hematología y otras áreas de carácter cualitativas).</li> </ul> </li> </ul>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
		<p>4 - Si el LA acreditado decide <b>no</b> derivar los análisis a otro, debe de establecerlo como política y tomar las medidas necesarias que eviten la derivación de los análisis. (Estas medidas serán evaluadas por el OUA al momento de la evaluación in situ).</p> <p>Si el LA opta por la opción N° 3 debe definir un período de tiempo en el cual se le realizará la reevaluación de los documentos y registros de los requisitos relevantes a evaluar, esto le permite al LA derivante mantener la lista de laboratorios a derivar actualizada.</p> <p>Si el LA a derivar no envía la documentación solicitada o el LA derivante considera que la documentación enviada no es la adecuada, se debe dar de baja al LA a derivar de los registros de derivación.</p> <p>Para la emisión de informes de análisis realizados por LA de derivación ver OUADOC002.</p>
4.7	<b>SERVICIOS DE ASESORAMIENTO</b>	
4.7	<p>El LA debe establecer acuerdos para comunicarse con los usuarios sobre lo siguiente:</p> <p>a) asesoramiento sobre la elección de análisis y uso de servicios, incluyendo el tipo de la muestra (ver también 5.4) indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de análisis, así como la frecuencia de la solicitud de análisis;</p> <p>b) asesoramiento en casos clínicos individuales;</p>	<p>El LA debe definir y documentar que tipo de asesoría brinda. El LA debe registrar todas las reuniones, ateneos o actividades que participe o realice con fines de difusión de conocimientos, discusiones y asesoramiento. El LA debe contar con bibliografía técnica accesible a todos los empleados.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>c) juicio profesional en la interpretación de los resultados de los análisis (ver 5.1.2 y 5.1.6);</p> <p>d) promoción de la efectiva utilización de los servicios de laboratorio;</p> <p>e) en consultas sobre materias científicas y logísticas como en las instancias de fallas de las muestras para cumplir con los criterios de aceptación.</p>	
<b>4.8</b>	<b>RESOLUCIÓN DE RECLAMOS</b>	
4.8	El LA debe tener un procedimiento documentado para el tratamiento de reclamos u otra información de retorno recibida de médicos, pacientes, personal del LA u otras partes. Se deben mantener registros de todos los reclamos, sus investigaciones y de las acciones tomadas (ver también 4.14.3).	El LA debe conservar los registros de la respuesta enviada al reclamante, en la que se considere la resolución emitida por el LA ante el reclamo realizado.
<b>4.13</b>	<b>CONTROL DE REGISTROS</b>	
4.13	<p>El LA debe tener un procedimiento documentado para la identificación, recolección, el ordenamiento, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento, la enmienda y la disposición segura de los registros técnicos y de calidad.</p> <p>Los registros se deben generar al mismo tiempo que se realiza cada actividad que pueda afectar el análisis.</p> <p>La fecha y cuando sea relevante, la hora en que se enmiendan debe ser registrada junto con la identidad del personal que realiza las enmiendas (ver 5.8.6).</p>	<p>El LA debe cumplir con la conservación de los registros definido en el Decreto N° 129/005 artículo 12, literal e), que establece:</p> <p>“Conservar las solicitudes de estudios o copias correspondientes, los archivos de los resultados de los análisis y controles de calidad realizados por un período no menor de dos años, lo que deberá someterse al control del MSP cada vez que se estime necesario.”</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>El LA debe definir el período durante el cual debe retener los distintos registros pertenecientes al SGC, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y postanalíticos. la duración del tiempo por el que se retienen los registros puede variar; sin embargo; los resultados informados son recuperables de acuerdo con su relevancia clínica o como sea requerido por las reglamentaciones.</p> <p>Las instalaciones deben proveer un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioros, pérdida o acceso no autorizado (ver 5.2.6)</p> <p>Los registros deben incluir, por lo menos lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Proveedores seleccionados y evaluación, y cambios a la lista de proveedores aprobados.</li> <li>b) Calificaciones del personal, registros de entrenamiento y competencia.</li> <li>c) Solicitudes de análisis.</li> <li>d) Registro de recepción de muestras en el LA.</li> <li>e) Información sobre reactivos y materiales utilizados en el LA para los análisis (ej.: documentación de lote, certificados de los proveedores, insertos de los paquetes);</li> <li>f) Cuaderno o planillas de laboratorio</li> </ul>	

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>g) Impresiones de los instrumentos y datos e información retenida.</li> <li>h) Resultados e informes de los análisis</li> <li>i) Registros de mantenimiento del instrumental, incluyendo registros de calibraciones internas y externas;</li> <li>j) Funciones de calibración y factores de conversión.</li> <li>k) Registros de controles de calidad.</li> <li>l) Registro de incidentes y acciones tomadas.</li> <li>m) Registro de accidentes y acciones tomadas</li> <li>n) Registros de gestión de riesgos.</li> <li>o) NC identificadas y acciones inmediatas o correctivas tomadas.</li> <li>p) Acciones preventivas tomadas.</li> <li>q) Reclamos y acciones tomadas.</li> <li>r) Registros de auditorías internas y externas.</li> <li>s) Comparaciones interlaboratorios de resultados de análisis.</li> <li>t) Registro de actividades de mejora de la calidad.</li> </ul>	

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>u) Actas de reuniones que registren decisiones tomadas acerca de las actividades de gestión de la calidad del LA.</p> <p>v) Registros de revisiones por la dirección.</p> <p>Todos estos registros técnicos y de la calidad deben estar disponibles para la revisión por la dirección (ver 4.15).</p>	
<b>4.14</b>	<b>EVALUACIÓN Y AUDITORÍAS</b>	
4.14.4	<p><b>Sugerencias del personal</b></p> <p>La dirección del LA debe fomentar el planteo de sugerencias por el personal, para la mejora de cualquier aspecto del servicio del LA. Las sugerencias deben ser evaluadas, implementadas si es apropiado, e información de retorno es provista al personal. Se deben mantener registros de las sugerencias y de las acciones tomadas por la dirección.</p>	<p>El LA debe de contar con evidencia de las sugerencias recibidas, como se gestionó, las acciones que se tomaron y la retroalimentación con el personal que efectuó la sugerencia.</p> <p>El LA debe evaluar la eficacia de los mecanismos utilizados para la recepción de las sugerencias del personal, si son adecuados y alientan al personal a realizar las sugerencias.</p>
4.14.5	<p>El LA debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados, para determinar si todas las actividades en el SGC, incluyendo al preanalíticos, analítico y postanalítico:</p> <p>a) cumplen con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos establecidos por el LA, y</p> <p>b) son implementados, efectivos y mantenidos.</p> <p>Las auditorías deben ser llevadas a cabo por personal capacitado para evaluar el desempeño de los procesos de gestión y técnico del</p>	<p>La auditoría interna del SGC debe realizarse todos los años, mientras que las auditorías internas de carácter técnico deben de ser cubiertas durante el ciclo de acreditación. Por otra parte, previo a solicitar una extensión de alcance ante el OUA, el LA debe haber efectuado la auditoría interna técnica correspondiente a la extensión solicitada.</p> <p>El LA debe contar con un proceso documentado para la toma de decisiones para cambiar (reducir o ampliar) las frecuencias de las auditorías internas o los períodos de tiempo en los cuales se deben completar tales auditorías. Estos cambios deben de basarse en la estabilidad relativa y la eficacia continua del sistema de gestión. El LA debe conservar los registros de las decisiones para cambiar la</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>SGC. El programa de auditoría debe tener en cuenta el estado y la importancia de los procesos y de las áreas técnicas y de gestión a ser auditadas, así como los resultados de auditorías previas. Los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y los métodos son definidos y documentados.</p> <p>La selección de auditores y la realización de auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores deben, siempre que los recursos lo permitan, ser independientes de la actividad a ser auditada.</p> <p>El LA debe tener un procedimiento para definir las responsabilidades y requisitos para planificar y realizar auditorías y para informar los resultados y mantener registros (ver 4.13).</p> <p>El personal responsable del área que es auditada, se debe asegurar que se tomen las medidas adecuadas rápidamente cuando se identifiquen NC. Las acciones correctivas se van a adoptar sin demora injustificada para eliminar las causas de las NC detectadas (ver 4.10).</p>	<p>frecuencia de las auditorías internas o los períodos de tiempo en los cuales estas se deben completar, incluyendo la justificación del cambio.</p> <p>El LA debe definir la sistemática que realizará para el tratamiento de las NC de auditorías internas detectadas. (Ej. Rápida intervención del personal ante la NC de auditoría interna identificadas. etc.)</p>
4.14.6	<p><b>Gestión de riesgos.</b></p> <p>El LA evalúa el impacto de los procesos de trabajo y de las fallas potenciales en los resultados de los análisis ya que afectan la seguridad del paciente, y se modifican los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentan las decisiones y medidas tomadas.</p>	<p>El LA debe documentar el proceso de gestión de riesgos considerando como mínimo dentro del alcance los tres procesos principales: preanalítico, analítico y posanalítico. El proceso de gestión de riesgos debe contar con las siguientes etapas:</p> <p>a) Evaluación del riesgo. i) Identificación del riesgo. ii) Análisis del riesgo iii) Valoración del riesgo.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
		b) Seguimiento, control y revisión de los riesgos.

## 5. REQUISITOS TÉCNICOS

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
<b>5.1</b>	<b>PERSONAL</b>	
5.1.3	<p><b>Descripción de puestos</b></p> <p>El LA debe tener descripciones de los puestos de trabajo que describen las responsabilidades, autoridades y tareas de todo el personal.</p>	El LA debe tener presente para definir los cargos del personal los requisitos que se establecen en el Decreto N° 129/005 artículo 13, 14 y 15 para laboratorios clínicos y en el Decreto N° 422/009 artículos 17 y 22 para laboratorios de anatomía patológica y citología.
5.1.6	<p><b>Evaluación de competencia</b></p> <p>Después de la formación adecuada, el LA debe evaluar la competencia de cada persona para realizar las tareas de gestión o técnicas asignadas de acuerdo a los criterios establecidos.</p> <p>La reevaluación se debe llevar a cabo a intervalos regulares. La reevaluación debe realizarse cuando es necesario.</p>	El LA debe tener definido como evalúa y reevalúa la competencia del personal y el período de reevaluación de la competencia que el LA considere.
5.1.8	<p><b>Educación continua y desarrollo profesional.</b></p> <p>Un programa de educación continua debe estar disponible para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos. El personal debe participar en la educación continua. La eficacia del</p>	El LA debe medir la eficacia del programa de capacitación, considerando a los objetivos del programa y de cada capacitación que componen al programa. Se solicitará evidencia de mencionadas mediciones.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>programa de la formación continua debe ser revisada periódicamente.</p> <p>El personal debe participar en actividades regulares de desarrollo profesional u otras vinculaciones profesionales.</p>	
5.2	<b>INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES</b>	
5.2.2	<p><b>Instalaciones del LA y oficinas</b></p> <p>El LA y las instalaciones asociadas de oficina deben proporcionar un entorno adecuado para las tareas que se llevan a cabo y asegurar que las siguientes condiciones se cumplen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) El acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis está controlado.</li> <li>b) La información médica, las muestras de los pacientes y los recursos de LA están protegidos contra el acceso no autorizado.</li> <li>c) Las instalaciones para los análisis permiten la correcta realización de los análisis. Estos incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, eliminación de residuos y las condiciones ambientales.</li> <li>d) Los sistemas de comunicación dentro del LA son apropiados para el tamaño y la complejidad del mismo tal que aseguran la transferencia eficiente de información.</li> </ul>	<p>El LA 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.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	e) Se proporcionan instalaciones y dispositivos de seguridad y se verifica su funcionamiento regularmente.	
5.2.3	<p><b>Instalaciones de almacenamiento</b></p> <p>El espacio y las condiciones para el almacenamiento deben ser provista de modo de asegurar la integridad continua de la muestra, los documentos, equipos, reactivos, consumibles, registros, resultados y cualquier otro ítem que pudiera afectar la calidad de los resultados de los análisis.</p> <p>Las muestras clínicas y los materiales utilizados para los procesos de análisis deben ser almacenados de modo de prevenir la contaminación cruzada.</p> <p>Las instalaciones de almacenamiento y disposición de material peligroso debe ser apropiado de acuerdo al riesgo del material y según sea especificado en la reglamentación aplicable.</p>	<p>Con motivo de la identificación de riesgos ocupacionales en los LA, algunos factores a tener en cuenta sería aplicar permanentemente normas de bioseguridad, teniendo en consideración las condiciones de riesgo de algunos residuos en pos de una mejora de los desechos líquidos generados por el laboratorio.</p> <p>Por este motivo el LA debe documentar cómo se gestionan los residuos líquidos derivados del procesamiento de las muestras a analizar.</p>
5.2.6	<p><b>Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales.</b></p> <p>Las instalaciones del LA se deben mantener en una condición funcional y fiable. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas.</p> <p>El LA debe realizar seguimiento, controla y registra las condiciones ambientales según sea requerido para las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, los resultados, o la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como la luz, la esterilidad, polvo, emanaciones nocivas o peligrosas, interferencia electromagnética, radiación,</p>	<p>El LA debe establecer y cumplir un plan de higiene, orden y limpieza que defina las responsabilidades de estas actividades. 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 a estos criterios.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibraciones y la logística de flujo de trabajo, según corresponda a las actividades en cuestión a fin de que estos no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de cualquier análisis.</p> <p>Debe haber una separación efectiva entre las secciones de LA en el que realicen actividades incompatibles. Se debe tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada, donde los procedimientos de análisis suponen un peligro o donde el trabajo podría verse afectado o influenciado por no estar separados.</p> <p>El LA debe proporcionar un ambiente de trabajo tranquilo y sin interrupciones donde se necesita.</p>	
5.3	<b>EQUIPAMIENTO DE LABORATORIO, REACTIVOS Y CONSUMIBLES</b>	
5.3.1.2	<p><b>Pruebas de aceptación de equipamiento.</b></p> <p>El LA debe verificar durante la instalación y antes del uso que el equipamiento es capaz de lograr el desempeño necesario y que cumple con los requisitos pertinentes para los análisis en cuestión (ver también 5.5.1).</p> <p>Cada equipamiento debe ser unívocamente etiquetado, marcado o identificado de otra manera.</p>	<p>El LA debe efectuar, documentar y registrar la calificación de equipos (incluyendo las etapas de diseño (evaluar el diseño del equipo en comparación de los requerimientos del usuario), instalación, desempeño y performance) que el laboratorio considera como equipamiento crítico (equipo directamente vinculado al resultado de análisis informado.)</p> <p>El LA debe evidenciar los motivos que justifiquen la opción por la calibración o verificación del equipamiento.</p>
5.3.1.4	<p><b>Calibración y trazabilidad metrológica de los equipos.</b></p> <p>El LA debe tener un procedimiento para la calibración de los equipos que directa o indirectamente afecten los resultados de los análisis. Este procedimiento incluye:</p>	<p>El LA debe cumplir con los criterios de trazabilidad establecidos en el OUADOC016 - Trazabilidad.</p> <p><b>“ Para calibraciones externas</b></p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>a) tener en cuenta las condiciones de uso e instrucciones del fabricante;</p> <p>b) registro de la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y la calibración trazable a los equipos;</p> <p>c) verificar la exactitud de la medición requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos,</p> <p>d) registro del estado de calibración y fechas de re calibración;</p> <p>e) asegurar que, cuando la calibración da lugar a factores de corrección, los factores previos son correctamente actualizados;</p> <p>f) medidas de seguridad para evitar la manipulación o ajustes que pudieran invalidar los resultados del análisis.</p> <p>La trazabilidad metrológica se debe hacer a un material de referencia o un procedimiento de referencia del orden metrológico más elevado disponible.</p> <p>Cuando esto no sea posible o pertinente, otros medios para proporcionar confianza en los resultados son aplicados, incluyendo pero no limitado a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uso de material de referencia certificados;</li> <li>- análisis o calibración por otro procedimiento;</li> <li>- normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes involucradas.</li> </ul>	<p>Cuando se utilizan servicios externos de calibración para instrumentos auxiliares de medida (ej. balanzas, pipetas, termómetros entre otros) la trazabilidad de la medida debe ser asegurada por proveedores de calibración que demuestren competencia técnica.</p> <p>Los equipos / instrumentos o materiales de referencia deben ser calibrados de acuerdo al orden de jerarquía de trazabilidad que se establece en el OUADOC016 vigente.</p> <p><b>Para calibraciones internas</b></p> <p>Para calibraciones internas que realiza el LA debe cumplir con el OUADOC016 vigente.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
5.3.1.5	<p><b>Mantenimiento y reparación del equipamiento.</b></p> <p>El LA debe tener un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante.</p> <p>El equipamiento se debe mantener en una condición de trabajo segura. Esto incluye la inspección de la seguridad eléctrica, los mecanismos de parada de emergencia y la manipulación y disposición seguras de productos químicos y materiales radiactivos y biológicos por las personas autorizadas. Se debe aplicar las especificaciones o instrucciones del fabricante o ambas según sea apropiado.</p> <p>El LA debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipamiento antes que se realice un servicio, reparación o desmantelamiento, proporciona un espacio adecuado para las reparaciones y proporciona el equipo de protección personal adecuado.</p> <p>Cuando un equipamiento se retira del control directo del LA, el LA debe asegurarse que su desempeño es verificado antes de ser devuelto para su uso en el LA.</p>	<p>El LA debe tener evidencia de las medidas ejecutadas por el laboratorio frente a la intervención del servicio técnico, en pos de la bioseguridad del personal del proveedor del servicio.</p> <p>Dentro de las medidas implementadas por el laboratorio, puede enfocarse en generar conciencia con el proveedor del servicio técnico en pos de la bioseguridad de las personas que circulan por el laboratorio.</p>
5.3.2.2	<p><b>Recepción y almacenamiento de los reactivos y consumibles.</b></p> <p>Si el LA no es el centro receptor, debe verificar que el lugar de recepción cuenta con un adecuado almacenamiento y las capacidades de manejo para mantener los ítems comprados de forma que se prevenga el daño o deterioro.</p>	<p>El LA debe tener evidencia de los reactivos y consumibles que almacena en el centro receptor independiente, y del control con el que se cuenta en el depósito de las especificaciones del fabricante.</p> <p>Los reactivos y consumibles vencidos o en cuarentena deben estar separados del stock a utilizar e identificados o protegidos según su estado ya sea vencido o en cuarentena.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	El LA debe almacenar los reactivos y consumibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante.	
5.3.2.3	<p><b>Control de reactivos y consumibles</b></p> <p>Cada nueva formulación de kits de análisis con cambios en reactivos o procedimiento, o un nuevo lote o envío, debe ser verificado su desempeño antes de su uso en los análisis.</p> <p>Los consumibles que puedan afectar la calidad de los análisis, se debe verificar el desempeño antes de su uso en los análisis.</p>	<p>Para los casos en que el LA adquiera un kits de análisis con cambios en reactivos o procedimientos, la evaluación de desempeño debe contar con los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- veracidad</li> <li>- precisión</li> <li>- linealidad</li> </ul> <p>En caso de que se adquiera un nuevo lote o envío, la evaluación de desempeño se realiza mediante la evaluación del control interno de calidad.</p>
5.3.2.6	<p><b>Informe de incidentes adversos con los reactivos y consumibles.</b></p> <p>Los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir directamente a los reactivos o consumibles deben ser investigados e informados al fabricante y a las autoridades competentes, según sea necesario.</p>	El LA debe establecer una sistemática de cómo actuar ante incidentes adversos considerando las acciones que el punto 5.3.2.6 menciona.
<b>5.4</b>	<b>PROCESOS PREANÁLITICOS</b>	
5.4.4.1	<p><b>Recolección y manipulación de muestras primarias. Generalidades</b></p> <p>El LA debe tener procedimientos para la adecuada recolección y manipulación de las muestras primarias. Los procedimientos están a disposición de los responsables de la recolección de muestras primarias, sean o no personal del LA.</p>	<p>Para los casos en que el centro de extracción de muestras sea independiente a la instalaciones del laboratorio del LA, el LA debe proporcionarle al centro de extracción la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Los volúmenes de muestras primarias, precauciones especiales, tiempo de respuesta (que puede ser proporcionado también en categorías generales o para</li> </ul>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>Si el usuario requiere desviaciones y exclusiones de, o adiciones a, el procedimiento de recolección, estas deben ser registradas e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los análisis y son comunicadas al personal apropiado.</p> <p>Los procedimientos especiales, incluidos los procedimientos más invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones en el procedimiento, necesitan una explicación más detallada, y, en algunos casos, el consentimiento por escrito.</p> <p>En situaciones de emergencia, el consentimiento puede que no sea posible; bajo estas circunstancias, es aceptable llevar a cabo procedimientos necesarios, siempre que sean en el mejor interés del paciente.</p>	<p>grupos de análisis), intervalos biológicos de referencia y valores de decisión clínica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b) Instrucciones para completar el formulario de solicitud.</li> <li>c) Instrucciones para la preparación del paciente.</li> <li>d) Instrucciones para las muestras recolectadas por el paciente.</li> <li>e) Instrucciones para el transporte de las muestras, incluidas las necesidades especiales de manipulación. (Ver Decreto 382/014 de fecha 24/12/14).</li> <li>f) Los criterios del LA para la aceptación y el rechazo de las muestras.</li> <li>g) Una lista de factores conocidos que afecten significativamente el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados.</li> <li>h) La política del LA sobre la protección de información personal.</li> </ul> <p>Si el LA modifica algunos de estos criterios debe informar a todos los centros de extracción que el LA recibe muestras y asegurarse que estos entendieron y adoptaron la modificación establecida.</p>
5.5	<b>PROCESOS ANALÍTICOS</b>	
5.5.1.2	<p><b>Verificación de los procedimientos analíticos.</b></p> <p>Los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificaciones están sujetos a la verificación independiente por parte del LA antes de ser introducidos en el uso rutinario.</p>	<p>Se debe verificar como mínimo los siguientes parámetros para métodos cuantitativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Precisión en condiciones de repetitividad.</li> <li>b) Precisión en condiciones de precisión intermedia.</li> <li>c) Linealidad</li> <li>d) Límite de detección y/o cuantificación (cuando se miden analitos en concentraciones de decisión clínica baja)</li> </ul>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>El LA debe obtener información del fabricante o quien desarrolló el método para confirmar las características del desempeño del procedimiento.</p> <p>La verificación independiente por parte del LA debe confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (en forma de características de desempeño) que el desempeño declarado para el procedimiento analítico se ha cumplido. Los requisitos de desempeño para el procedimiento analítico se ha cumplido. Los requisitos de desempeño para el procedimiento analítico confirmados durante el proceso de verificación deben ser los pertinentes para el uso previsto de los resultados de los análisis.</p> <p>El LA debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y el registro de los resultados obtenidos. El personal autorizado debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión.</p>	<p>Si el LA luego de realizada la verificación no cumple con algunas o todas de las especificaciones establecidas por el fabricante, debe demostrar que sus resultados son clínicamente útiles teniendo en cuenta que el error total del LA no invalida la información que genera (resultados que emite).</p> <p>El LA debe verificar también los métodos cualitativos, por medio de un control de calidad interno definido y documentado como por ejemplo una segunda lecturas de láminas o correlación citoestológica.</p>
5.5.3	<p><b>Documentación de los procedimientos analíticos.</b></p> <p>Los procedimientos analíticos deben estar documentados. Deben estar escritos en un idioma entendido habitualmente por el personal del LA y estar disponibles en los lugares adecuados.</p> <p>Cualquier formato de documento resumido (ej. archivos de tarjetas o sistemas utilizados de forma similar) se debe corresponder con el procedimiento documentado.</p> <p>Todos los documentos asociados con el desempeño del análisis, incluyendo los procedimientos, los documentos de resumen, el</p>	<p>El LA debe complementar en sus procedimientos aquellos ítems que no se encuentran definidos en los insertos.</p> <p>Para técnicas que no tengan insertos provistos por el proveedor el LA debe documentar todos los ítems que correspondan de acuerdo con los ítems especificados en este punto.</p> <p>El LA debe verificar los ítems que el fabricante validó. Si estos no están, los datos de validación deben ser solicitados al proveedor.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>formato de documento resumido y las instrucciones de uso del producto, deben estar sujetas a control de documentos.</p> <p>Además de los identificadores de control de documentos, la documentación incluye, cuando sea aplicable al procedimiento analítico, los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) el propósito del análisis</li> <li>b) el principio y el método del procedimiento utilizado para para los análisis.</li> <li>c) las características de desempeño (ver 5.5.1.2 y 5.5.1.3)</li> <li>d) el tipo de muestra (ej, plasma, suero, orina)</li> <li>e) la preparación del paciente;</li> <li>f) el tipo de recipiente y los aditivos;</li> <li>g) el equipamiento requerido y los reactivos;</li> <li>h) los controles de seguridad y ambientales;</li> <li>i) los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);</li> <li>j) las etapas del procedimiento;</li> <li>k) los procedimientos de control de calidad;</li> <li>l) las interferencia (ej. lipemia, hemolisis, bilirrubinamia, drogas) y reacciones cruzadas;</li> <li>m) el principio del procedimiento del cálculo de los resultados, incluyendo, según corresponda, la incertidumbre de la medición de los valores de cantidad medidas;</li> <li>n) los intervalos biológicos de referencia o los valores de decisión clínica;</li> <li>o) el intervalo de medición de los resultados de los análisis;</li> </ul>	

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>p) las instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no se encuentra dentro del intervalo de medición;</p> <p>q) los valores de alerta/críticos, según corresponda;</p> <p>r) la interpretación del LA;</p> <p>s) las posibles fuentes de variación;</p> <p>t) las referencias</p> <p>Si el LA tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico de manera que los resultados o sus interpretaciones podrían ser significativamente diferentes, las consecuencias deben ser explicadas a los usuarios de los servicios del LA después de validar un procedimiento.</p>	
<b>5.6</b>	<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS</b>	
5.6.2.1	<p><b>Control de calidad. Generalidades</b></p> <p>El LA debe diseñar procedimientos de control de calidad que verifiquen el cumplimiento de la calidad prevista de los resultados.</p>	<p>El LA debe tener un plan de control de calidad interno basado en las especificaciones de desempeño de cada método. Se tendrá en cuenta durante las evaluaciones que los procedimientos de control de calidad sean adecuados según las recomendaciones de asociaciones profesionales nacionales e internacionales y la bibliografía publicada. El plan de control de calidad junto con los criterios de aceptabilidad y las acciones correctivas para situaciones fuera de control deberá estar documentadas.</p>
5.6.2.2	<p><b>Materiales de control de calidad</b></p> <p>El LA debe utilizar materiales de control de calidad que reaccionen con el sistema de análisis de una manera lo más cercana posible a las muestras de los pacientes.</p>	<p>El LA debe documentar los criterios en los que se basa para establecer la periodicidad con la que se analizan los materiales de control, especificando cuales son las consideraciones (determinación de corrida analítica) adoptadas para definir la periodicidad de cada análisis.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	Los materiales de control de calidad deben ser analizados periódicamente con una frecuencia que se base en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño para el paciente a partir de un resultado erróneo.	
5.6.2.3	<p><b>Control de calidad de los datos</b></p> <p>El LA debe tener un procedimiento para impedir la liberación de los resultados de los pacientes en caso de fallas en el control de calidad.</p> <p>Cuando las reglas del control de calidad son violadas e indican que los resultados del análisis son susceptibles de contener errores clínicos significativos, los resultados deben ser rechazados y las muestras de los pacientes reanalizadas después de que se haya corregido el error y que se verifique que está dentro de la especificación de desempeño. El LA también debe evaluar los resultados de las muestras de los pacientes que fueron analizados después del último evento correcto del control de calidad.</p> <p>Los datos del control de calidad se deben revisar a intervalos regulares para detectar las tendencias de rendimiento en los análisis que pueden indicar problemas en el sistema de análisis. Cuando se observan estas tendencias se deben tomar y registrar acciones preventivas.</p>	<p>El LA debe establecer reglas de control de calidad (simples o múltiples) definidas para cada analito, teniendo en cuenta el desempeño del método y la calidad requerida para el mismo. Si se utilizan controles ensayados, las medias y desvío estándar provisto por el fabricante deben utilizarse solo como guías para establecer los límites de control iniciales.</p> <p>El LA debe definir las acciones correctivas para situaciones fuera de control, estableciendo instrucciones para responder a esas situaciones.</p> <p>El LA debe identificar el tipo de error y evaluar si las acciones correctivas fueron eficaces y registrar todos estos sucesos.</p> <p>El LA debe procesar los controles según lo indicado en el plan de control interno en las mismas condiciones en las que realiza los análisis de las muestras y evaluar los resultados de los pacientes antes de validarlos. Se deben aplicar las reglas de control seleccionadas para cada analito para verificar si se acepta o no la corrida analítica, se debe tener registros de todas las acciones derivadas del control interno de la calidad.</p>
5.6.3.1	<p><b>Comparación interlaboratorios. Participación</b></p> <p>El LA debe participar en programas de comparación interlaboratorio (tal como programa devaluación externa de la calidad o programa</p>	El LA debe cumplir con los requisitos establecidos en el OUADOC019 vigente.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>de ensayo de aptitud) apropiado para el análisis y la interpretación de resultados del análisis. El LA debe hacer un seguimiento de los resultados del programa de comparación interlaboratorio y participa en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de rendimiento predeterminados no se cumplen.</p> <p>El LA debe establecer un procedimiento para la participación en comparación interlaboratorio que incluya responsabilidades definidas y las instrucciones para la participación, y cualquier criterio de desempeño que difieren de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorio.</p> <p>El programa interlaboratorio elegido por el LA debe en la medida de lo posible, proporciona desafíos clínicamente relevantes que emiten las muestras de pacientes y tengan el efecto de controlar la totalidad del proceso de análisis, incluyendo los procedimientos de preanalítico y postanalítico, cuando sea posible.</p>	<p>Al solicitar la acreditación y extensión de alcance el LA debe haber participado satisfactoriamente en un programa de control externo acreditado (en caso de existir) en por lo menos 3 rondas consecutivas. Se entiende por participación satisfactoria aquella en la que el LA no ha sido excluido y cuando el resultado obtenido cae dentro de los criterios de aceptación del proveedor.</p> <p>Si en una de esas rondas el resultado no es satisfactorio el LA debe definir las acciones tomadas ante esa situación y evaluar la eficacia con el resultado obtenido en la próxima ronda que participe.</p> <p>Si el programa de ensayo de aptitud en el cual participan no cuenta como mínimo con 6 rondas, debe realizar la cantidad de rondas que ofrece en el año el proveedor y su resultado debe ser satisfactorio.</p> <p>El LA debe definir un programa de evaluación externa de la calidad que abarque el ciclo de acreditación, considerando la participación de por los menos en un ciclo de un programa de control externo acreditado (si existe) para cada analito acreditado.</p>
5.6.3.2	<p>Cuando una comparación interlaboratorio no esté disponible, el LA debe desarrollar otros enfoques y debe proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los análisis.</p> <p>Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar los materiales adecuados.</p>	<p>El LA debe justificar con evidencia que no existe un programa de control externo disponible en el mercado del país.</p>
<b>5.7</b>	<b>PROCESOS POSTANALÍTICOS</b>	
5.7.1	<b>Revisión de los resultados.</b>	Ver Decreto N° 129/005 artículo 20.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>El LA debe tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados de los análisis antes de ser liberados, evaluándolos frente al control de calidad interno, a información clínica y a los resultados de análisis anteriores, en caso de ser posible.</p> <p>Cuando el procedimiento de revisión de los resultados implica la selección automática y presentación de informes, los criterios de revisión deben ser establecidos, aprobados y documentados.</p>	
5.7.2	<p><b>Almacenamiento, conservación y eliminación de muestras clínicas.</b></p> <p>El LA debe tener un procedimiento para la identificación, recolección, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición segura de las muestras clínicas.</p> <p>El LA debe definir el tiempo que deben ser retenidas las muestras clínicas. El tiempo de retención será definido por la naturaleza de la muestra, el análisis y los requisitos aplicables.</p> <p>La disposición segura de las muestras se debe llevar a cabo de acuerdo con las reglamentaciones locales o recomendaciones para la gestión de los residuos</p>	<p>El LA debe cumplir con las disposiciones establecidas en el Decreto N° 586/009, en el que se reglamenta la gestión de los residuos sólidos hospitalarios.</p> <p>Se le solicitará al LA el plan de manejo integral de los residuos sanitarios de acuerdo a las disposiciones establecidas en el artículo 3 del Decreto 586/009.</p>
<b>5.8</b>	<b>INFORMES DE RESULTADOS</b>	
5.8.3	<p><b>Contenido del informe</b></p> <p>El informe debe incluir pero no limitarse a lo siguiente:</p>	<p>El LA debe cumplir con lo que se establece en el OUADOC002 en lo que respecta al uso de la marca de acreditación o declaración de la condición de acreditado en los informes de análisis que emite.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) una identificación clara e inequívoca del análisis, incluyendo si corresponde el procedimiento de análisis;</li> <li>b) la identificación del LA que emite el informe;</li> <li>c) la identificación de todos los análisis que han sido realizados por un LA de derivación;</li> <li>d) identificación del paciente y la ubicación del paciente en cada página;</li> <li>e) el nombre u otro identificador único del solicitante y los datos de contacto del solicitante;</li> <li>f) fecha de obtención de la muestra primaria (y la hora, cuando esté disponible y relevante para el cuidado del paciente);</li> <li>g) tipo de muestra primaria;</li> <li>h) procedimiento de medición, cuando sea aplicable;</li> <li>i) resultados de los análisis informados en unidades del SI, unidades trazables a las unidades del SI, u otras unidades aplicables;</li> <li>j) los intervalos de referencia biológicos, los valores de decisión clínica o diagramas / nomogramas de apoyo de decisiones clínicas, valores, cuando sea aplicable;</li> <li>k) la interpretación de los resultados, cuando sea aplicable.</li> <li>l) otros comentarios, como notas de advertencia o explicación (ej. calidad o adecuación de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de los LA de referencia, el uso de los procedimientos desarrollado);</li> <li>m) la identificación de los análisis realizados en el marco de un programa de investigación o desarrollo y para el cual no hay</li> </ul>	<p>Ítem a) Se debe declarar en el informe el método de análisis que se declara en el alcance de acreditación, teniendo en cuenta únicamente la técnica de medición y el tipo de método (manual, automatizado entre otros).</p> <p>Ítem e)</p> <p>1 - Los datos de contacto del solicitante deben coincidir con los datos de contacto establecido en la solicitud de análisis. (Ver punto 5.4.3 ítem b)).</p> <p>2 – En los casos que la toma de muestra no sea realizada por personal del laboratorio, debe quedar establecido en el informe de análisis.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>requisitos especiales sobre la medición del desempeño están disponibles;</p> <p>n) la identificación de la persona(s) que revisaron los resultados y la autorización la liberación del informe (si no figura en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario);</p> <p>o) fecha del informe, y la hora de liberación (si no figura en el informe, de fácil acceso cuando sea necesario); el número de página y el número total de páginas (ej. "Página 1 de 5", "Página 2 de 5" etc.)</p>	
5.9	<b>LIBERACIÓN DE LOS RESULTADOS</b>	
5.9.2	<p><b>Selección e informe automático de los resultados</b></p> <p>Si el LA implementa un sistema automatizado para la selección y presentación de informes de resultados, se debe establecer un procedimiento para asegurar que:</p> <p>a) los criterios para la selección automatizada y la información estén definidos, aprobados, fácilmente disponible y entendidos por el personal.</p> <p>b) los criterios son validados para el funcionamiento apropiado antes de su uso y verificados después de cambios en el sistema que podría afectar a su funcionamiento;</p> <p>c) hay un proceso para indicar la presencia de interferencias en la muestra (ej. hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del análisis;</p> <p>d) hay un proceso para incorporar los mensajes de advertencia analítica de los instrumentos dentro de la</p>	Este punto aplica cuando el LA utiliza software o middleware que permita la autovalidación de resultados.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>selección automática y los criterios de informe, cuando sea apropiado;</p> <p>e) los resultados seleccionados para la generación automatizada de informes son identificables al momento de la revisión antes de la liberación, incluyendo la fecha y hora de la selección;</p> <p>f) existe un proceso para suspensión rápida de la selección automatizada.</p>	
<b>5.10</b>	<b>GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO</b>	
5.10.1	<p><b>Gestión de la información</b> <b>Generalidades</b></p> <p>El LA debe tener acceso a los datos e información necesarios para proporcionar un servicio que satisfaga las necesidades y requisitos del usuario.</p> <p>El LA debe tener un procedimiento para asegurar que la confidencialidad de la información del paciente se mantiene en todo momento.</p>	<p>El LA debe contar con un procedimiento de seguridad de la información que incluya:</p> <p>a) Confidencialidad de la información que se maneja del paciente. b) Integridad de los resultados obtenidos (compatibilidad de las interfaces). c) Verificaciones periódicas del flujo de información. d) Niveles de autorización de acceso, respaldos, pruebas de recuperación, e) Trazabilidad (de usuario, quien entro, cambio, valido, registro de envío de documentos fuera del laboratorio etc.)</p>
5.10.3	<p><b>Gestión del sistema de información</b></p> <p>El sistema utilizado para la recolección, el procesamiento, el registro, el informe, el almacenamiento o la recuperación de los datos e información del análisis debe ser:</p> <p>a) validado por el proveedor y verificado para funcionar en el LA antes de su introducción, con algún cambio en el</p>	<p>El LA además de verificar los cambios que son originados en el software por incorporación de un nuevo análisis o por la incorporación de comentarios automatizados, debe verificar que la información automatizada que ya originaba el software (los análisis que ya contaba) se mantenga incambiada y no ha sido perturbada por la incorporación de un nuevo análisis o comentario automatizado.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>sistema autorizado, documentado y verificado antes de su implementación;</p> <p>b) documentado, y la documentación, incluida la del funcionamiento cotidiano del sistema, es de fácil acceso a los usuarios autorizados;</p> <p>c) protegido del acceso no autorizado;</p> <p>d) salvaguardado contra la alteración o pérdida;</p> <p>e) operado en un entorno que cumpla con las especificaciones del proveedor, o en el caso de los sistemas no-informáticos, proporcione las condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y la transcripción manual;</p> <p>f) mantenido de forma que asegure la integridad de los datos y la información e incluya el registro de las fallas del sistema y las acciones correctivas adecuadas inmediatas;</p> <p>g) de acuerdo con los requisitos nacionales o internacionales en materia de protección de datos.</p> <p>El LA debe verificar que los resultado de los análisis, la información asociada y los comentarios son reproducidos con exactitud, por vía electrónica y en forma impresa según corresponda, por los sistemas de información externos al LA destinados a recibir la información (ej. sistemas de información externos al LA destinado a recibir la información (ej. sistemas informáticos, máquinas de fax, correo electrónico, sitios web, dispositivos web personales). Cuando un nuevo análisis o comentarios automatizados son implementados, el LA verifica que los cambios son reproducidos con exactitud por los sistemas de información externos al LA destinados a recibir la información directamente del LA.</p>	

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357

Punto de la norma	Requisito de la norma UNIT-ISO 15189:2012	Aclaración de exigencia o requisitos adicionales.
	<p>El LA debe haber documentado los planes de contingencia para mantener los servicios en el caso de fallos o inactividad en los sistemas de información que afecta la capacidad de proporcionar el servicio del LA.</p> <p>Cuando los sistemas de información son administrados y mantenidos fuera del lugar o sub-contratados a un proveedor alternativo, la dirección del LA debe ser responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple con todos los requisitos aplicables de esta norma internacional.</p>	

## 6. RESUMEN DE MODIFICACIONES

Revisión Nro.	Aprobado	Breve descripción de las modificaciones
1	10/10/12	Emisión del documento.
2	17/02/16	Se definen interpretaciones y exigencias a los requisitos de la Norma ISO 15189:2012.

## 7. ANEXOS

No aplica.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	10/12/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	28/01/16	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 182
Aprobado	17/02/16	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 357