

Junio 2013

TÍTULO

Laboratorios clínicos

Requisitos particulares para la calidad y la competencia

(ISO 15189:2012)

Medical laboratories. Requirements for quality and competence. (ISO 15189:2012).

Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence. (ISO 15189:2012).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 15189:2012, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 15189:2012.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN ISO 15189:2007 antes de 2015-12-01.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 129 *Sistemas de diagnóstico in vitro y laboratorio clínico* cuya Secretaría desempeña FENIN.

Versión en español

Laboratorios clínicos
Requisitos particulares para la calidad y la competencia
(ISO 15189:2012)

Medical laboratories. Requirements for quality and competence. (ISO 15189:2012).

Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence. (ISO 15189:2012).

Medizinische Laboratorien. Anforderungen an die Qualität und Kompetenz. (ISO 15189:2012).

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2012-10-31.

Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada al Centro de Gestión, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza y Turquía.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
CENTRO DE GESTIÓN: Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles

PRÓLOGO

El texto de la Norma EN ISO 15189:2012 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 212 *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in-vitro* en colaboración con el Comité Técnico CEN/TC 140 *Productos sanitarios para diagnóstico in vitro*, cuya Secretaría desempeña DIN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de mayo de 2013, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de noviembre de 2015.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN ISO 15189:2007.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza y Turquía.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma ISO 15189:2012 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 15189:2012 sin ninguna modificación.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	6
INTRODUCCIÓN	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	7
2 NORMAS PARA CONSULTA	8
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	8
4 REQUISITOS DE LA GESTIÓN	12
4.1 Organización y responsabilidad de la dirección	12
4.2 Sistema de gestión de la calidad	15
4.3 Control de la documentación.....	16
4.4 Contratos de prestación de servicios.....	17
4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	18
4.6 Servicios externos y suministros.....	19
4.7 Servicios de asesoramiento	19
4.8 Resolución de las reclamaciones.....	20
4.9 Identificación y control de las no conformidades	20
4.10 Acciones correctivas	20
4.11 Acciones preventivas	21
4.12 Mejora continua	21
4.13 Control de los registros	21
4.14 Evaluación y auditorías.....	23
4.15 Revisión por la dirección	25
5 REQUISITOS TÉCNICOS	26
5.1 Personal.....	26
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales.....	28
5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles	30
5.4 Procesos preanalíticos	33
5.5 Procesos analíticos.....	37
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis.....	40
5.7 Procesos posanalíticos	42
5.8 Notificación de los resultados	43
5.9 Comunicación de los resultados	44
5.10 Gestión de la información del laboratorio.....	46
ANEXO A (Informativo) CORRELACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LA NORMA ISO/IEC 17025:2005	48
ANEXO B (Informativo) COMPARACIÓN DE LA NORMA ISO 15189:2007 Y LA NORMA ISO 15189:2012	53
BIBLIOGRAFÍA	58

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 15189 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 212 *Ensayos clínicos de laboratorio y sistemas de análisis de diagnóstico in vitro*.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (Norma ISO 15189:2007) que ha sido revisada técnicamente.

En el anexo B se proporciona una correlación entre la segunda y tercera edición de esta norma internacional. La tercera edición continua la correspondencia establecida en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

INTRODUCCIÓN

Esta norma internacional, basada en las Normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, especifica los requisitos relativos a la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios clínicos¹⁾ Se reconoce que un país podría tener su propia reglamentación específica o requisitos aplicables a parte o a todo su personal profesional y a sus actividades y responsabilidades en este campo.

Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la asistencia al paciente y por tanto tienen que disponerse de forma que se satisfagan las necesidades de todos los pacientes y del personal clínico responsable de la asistencia de dichos pacientes. Tales servicios incluyen los acuerdos para la petición analítica, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la toma de muestras, el transporte, el almacenamiento, el procesado y el análisis de las muestras clínicas, junto con la subsiguiente interpretación, comunicación del informe de laboratorio y asesoramiento, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo en el laboratorio clínico.

Cuando la reglamentación nacional, regional o local lo permita, es deseable que los servicios del laboratorio clínico incluyan el análisis de pacientes en los casos de consulta y que dichos servicios participen activamente en la prevención y diagnóstico de las enfermedades y en la gestión de los pacientes. Cada laboratorio también debería proporcionar la educación y la formación científica adecuadas para el personal profesional que trabaje en ello.

Aunque esta norma internacional está prevista para su uso en todo el espectro de las disciplinas de los servicios de laboratorio clínico reconocidas actualmente, también podrían encontrarla útil y apropiada los que trabajan en otros servicios y disciplinas tales como fisiología clínica, obtención de imágenes médicas y física médica. Además, los organismos encargados del reconocimiento de la competencia de los laboratorios clínicos podrán utilizar esta norma internacional como la base para sus actividades. Si un laboratorio desea obtener la acreditación, debería seleccionar un organismo de acreditación que trabaje de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011 y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos.

No está previsto que esta norma internacional se utilice para fines de certificación, sin embargo, si un laboratorio clínico cumple los requisitos de esta norma internacional, significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión que son necesarios para que el laboratorio proporcione de forma coherente resultados técnicamente válidos. Los requisitos del sistema de gestión del capítulo 4 están redactados en un lenguaje apropiado para las operaciones de un laboratorio clínico y cumplen los principios de la Norma ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos, y se corresponden con sus requisitos pertinentes (Comunicado conjunto de IAF-ILAC-ISO emitido en el año 2009).

La correlación entre los capítulos y apartados de esta tercera edición de la Norma ISO 15189 y los de las Normas ISO 9001:2008 e ISO/IEC 17025:2005 se detalla en el anexo A de esta norma internacional.

Los aspectos ambientales asociados con la actividad del laboratorio clínico se contemplan de forma general en esta norma internacional, con referencias específicas en los apartados 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 y 5.7.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma internacional especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia que atañen a los laboratorios clínicos.

Los laboratorios clínicos pueden utilizar esta norma internacional para desarrollar sus sistemas de gestión de la calidad y evaluar su propia competencia. También pueden utilizarla los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos.

NOTA La reglamentación o requisitos internacionales, nacionales o regionales también pueden ser aplicables a las materias específicas cubiertas en esta norma internacional.

1) En otros idiomas, estos laboratorios se pueden designar por un término equivalente al inglés "clinical laboratories".

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO/IEC 17000 *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.*

ISO/IEC 17025:2005 *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*

Guía ISO/IEC 2 *Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.*

Guía ISO/IEC 99 *Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM).*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO/IEC 17000, la Guía ISO/IEC 2 y la Guía ISO/IEC 99 además de los siguientes:

3.1 acreditación:

Procedimiento por el cual un organismo autorizado confiere el reconocimiento formal de que una organización es competente para efectuar tareas específicas.

3.2 intervalo alarmante; intervalo crítico:

Intervalo de resultados analíticos alarmante (críticos), para una magnitud que indica un riesgo inmediato, para el paciente, de lesión o muerte.

NOTA 1 El intervalo puede ser de extremos abiertos, en el que se define solamente un umbral.

NOTA 2 El laboratorio determina la lista apropiada de los resultados analíticos alarmantes para sus pacientes y usuarios.

3.3 selección y notificación automatizadas de los resultados:

Proceso por el cual los resultados del análisis del paciente se envían al sistema de información del laboratorio y se comparan con los criterios de aceptación definidos del laboratorio, y en el que los resultados que se hallan dentro de los criterios definidos se incluyen automáticamente en los formatos de comunicación al paciente sin ninguna intervención adicional.

3.4 intervalo de referencia biológico; intervalo de referencia:

Intervalo especificado de la distribución de valores tomados a partir de una población de referencia biológica.

EJEMPLO El intervalo de referencia biológico central del 95% para los valores de la concentración del ión sodio en suero en una población de adultos varones y hembras hipotéticamente sanos es de 135 mmol/l a 145 mmol/l.

NOTA 1 Un intervalo de referencia se define comúnmente como el intervalo central del 95%. En casos particulares puede ser más apropiado otro tamaño o una posición asimétrica del intervalo de referencia.

NOTA 2 Un intervalo de referencia puede depender del tipo de las muestras primarias y del procedimiento de análisis utilizado.

NOTA 3 En algunos casos, solamente es importante uno de los límites de referencia biológicos, por ejemplo, un límite superior, x , de forma que el intervalo de referencia biológico correspondiente sería inferior o igual a x .

NOTA 4 Términos tales como “rango normal”, “valores normales”, y “rango clínico” son ambiguos y por lo tanto, se desaconseja su utilización.

3.5 competencia:

Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades.

NOTA En esta norma internacional el concepto de competencia se define de manera genérica. El uso de este término puede ser más específico en otros documentos ISO.

[Véase la definición 3.1.6 de la Norma ISO 9000:2005]

3.6 procedimiento documentado:

Forma especificada para efectuar una actividad o un proceso que está documentado, implementado y mantenido.

NOTA 1 El requisito para un procedimiento documentado se puede contemplar en un único documento o en más de un documento.

NOTA 2 Adaptado de la definición 3.4.5 de la Norma ISO 9000:2005.

3.7 análisis:

Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.

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

NOTA 2 Los análisis de laboratorio que determinan un valor de una propiedad se denominan análisis cuantitativos; aquéllos que determinan las características de una propiedad se denominan análisis cualitativos.

NOTA 3 Los análisis de laboratorio también se denominan a menudo analíticas o ensayos.

3.8 comparación interlaboratorio:

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos de artículos iguales o similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

[Véase la definición 3.4 de la Norma ISO 17043:2010]

3.9 director de laboratorio:

Persona(s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.

NOTA 1 A efectos de esta norma internacional, la persona o personas a las que se hace referencia se designan colectivamente como director de laboratorio.

NOTA 2 Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local en lo referente a las cualificaciones y formación.

3.10 dirección del laboratorio:

Persona(s) que dirige(n) y gestiona(n) las actividades de un laboratorio.

NOTA El término “dirección del laboratorio” es sinónimo del término “alta dirección” en la Norma ISO 9000:2005.

3.11 laboratorio de análisis clínicos; laboratorio clínico:

Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, 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 análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

NOTA Estos análisis incluyen también procedimientos para determinar, medir o describir la presencia o ausencia de diversas sustancias o microorganismos.

3.12 no conformidad:

Incumplimiento de un requisito.

[Véase la definición 3.6.2 de la Norma ISO 9000:2005]

NOTA Otros términos usados frecuentemente incluyen: accidente, evento adverso, error, suceso, incidente y ocurrencia.

3.13 análisis cerca del paciente; POCT(*Point-of-care testing*):

Análisis efectuados cerca o en el lugar donde se halla el paciente, cuyos resultados conducen a un posible cambio en el cuidado del paciente.

[Véase la definición 3.1 de la Norma ISO 22870:2006]

3.14 procesos posanalíticos; fase posanalítica:

Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.

3.15 procesos preanalíticos; fase preanalítica:

Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.

3.16 muestra primaria:

Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.

NOTA 1 La Global Harmonization Task Force (GHTF) utiliza el término espécimen en sus documentos guía armonizados para indicar una muestra de origen biológico prevista para análisis por un laboratorio clínico.

NOTA 2 En algunos documentos ISO y CEN, un espécimen se define como "una muestra biológica derivada del cuerpo humano".

NOTA 3 En algunos países, el término "especimen" se utiliza en vez de la muestra primaria (o una submuestra de la misma), que es la muestra preparada para ser enviada al laboratorio, o la que es recibida por el mismo y que está prevista para el análisis.

3.17 proceso:

Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

NOTA 1 Los elementos de entrada de un proceso son generalmente elementos de salida de otros procesos.

NOTA 2 Adaptado de la definición 3.4.1 de la Norma ISO 9000:2005.

3.18 calidad:

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

[Véase la definición 3.1.1 de la Norma ISO 9000:2005]

3.19 indicador de la calidad:

Medida del grado en que un conjunto de características inherentes cumple los requisitos.

NOTA 1 La medida se puede expresar, por ejemplo, como rendimiento % (% dentro de los requisitos especificados), % de defectos (% fuera de los requisitos especificados), defectos por millón de oportunidades (DPMO, defects per million occasions) o en la escala Seis Sigma.

NOTA 2 Los indicadores de la calidad pueden medir lo bien que una organización cumple las necesidades y requisitos de los usuarios y la calidad de todos los procesos operacionales.

EJEMPLO Si el *requisito* es recibir todas las muestras de orina en el laboratorio sin contaminación, el número de muestras de orina contaminadas recibidas como un porcentaje de todas las muestras de orina recibidas (*la característica inherente del proceso*) es una medida de la calidad del proceso.

3.20 sistema de gestión de la calidad:

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

NOTA 1 El término “sistema de gestión de la calidad” al que alude esta definición se refiere a las actividades de gestión generales, a la aportación y gestión de recursos, a los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos y a la evaluación y mejora continua.

NOTA 2 Adaptado de la definición 3.2.3 de la Norma ISO 9000:2005.

3.21 política de la calidad:

Intenciones y dirección globales de un laboratorio relacionadas con la calidad según las expresa formalmente la dirección del laboratorio.

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de una organización y proporciona un marco de referencia para dictar los objetivos de la calidad.

NOTA 2 Adaptado de la definición 3.2.4 de la Norma ISO 9000:2005.

3.22 objetivo de la calidad:

Algo que se busca, o a lo que se quiere llegar, relacionado con la calidad.

NOTA 1 Los objetivos de la calidad se basan generalmente en la política de la calidad del laboratorio.

NOTA 2 Los objetivos de la calidad se especifican generalmente para las funciones y niveles pertinentes en la organización.

NOTA 3 Adaptado de la definición 3.2.5 de la Norma ISO 9000:2005.

3.23 laboratorio subcontratista:

Laboratorio externo al que se envía una muestra para su análisis.

NOTA Un laboratorio subcontratista es uno al que la dirección del laboratorio opta por enviar una muestra o submuestra para su análisis o cuando los análisis habituales no se pueden efectuar. Esto difiere de un laboratorio que puede incluir salud pública, medicina forense, registro de tumores, o una institución central (institución matriz) cuya estructura o reglamentación requiere que se le envíen las muestras.

3.24 muestra:

Una o más partes tomadas de una muestra primaria.

EJEMPLO Un volumen de suero tomado de un volumen mayor de suero.

3.25 plazo de respuesta:

Tiempo transcurrido entre dos momentos especificados durante los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos.

3.26 validación:

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación prevista específica.

NOTA 1 El término “validado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Adaptado de la definición 3.8.5 de la Norma ISO 9000:2005.

3.27 verificación:

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como:

- la elaboración de cálculos alternativos,
- la comparación de una especificación (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,
- la realización de ensayos/pruebas (3.8.3) y demostraciones, y
- la revisión de los documentos antes de su emisión.

[Definición 3.8.4 de la Norma ISO 9000:2005].

4 REQUISITOS DE LA GESTIÓN**4.1 Organización y responsabilidad de la dirección****4.1.1 Organización****4.1.1.1 Generalidades**

El laboratorio clínico (en lo que sigue, “el laboratorio”) debe cumplir los requisitos de esta norma internacional cuando lleve a cabo su trabajo en sus instalaciones permanentes, o en instalaciones asociadas o móviles.

4.1.1.2 Entidad legal

El laboratorio o la organización de la que el laboratorio sea una parte debe ser una entidad que pueda hacerse legalmente responsable de sus actividades.

4.1.1.3 Conducta ética

La dirección del laboratorio debe adoptar medidas para asegurarse de lo siguiente:

- a) no participa en ninguna actividad que pueda mermar la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional del laboratorio;
- b) la dirección y el personal no están sujetos a ningún concierto comercial ni financiero indebido, ni a ninguna otra presión ni influencia que pueda afectar adversamente la calidad de su trabajo;
- c) cuando puedan existir conflictos potenciales en intereses contrapuestos, se deben declarar de forma abierta y apropiada;
- d) existen procedimientos apropiados para asegurarse de que el personal trata las muestras, tejidos o residuos humanos de acuerdo con los requisitos legales pertinentes;
- e) se mantiene la confidencialidad de la información.

4.1.1.4 Director del laboratorio

El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la competencia y la responsabilidad delegada para los servicios proporcionados.

Las responsabilidades del director del laboratorio deben incluir cuestiones de tipo profesional, científico, consultivo o de asesoramiento, organizativo, administrativo y educativo pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio.

El director del laboratorio puede delegar las obligaciones y/o responsabilidades seleccionadas en personal cualificado; sin embargo, el director del laboratorio debe seguir siendo el responsable último del funcionamiento global y de la administración del laboratorio.

Se deben documentar las obligaciones y responsabilidades del director del laboratorio.

El director del laboratorio (o los designados para las obligaciones delegadas) debe tener la competencia, autoridad y recursos necesarios para cumplir los requisitos de esta norma internacional.

El director del laboratorio (o persona/s designada/s) debe:

- a) proporcionar liderazgo eficaz del servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación presupuestaria y la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;
- b) trabajar de forma eficaz y en colaboración con los organismos de acreditación y de reglamentación aplicables, las administraciones apropiadas, la comunidad sanitaria, la población de pacientes objeto del servicio, y los proveedores de acuerdos formales, cuando sea preciso;
- c) asegurarse de que existe personal cualificado en número suficiente con la educación, formación y competencia requeridas para proporcionar los servicios del laboratorio clínico que satisfagan las necesidades y los requisitos de los usuarios;
- d) asegurarse de la implementación de la política de la calidad;
- e) asegurar al laboratorio un entorno seguro que cumpla las buenas prácticas y los requisitos aplicables;
- f) actuar como un miembro activo del equipo médico para aquellas instalaciones objeto del servicio, si procede y es apropiado;
- g) asegurarse de proporcionar asesoramiento clínico que cubra la elección de los análisis del laboratorio, la utilización del servicio y la interpretación de los resultados del análisis;
- h) seleccionar y realizar el seguimiento de los proveedores;
- i) seleccionar a los laboratorios subcontratistas y realizar el seguimiento de la calidad de su servicio (véase también 4.5);
- j) proporcionar programas educativos para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en las actividades científicas y de otra índole de organizaciones profesionales de laboratorios;
- k) definir, implementar y realizar el seguimiento de las normas de desempeño y de mejora de la calidad del servicio o servicios del laboratorio clínico;

NOTA Esto se puede hacer dentro del contexto de los diversos comités de mejora de la calidad de la organización matriz, según sea apropiado y cuando proceda.

- l) realizar el seguimiento de todos los trabajos efectuados en el laboratorio para determinar que se está generando información clínicamente pertinente;
- m) tratar cualquier reclamación, solicitud o sugerencia proveniente del personal y/o usuarios de los servicios del laboratorio (véanse también 4.8, 4.14.3 y 4.14.4);
- n) diseñar e implementar un plan de contingencia para asegurarse de que existen disponibles los servicios esenciales durante situaciones urgentes u otras condiciones cuando los servicios del laboratorio son limitados o no están disponibles;

NOTA Los planes de contingencia se deberían ensayar de forma periódica.

- o) planificar y dirigir la investigación y desarrollo, cuando proceda.

4.1.2 Responsabilidad de la dirección

4.1.2.1 Compromiso de la dirección

La dirección del laboratorio debe proporcionar la evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y mejorar de forma continua su eficacia mediante lo siguiente:

- a) comunicar al personal del laboratorio la importancia de satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios (véase 4.1.2.2) así como los requisitos reglamentarios y de la acreditación;
- b) establecer la política de la calidad (véase 4.1.2.3);
- c) asegurarse de que se establecen los objetivos y la planificación de la calidad (véase 4.1.2.4);
- d) definir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal (véase 4.1.2.5);
- e) establecer los procesos de comunicación (véase 4.1.2.6);
- f) designar a un director de la calidad, sea cual fuere su denominación (véase 4.1.2.7);
- g) efectuar las revisiones por la dirección (véase 4.15);
- h) asegurarse de que todo el personal es competente para realizar sus tareas asignadas (véase 5.1.6);
- i) asegurarse de la disponibilidad de los recursos adecuados (véanse 5.1, 5.2 y 5.3) para permitir la realización apropiada de las actividades preanalíticas, analíticas y posanalíticas (véanse 5.4, 5.5 y 5.7).

4.1.2.2 Necesidades de los usuarios

La dirección del laboratorio debe asegurarse de que los servicios del laboratorio, incluyendo los servicios de asesoramiento e interpretación apropiados, cumplen las necesidades de los pacientes y de quienes utilizan los servicios del laboratorio (véanse también 4.4 y 4.14.3).

4.1.2.3 Política de la calidad

La dirección del laboratorio debe definir el objetivo de su sistema de gestión de la calidad en una política de la calidad. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es apropiada para el propósito de la organización;
- b) incluye un compromiso con la buena práctica profesional, análisis que son apropiados para su utilización prevista, el cumplimiento de los requisitos de esta norma internacional, y la mejora continua de la calidad de los servicios del laboratorio;
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) se comunica y se entiende dentro de la organización;
- e) se revisa para que su adecuación sea continua.

4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad

La dirección del laboratorio debe establecer los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos precisos para cumplir las necesidades y los requisitos de los usuarios, para las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo para cumplir los requisitos (véase 4.2) y los objetivos de la calidad.

La dirección del laboratorio debe asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios del sistema de gestión de la calidad.

4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones

La dirección del laboratorio debe asegurarse de que se definen, documentan y comunican las responsabilidades, autoridades e interrelaciones dentro de la organización del laboratorio. Esto debe incluir la designación de una o más personas responsables de cada función del laboratorio y la designación de representantes del personal directivo y técnico.

NOTA Se reconoce que en los laboratorios más pequeños, los individuos pueden tener más de una función y que podría ser poco factible designar representantes para cada función.

4.1.2.6 Comunicación

La dirección del laboratorio debe disponer de un medio eficaz para comunicarse con el personal (véase también 4.14.4). Se deben conservar los registros de los asuntos tratados en las comunicaciones y reuniones.

La dirección del laboratorio debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados entre el laboratorio y las partes implicadas y que tiene lugar la comunicación sobre la eficacia de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos del laboratorio y del sistema de gestión de la calidad.

4.1.2.7 Director de la calidad

La dirección del laboratorio debe designar un director de la calidad que debe tener, sean cuales fueren sus otras responsabilidades, la responsabilidad y autoridad delegadas que incluyen:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan, y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- b) notificar a la dirección del laboratorio, al nivel al que se toman las decisiones sobre la política, objetivos, y recursos del laboratorio, sobre el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora;
- c) asegurarse de fomentar la sensibilización de las necesidades y requisitos de los usuarios en toda la organización del laboratorio.

4.2 Sistema de gestión de la calidad

4.2.1 Requisitos generales

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar constantemente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

El sistema de gestión de la calidad debe permitir la integración de todos los procesos requeridos para satisfacer su política y objetivos de la calidad y cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios.

El laboratorio debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y asegurarse de su aplicación en todo el laboratorio;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de la eficacia tanto de la ejecución como del control de estos procesos;
- d) asegurarse de la disponibilidad de los recursos y de la información necesarios para respaldar la ejecución y realizar el seguimiento de estos procesos;

- e) realizar el seguimiento y evaluar estos procesos;
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

4.2.2 Requisitos de la documentación

4.2.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) las indicaciones de una política de la calidad (véase 4.1.2.3) y los objetivos de la calidad (véase 4.1.2.4);
- b) un manual de la calidad (véase 4.2.2.2);
- c) los procedimientos y los registros que requiere esta norma internacional;
- d) los documentos y los registros (véase 4.13), determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, ejecución y control eficaces de sus procesos;
- e) las copias de la reglamentación, normas y otros documentos normativos aplicables.

NOTA La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio, siempre que esté fácilmente accesible y protegida contra las modificaciones no autorizadas y el deterioro indebido.

4.2.2.2 Manual de la calidad

El laboratorio debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) la política de la calidad (véase 4.1.2.3) o haga referencia a la misma;
- b) una descripción del campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad;
- c) una presentación de la estructura organizativa y directiva del laboratorio y su lugar en cualquier organización matriz;
- d) una descripción de las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo el director del laboratorio y el director de la calidad) para garantizar el cumplimiento de esta norma internacional;
- e) una descripción de la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad;
- f) las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan;

Todo el personal del laboratorio debe tener acceso y recibir instrucciones sobre la utilización y aplicación del manual de la calidad y de los documentos a los que hace referencia.

4.3 Control de la documentación

El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y debe asegurarse de que se impide la utilización no prevista de cualquier documentación obsoleta.

NOTA 1 Los documentos que se deberían considerar para el control de la documentación son los que pueden variar dependiendo de las modificaciones en las versiones o en el tiempo. Ejemplos incluyen declaraciones de la política, instrucciones de uso, diagramas de flujo, procedimientos, especificaciones, formularios, tablas de calibración, intervalos de referencia biológicos y sus orígenes, diagramas, carteles, anuncios, memorandos, documentación sobre el software, dibujos, planos, contratos, y documentos de origen externo tales como reglamentación, normas y libros de texto de los que se toman los procedimientos analíticos.

NOTA 2 Los registros contienen información perteneciente a un momento temporal particular indicando resultados alcanzados o proporcionando evidencia de actividades efectuadas, y se mantienen de acuerdo con los requisitos dados en el apartado 4.13 Control de los registros.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para asegurarse de que se cumplen las condiciones siguientes.

- a) Todos los documentos, incluyendo los mantenidos en un sistema informatizado emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad, son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión.
- b) Todos los documentos se identifican por incluir:
 - un título,
 - un identificador único en cada página,
 - la fecha de la edición actual y/o el número de la edición,
 - el número de la página respecto al número total de páginas (por ejemplo, “página 1 de 5”, “página 2 de 5”),
 - quién ha autorizado su emisión.

NOTA La palabra “edición” se utiliza para significar una en concreto de un número de unidades impresas emitidas en momentos diferentes que incorporan alteraciones y modificaciones. “Edición” se puede considerar como sinónimo de “revisión o versión”.

- c) Las ediciones autorizadas vigentes y su distribución se identifican mediante una lista (por ejemplo, registro, número de registro o índice maestro del documento).
- d) En los puntos de utilización, solamente están disponibles las ediciones autorizadas vigentes de los documentos aplicables.
- e) Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite un documento revisado antes de transcurrido un periodo de tiempo especificado.
- f) Se identifican las modificaciones efectuadas en los documentos.
- g) Los documentos permanecen legibles.
- h) Los documentos se revisan y actualizan periódicamente con una frecuencia que garantice que permanecen aptos para su fin previsto.
- i) Los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos.
- j) Al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene durante un periodo de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.

4.4 Contratos de prestación de servicios

4.4.1 Establecimiento de los contratos de prestación de servicio

El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico.

Cada solicitud aceptada por el laboratorio para efectuar uno o más análisis se debe considerar como un contrato.

Los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico deben tener en cuenta la petición, el análisis y el informe de laboratorio. El contrato debe especificar la información requerida en la solicitud para garantizar el análisis y la interpretación del resultado apropiados.

Las condiciones siguientes se deben cumplir cuando el laboratorio concierta un contrato de prestación de servicios del laboratorio clínico.

- a) Los requisitos de los clientes y usuarios, y del proveedor de los servicios del laboratorio, incluyendo los procesos analíticos a utilizar, deben estar definidos, documentados y comprendidos (véanse 5.4.2 y 5.5).
- b) El laboratorio debe tener la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.
- c) El personal del laboratorio debe tener las aptitudes y conocimientos necesarios para la realización de los análisis previstos.
- d) Los procedimientos analíticos seleccionados deben ser apropiados y capaces de cumplir las necesidades de los clientes (véase 5.5.1).
- e) Se debe informar a los clientes y usuarios de las desviaciones del contrato que afecten a los resultados del análisis.
- f) Se debe hacer referencia a cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio a un laboratorio subcontratista o a un consultor.

NOTA 1 Los clientes y usuarios pueden incluir médicos clínicos, organizaciones de asistencia sanitaria, organizaciones o agencias de pago a terceros, compañías farmacéuticas, y pacientes.

NOTA 2 Si los pacientes son clientes (por ejemplo, cuando los pacientes tienen la capacidad para solicitar los análisis directamente), los cambios en los servicios se deberían reflejar en la información aclaratoria y en los informes de laboratorio.

NOTA 3 Los laboratorios clínicos no deberían concertar acuerdos financieros con los facultativos solicitantes ni con agencias de prestación financiera cuando tales acuerdos actúan como un incentivo para la generación de peticiones de análisis, o de consulta de pacientes o interfieran con la evaluación independiente del facultativo sobre lo que es mejor para el paciente.

4.4.2 Revisión de los contratos

Las revisiones de los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico deben incluir todos los aspectos del contrato. Los registros de estas revisiones deben incluir cualquier modificación en el contrato y cualquier discusión pertinente.

Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado los servicios del laboratorio, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación debe comunicarse a todas las partes afectadas.

4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas

4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para seleccionar y evaluar a los laboratorios y consultores subcontratistas que proporcionarán segundas opiniones así como la interpretación de ensayos complejos en cualquier disciplina.

Se debe asegurar que el procedimiento cumple las condiciones siguientes.

- a) El laboratorio, con el consejo de los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, es responsable de seleccionar el laboratorio y los consultores subcontratistas, realizar el seguimiento de la calidad de las prestaciones, y de asegurarse de que los laboratorios o consultores subcontratistas son competentes para efectuar los análisis solicitados.
- b) Los acuerdos con los laboratorios y consultores subcontratistas se revisan y evalúan periódicamente para asegurarse de que se cumplen las partes pertinentes de esta norma internacional.
- c) Se mantienen los registros de tales revisiones periódicas.

- d) Se mantiene un registro de todos los laboratorios y consultores subcontratistas de quienes se recaban los informes de laboratorio.
- e) Se mantiene un registro de las peticiones y los resultados de todas las muestras cuyo análisis se ha subcontratado durante un periodo de tiempo predefinido.

4.5.2 Provisión de los resultados del análisis

A menos que se indique lo contrario en el contrato, el laboratorio solicitante (y no el laboratorio subcontratista) debe ser responsable de asegurar que los resultados del análisis del laboratorio subcontratista se suministran a la persona que efectúa la petición.

Si el laboratorio solicitante prepara el informe de laboratorio, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio o consultor subcontratista, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica. El informe de laboratorio debe indicar cuáles fueron los análisis efectuados por un laboratorio o consultor subcontratista.

El autor de cualquier indicación adicional debe estar claramente identificado.

Los laboratorios deben adoptar el medio más apropiado para comunicar los resultados del laboratorio subcontratista, teniendo en cuenta los plazos acordados de entrega, la exactitud de medida, los procesos de transcripción y los requisitos para la interpretación de los resultados. En los casos en que la interpretación y aplicación correctas de los resultados del análisis requiera la colaboración entre médicos clínicos y especialistas de ambos laboratorios solicitante y subcontratista, las consideraciones comerciales o financieras no deben obstaculizar este proceso.

4.6 Servicios externos y suministros

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles que afecten a la calidad de su servicio (véase también 5.3).

El laboratorio debe seleccionar y aprobar a los proveedores basándose en su capacidad para suministrar los servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles de acuerdo con los requisitos del laboratorio; sin embargo, puede ser necesario colaborar con otros departamentos o funciones organizativas para cumplir este requisito. Se deben establecer los criterios para la selección.

Se debe mantener una lista de los proveedores de equipo, reactivos y materiales fungibles que han sido seleccionados y aprobados.

La información de compra debe describir los requisitos para el producto o servicio a comprar.

El laboratorio debe realizar el seguimiento del desempeño de los proveedores para asegurarse de que los servicios o artículos comprados cumplen de forma coherente los criterios indicados.

4.7 Servicios de asesoramiento

El laboratorio debe establecer acuerdos para la comunicación con los usuarios sobre lo siguiente:

- a) el asesoramiento sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios, incluyendo el tipo requerido de muestra (véase también 5.4), las indicaciones y limitaciones clínicas de los procedimientos analíticos y la frecuencia de petición de los análisis;
- b) el asesoramiento sobre casos clínicos individuales;
- c) los comentarios profesionales interpretativos de los resultados del análisis (véanse 5.1.2 y 5.1.6);
- d) promover la utilización eficaz de los servicios del laboratorio;

- e) un servicio consultivo asesor sobre temas científicos y logísticos tales como casos de incumplimiento de la(s) muestra(s) con los criterios de aceptación.

4.8 Resolución de las reclamaciones

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión de las reclamaciones u otras solicitudes de información recibidas de los médicos clínicos, pacientes, personal del laboratorio u otros servicios. Se deben mantener los registros de todas las reclamaciones y de su investigación y de la acción tomada (véase también 4.14.3).

4.9 Identificación y control de las no conformidades

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos.

El procedimiento debe asegurar que:

- a) se designan las responsabilidades y los niveles de autoridad para la gestión de las no conformidades;
- b) se definen las acciones inmediatas a tomar;
- c) se determina el alcance de la no conformidad;
- d) los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio según sea necesario;
- e) se considera el significado clínico de cada análisis no conforme y, si procede, se informa al médico solicitante o al individuo autorizado responsable de utilizar los resultados;
- f) se retiran los resultados de cualquier análisis no conforme o potencialmente no conforme ya comunicados, o se identifican de forma apropiada según sea necesario;
- g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis;
- h) cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares especificados para detectar tendencias e iniciar acciones correctivas.

NOTA Los análisis o actividades afectados por no conformidades ocurren en muchas áreas diferentes y se pueden identificar de muchas formas, incluyendo reclamaciones de facultativos clínicos, indicaciones del control de la calidad interno, calibraciones de los instrumentos, verificación de materiales fungibles, comparaciones interlaboratorio, comentarios del personal, los informes de laboratorio y la verificación de certificados, revisiones por la dirección del laboratorio, y auditorías internas y externas.

Si se determina que las no conformidades en los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos podrían suceder de nuevo o que existe duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propios procedimientos, el laboratorio debe tomar una acción para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s) raíz. Se debe determinar y documentar la acción correctiva a tomar (véase 4.10).

4.10 Acciones correctivas

El laboratorio debe tomar acciones correctivas para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades. Las acciones correctivas deben ser apropiadas para subsanar los efectos de las no conformidades encontradas.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para:

- a) revisar las no conformidades;
- b) determinar la(s) causa(s) raíz de las no conformidades;

- c) evaluar la necesidad de la acción correctiva para asegurar que las no conformidades no se repitan;
- d) determinar e implementar la acción correctiva necesaria;
- e) registrar los resultados de la acción correctiva tomada (véase 4.13);
- f) revisar la eficacia de la acción correctiva tomada (véase 4.14.5).

NOTA La acción tomada en el momento de la no conformidad para mitigar sus efectos inmediatos se considera una acción "inmediata". Solamente la acción tomada para eliminar la causa raíz del problema que está causando las no conformidades se considera acción "correctiva".

4.11 Acciones preventivas

El laboratorio debe determinar la acción para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para impedir que se produzcan. Las acciones preventivas deben ser apropiadas para subsanar los efectos de los problemas potenciales.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para:

- a) revisar los datos y la información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales;
- b) determinar la(s) causa(s) raíz de las no conformidades potenciales;
- c) evaluar la necesidad de la acción preventiva para impedir que se produzcan no conformidades;
- d) determinar e implementar la acción preventiva necesaria;
- e) registrar los resultados de la acción preventiva tomada (véase 4.13);
- f) revisar la eficacia de la acción preventiva tomada.

NOTA La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora más que una reacción ante la identificación de problemas o reclamaciones (es decir, no conformidades). Además de revisar los procedimientos de trabajo, la acción preventiva podría implicar el análisis de datos, incluyendo análisis de las tendencias y de los riesgos y la evaluación externa de la calidad (ensayos de aptitud).

4.12 Mejora continua

El laboratorio debe mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos, mediante la utilización de revisiones por la dirección para comparar el desempeño actual del laboratorio en sus actividades de evaluación, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, según se indica en la política de la calidad y en los objetivos de la calidad. Las actividades de mejora deben estar dirigidas a áreas de la máxima prioridad basadas en la determinación del riesgo. Se deben desarrollar, documentar e implementar planes de acción para la mejora, según sea apropiado. La eficacia de las acciones tomadas se debe determinar utilizando una revisión o auditoría enfocada del área a mejorar (véase también 4.14.5).

La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio participa en actividades de mejora continua que abarquen las áreas y resultados pertinentes de la atención al paciente. Cuando el programa de mejora continua identifica oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio debe contemplarlas donde fuere que se produzcan. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal los planes de mejora y los objetivos relacionados.

4.13 Control de los registros

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la identificación, recopilación, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento, modificación y desecho seguro de los registros de la calidad y de los registros técnicos.

Los registros se deben crear simultáneamente con la realización de cada actividad que influya sobre la calidad del análisis.

NOTA 1 Los registros pueden adoptar cualquier forma o en cualquier tipo de medio siempre que estén fácilmente accesibles y protegidos contra las alteraciones no autorizadas.

La fecha y, cuando sea pertinente, la hora de las modificaciones de los registros se debe anotar junto con la identidad del personal que hace las modificaciones (véase 5.8.6).

El laboratorio debe definir el periodo de retención de los diversos registros relativos al sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos. El periodo de tiempo durante el cual se retienen los registros puede variar; sin embargo, los resultados indicados en el informe de laboratorio deben ser recuperables durante tanto tiempo como sea clínicamente pertinente o según lo requiera la reglamentación.

NOTA 2 Las consideraciones sobre la responsabilidad jurídica inherente a ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo, análisis histológicos, análisis genéticos, análisis pediátricos) pueden requerir la retención de algunos registros durante periodos mucho mayores que los correspondientes a otros registros.

Las instalaciones deben proporcionar un entorno adecuado para el almacenamiento de los registros para impedir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado (véase 5.2.6).

NOTA 3 Para algunos registros, especialmente aquéllos almacenados electrónicamente, el almacenamiento más seguro puede ser en medios protegidos y en un lugar fuera de la instalación (véase 5.9.4).

Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:

- a) la selección y el desempeño de los proveedores, y los cambios en la lista de los proveedores aprobados;
- b) los registros de la capacitación, formación y competencia del personal;
- c) las hojas de petición del análisis;
- d) los registros de la recepción de las muestras en el laboratorio;
- e) la información sobre los reactivos y materiales utilizados para los análisis (por ejemplo, documentación del lote, certificados de los suministros, instrucciones de uso);
- f) los cuadernos de trabajo o de recogida de datos del laboratorio;
- g) las salidas de impresora de los instrumentos y los datos e información retenidos;
- h) los resultados del análisis e informes de laboratorio;
- i) los registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa;
- j) las funciones de calibración y los factores de conversión;
- k) los registros de control de calidad;
- l) los registros de los incidentes y las acciones tomadas;
- m) los registros de los accidentes y las acciones tomadas;
- n) los registros de la gestión del riesgo;
- o) las no conformidades identificadas y la acción inmediata o correctiva tomada;
- p) la acción preventiva tomada;
- q) las reclamaciones y las acciones tomadas;

- r) los registros de las auditorías internas y externas;
- s) las comparaciones entre laboratorios de los resultados de los análisis;
- t) los registros de las actividades de mejora de la calidad;
- u) las actas de las reuniones que registran las decisiones tomadas sobre las actividades de gestión de la calidad del laboratorio;
- v) los registros de las revisiones por la dirección.

Todos estos registros de la calidad y registros técnicos deben estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio (véase 4.15).

4.14 Evaluación y auditorías

4.14.1 Generalidades

El laboratorio debe planificar e implementar los procesos de evaluación y de auditoría interna necesarios para:

- a) demostrar que los procesos preanalíticos, analíticos, posanalíticos y de soporte se están realizando de una forma que cumple las necesidades y requisitos de los usuarios;
- b) asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad;
- c) mejorar de forma continua la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Los resultados de las actividades de evaluación y mejora se deben incluir en los elementos de entrada de la revisión por la dirección (véase 4.15).

NOTA Para consultar las actividades de mejora, véanse los apartados 4.10, 4.11 y 4.12.

4.14.2 Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra

Personal autorizado debe revisar periódicamente los análisis proporcionados por el laboratorio para asegurarse de que son clínicamente apropiados para las peticiones recibidas.

El laboratorio debe revisar periódicamente los requisitos para su volumen de muestras, dispositivo de toma de muestras y conservantes utilizados para la sangre, orina, otros líquidos corporales, tejido y otros tipos de muestra, según proceda, para asegurarse de que se recogen cantidades de muestra que no son ni insuficientes ni excesivas y que la muestra se recoge de forma apropiada para conservar el mensurando.

4.14.3 Evaluación de la respuesta del usuario

El laboratorio debe recabar información de cómo percibe el usuario si el servicio ha cumplido o no las necesidades y requisitos de los usuarios. Los métodos para obtener y utilizar esta información deben incluir la cooperación con los usuarios o sus representantes para realizar encuestas del desempeño del laboratorio, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad a los otros usuarios. Se deben mantener registros de la información recogida y de las acciones tomadas.

4.14.4 Recomendaciones del personal

La dirección del laboratorio debe alentar al personal a hacer recomendaciones para la mejora de cualquier aspecto del servicio del laboratorio. Las recomendaciones se deben evaluar e implementar como proceda y el personal debe recibir una respuesta. Se deben mantener los registros de las recomendaciones y las acciones tomadas por la dirección.

4.14.5 Auditoría interna

El laboratorio debe efectuar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las preanalíticas, analíticas y posanalíticas:

- a) cumplen los requisitos de esta norma internacional y los requisitos establecidos por el laboratorio; y
- b) se implementan, son eficaces, y se mantienen.

NOTA 1 El ciclo para completar las auditorías internas debería normalmente ser anual. No es necesario que cada año, las auditorías internas cubran en profundidad todos los elementos del sistema de gestión de la calidad. El laboratorio puede decidir centrarse en una actividad particular sin descuidar completamente las demás.

Las auditorías las debe efectuar personal formado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad. El programa de auditoría debe tener en cuenta el estado y la importancia de los procesos y de las áreas técnicas y directivas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. Se deben definir y documentar los criterios, campo de aplicación, frecuencia y métodos de la auditoría.

La selección de los auditores y de la realización de las 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 auditar.

NOTA 2 Véanse las recomendaciones en la Norma ISO 19011.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y efectuar las auditorías, y para comunicar los resultados y mantener los registros (véase 4.13).

El personal responsable del área que se está auditando debe asegurar que se emprende rápidamente la acción apropiada cuando se identifican no conformidades. La acción correctiva se debe tomar sin retraso indebido para eliminar las causas de las no conformidades detectadas (véase 4.10).

4.14.6 Gestión del riesgo

El laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y de los fallos potenciales sobre los resultados del análisis en la seguridad del paciente, y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y las acciones tomadas.

4.14.7 Indicadores de la calidad

El laboratorio debe establecer indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño observando los aspectos críticos de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos.

EJEMPLO Número de muestras no aceptables, número de errores al efectuar un registro y/o acceso al mismo, número de informes de laboratorio corregidos.

Se debe planificar el proceso de realizar el seguimiento de los indicadores de la calidad, lo que incluye establecer los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición.

Los indicadores se deben revisar periódicamente, para asegurar su continua adecuación.

NOTA 1 Los indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de procedimientos no analíticos, tales como la seguridad y el entorno del laboratorio, la verificación de que el equipo y los registros del personal están completos, y la eficacia del sistema de control documental, pueden proporcionar información valiosa para la dirección.

NOTA 2 El laboratorio debería establecer indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente (véase 4.12).

El laboratorio, con el consejo de los usuarios, debe establecer los plazos de entrega para cada uno de sus análisis que reflejan las necesidades clínicas. El laboratorio debe evaluar periódicamente si está o no cumpliendo los plazos de entrega establecidos.

4.14.8 Revisiones por organizaciones externas

Cuando las revisiones por organizaciones externas indican que el laboratorio tiene no conformidades reales o potenciales, el laboratorio debe tomar las acciones inmediatas apropiadas y, según proceda, acciones correctivas o acciones preventivas para garantizar el cumplimiento sin interrupción de los requisitos de esta norma internacional. Se deben mantener los registros de las revisiones y de las acciones correctivas y acciones preventivas tomadas.

NOTA Ejemplos de revisiones por organizaciones de acreditación externas incluyen: evaluaciones de la calidad para acreditación, inspecciones de agencias reglamentarias, e inspecciones sanitarias y de seguridad.

4.15 Revisión por la dirección

4.15.1 Generalidades

La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo al cuidado del paciente.

4.15.2 Elementos de entrada de la revisión

Los elementos de entrada de la revisión por la dirección deben incluir la información de los resultados de las evaluaciones de al menos lo siguiente:

- a) la revisión periódica de las peticiones de análisis, y la adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra (véase 4.14.2);
- b) la evaluación de las respuestas del usuario (véase 4.14.3);
- c) las recomendaciones del personal (véase 4.14.4);
- d) las auditorías internas (véase 4.14.5);
- e) la gestión del riesgo (véase 4.14.6);
- f) la utilización de los indicadores de la calidad (véase 4.14.7);
- g) las revisiones por organizaciones externas (véase 4.14.8);
- h) los resultados de la participación en los programas de comparación entre laboratorios (PT/EQA) (véase 5.6.3);
- i) el seguimiento y resolución de las reclamaciones (véase 4.8);
- j) el desempeño de los proveedores (véase 4.6);
- k) la identificación y control de las no conformidades (véase 4.9);
- l) los resultados de la mejora continua (véase 4.12) incluyendo el estado actual de las acciones correctivas (véase 4.10) y acciones preventivas (véase 4.11);
- m) las acciones de seguimiento que provienen de revisiones por la dirección previas;
- n) los cambios en el volumen y campo de aplicación del trabajo, en el personal, y en las instalaciones que pudieran afectar la calidad del sistema de gestión;
- o) las recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.

4.15.3 Actividades de la revisión

La revisión debe analizar la información de los elementos de entrada para detectar causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas de los procesos.

Esta revisión debe incluir la evaluación de estas oportunidades para la mejora y la necesidad de introducir cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

La calidad y lo apropiado de la contribución del laboratorio a la atención de los pacientes deben, en la medida de lo posible, también ser evaluados objetivamente.

4.15.4 Elementos de salida de la revisión

Los elementos de salida de la revisión por la dirección se deben incorporar en un registro que documente cualquier decisión y acción tomadas durante la revisión por la dirección referente a:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora de los servicios a los usuarios;
- c) las necesidades de recursos.

NOTA El intervalo entre las revisiones por la dirección no debería ser superior a 12 meses, sin embargo, se deberían adoptar intervalos más cortos cuando se está estableciendo un sistema de gestión de la calidad.

Los hallazgos y las acciones que surgen de las revisiones por la dirección se deben registrar y notificar al personal del laboratorio.

La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones que surgen de la revisión por la dirección se completan antes de transcurrida una fecha definida.

5 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Personal

5.1.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la gestión del personal y para mantener registros de todo el personal para indicar el cumplimiento de los requisitos.

5.1.2 Cualificación del personal

La dirección del laboratorio debe documentar la cualificación del personal para cada puesto. La cualificación debe reflejar la educación académica, formación y experiencia apropiada y la capacitación demostrada necesaria, y debe ser apropiada para las tareas realizadas.

El personal que emite comentarios profesionales con referencia a los análisis debe tener los conocimientos teóricos y prácticos y la experiencia aplicables.

NOTA Los comentarios profesionales se pueden expresar como opiniones, interpretaciones, pronósticos, simulaciones y modelos y valores, y deberían estar de acuerdo con la reglamentación nacional, regional y local y con las directrices profesionales.

5.1.3 Descripciones de los puestos de trabajo

El laboratorio debe disponer de las descripciones de los puestos de trabajo que describan las responsabilidades, niveles de autoridad y tareas para todo el personal.

5.1.4 Introducción del personal al entorno organizativo

El laboratorio debe disponer de un programa para introducir el personal nuevo a la organización, el departamento o el área en que la persona trabajará, los periodos y condiciones laborales, las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad laboral (incluyendo la actuación en casos de incendio y de emergencia), y los servicios de salud ocupacional.

5.1.5 Formación

El laboratorio debe proporcionar formación para todo el personal que incluya las áreas siguientes:

- a) el sistema de gestión de la calidad;
- b) los procesos y procedimientos de trabajo asignados;
- c) el sistema aplicable de información del laboratorio;
- d) la salud y seguridad, incluyendo la prevención o contención de los efectos de los incidentes adversos;
- e) la ética;
- f) la confidencialidad de la información del paciente.

El personal que esté recibiendo formación debe estar supervisado en todo momento.

La eficacia del programa de formación se debe revisar periódicamente.

5.1.6 Evaluación de la competencia

Después de recibir la formación apropiada, el laboratorio debe evaluar la competencia de cada persona para realizar las tareas directivas o técnicas asignadas de acuerdo con los criterios establecidos.

La re-evaluación debe tener lugar a intervalos regulares. La nueva formación se debe realizar cuando sea necesario.

NOTA 1 La competencia del personal del laboratorio se puede evaluar utilizando todos o cualquier combinación de los criterios siguientes en las mismas condiciones que el entorno de trabajo general:

- a) la observación directa de los procesos y procedimientos sistemáticos de trabajo, incluyendo todas las prácticas de seguridad aplicables,
- b) la observación directa de las verificaciones de mantenimiento y funcionamiento del equipo,
- c) realizando el seguimiento del registro y de la comunicación de los resultados de los análisis,
- d) la revisión de los registros de trabajo,
- e) la evaluación de la capacidad para resolver problemas,
- f) el análisis de muestras suministradas para un fin especial, tal como el de muestras analizadas previamente, materiales de comparación entre laboratorios, o muestras a analizar en paralelo.

NOTA 2 La evaluación de la competencia para emitir comentarios profesionales se debería diseñar como específica y adecuada para un fin concreto.

5.1.7 Revisiones del desempeño del personal

Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurar que en las revisiones del desempeño del personal se consideran las necesidades tanto del laboratorio como del individuo con la finalidad de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios y fomentar las relaciones de trabajo productivas.

NOTA El personal a cargo de las revisiones del desempeño debería recibir una formación apropiada.

5.1.8 Formación continua y desarrollo profesional

Debe existir disponible un programa de formación continua disponible para el personal que participa en procesos directivos y técnicos. El personal debe tomar parte en el programa de formación continua. Se debe revisar periódicamente la eficacia del programa de formación continua.

El personal debe participar en programas regulares de desarrollo profesional u otras actividades de organizaciones profesionales.

5.1.9 Registros del personal

Se deben mantener registros de la educación académica y profesional pertinente, de la formación y la experiencia, y de las evaluaciones de la competencia de todo el personal.

Estos registros deben estar fácilmente disponibles al personal pertinente y deben incluir, entre otros, los siguientes:

- a) la educación académica y profesional;
- b) la copia de un certificado o título, si se requiere;
- c) las referencias de los empleos anteriores;
- d) las descripciones del puesto de trabajo;
- e) la introducción del personal nuevo al entorno del laboratorio;
- f) la formación en las tareas a realizar en el trabajo;
- g) las evaluaciones de la competencia;
- h) los registros de la formación continua y el nivel conseguido;
- i) las revisiones del desempeño del personal;
- j) los informes de accidente y de exposición a riesgos laborales;
- k) el estado de inmunización, cuando sea pertinente a las obligaciones asignadas.

NOTA No se requiere que los registros aquí enumerados se almacenen en el laboratorio, pero se pueden mantener en otros lugares especificados, siempre que permanezcan accesibles según se necesiten.

5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

5.2.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de un espacio destinado a la realización de su trabajo que esté diseñado para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del servicio proporcionado a los usuarios y la salud y seguridad del personal del laboratorio, de los pacientes y de los visitantes. El laboratorio debe evaluar y determinar que el espacio destinado para la realización del trabajo es suficiente y adecuado.

Cuando proceda, se deben efectuar provisiones similares para la toma de muestras primarias y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio, por ejemplo, ensayos en el lugar de asistencia (POCT) bajo la dirección del laboratorio.

5.2.2 Instalaciones del laboratorio y áreas de trabajo adyacentes

Las instalaciones del laboratorio y de las áreas de trabajo adyacentes deben proporcionar un entorno adecuado para las tareas a realizar, para asegurar que se cumplen las condiciones siguientes.

- a) Se controla el acceso a las áreas que afectan a la calidad de los análisis.

NOTA El control del acceso debería tener en cuenta la seguridad, confidencialidad, calidad y prácticas vigentes.

- b) La información clínica, las muestras de los pacientes, y los recursos del laboratorio están protegidos contra el acceso no autorizado.
- c) Las instalaciones para los análisis permiten la realización correcta de los mismos. Estas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, control del ruido, agua, desecho de residuos y condiciones ambientales.
- d) Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son adecuados al tamaño y complejidad de la instalación para asegurar la transferencia eficaz de información.
- e) Se han proporcionado las instalaciones y dispositivos de seguridad y su funcionamiento se verifica de forma regular.

EJEMPLO Funcionamiento de los sistemas de notificación de emergencia, intercomunicación y alarma para las salas frías y entrada a congeladores; accesibilidad de las duchas y lavado de ojos de urgencia, etc.

5.2.3 Instalaciones de almacenamiento

Se deben proporcionar espacio y condiciones de almacenamiento que aseguren la integridad permanente de los materiales de muestra, documentos, equipos, reactivos, materiales fungibles, registros, resultados y de cualquier otro artículo que pudiera afectar a la calidad de los resultados de los análisis.

Las muestras clínicas y los materiales utilizados en los procesos analíticos se deben almacenar de forma que se impida la contaminación cruzada.

Las instalaciones de almacenamiento y desecho de materiales peligrosos deben ser apropiadas a los riesgos de los mismos y adecuadas según indiquen los requisitos aplicables especificados.

5.2.4 Instalaciones para el personal

Debe existir un acceso adecuado a los lavabos, a un suministro de agua apta para el consumo y a las instalaciones para el almacenamiento del equipo de protección personal y vestimenta.

NOTA Cuando sea posible, el laboratorio debería proporcionar espacio para las actividades del personal tales como salas de reuniones, zonas tranquilas de lectura y un área de descanso.

5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes

Las instalaciones para la toma de muestras de los pacientes deben disponer de zonas separadas para la recepción/sala de espera y para la toma de la muestra. Se deben tener en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes (por ejemplo, acceso de las personas discapacitadas, instalación del inodoro) y espacio para la persona acompañante apropiada (por ejemplo, tutor o intérprete) durante la toma de la muestra.

Las instalaciones en las que se efectúan los procedimientos de la toma de muestras del paciente (por ejemplo, flebotomía) deben permitir realizar la toma de la muestra de forma que no invalide los resultados ni afecte adversamente la calidad del análisis.

Las instalaciones para la toma de muestras deben tener y mantener materiales de primeros auxilios apropiados para las necesidades tanto de los pacientes como del personal clínico.

NOTA Algunas instalaciones pueden necesitar equipo apropiado para la reanimación; puede ser aplicable la reglamentación local.

5.2.6 Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales

Las instalaciones del laboratorio se deben mantener en una condición funcional y fiable. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas.

El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o siempre que puedan influir sobre la calidad de la muestra, los resultados, y/o la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como la iluminación, esterilidad, existencia de polvo, humos nocivos o peligrosos, interferencia electromagnética, radiación, humedad, fuentes de alimentación eléctrica, temperatura, niveles acústicos y de vibración y la logística del flujo de trabajo, según proceda para las actividades realizadas, de forma que éstas no invaliden los resultados ni afecten adversamente la calidad requerida de cualquier análisis.

Debe existir una separación eficaz entre las secciones del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. Deben existir procedimientos implantados para impedir la contaminación cruzada cuando los procedimientos analíticos representen un peligro o cuando el trabajo pudiera resultar afectado o influido por el hecho de no estar segregado.

El laboratorio debe proporcionar un entorno de trabajo tranquilo y sin interrupciones cuando así se necesite.

NOTA Ejemplos de un área de trabajo tranquila y sin interrupciones incluyen los ensayos citopatológicos, el estudio microscópico de las células sanguíneas y de los microorganismos, el análisis de los datos de reacciones de secuenciación y la revisión de los resultados del análisis molecular de mutaciones.

5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles

NOTA 1 Para los fines de esta norma internacional, el equipo de laboratorio incluye el hardware y software de los instrumentos, los sistemas de medición, y los sistemas de información del laboratorio.

NOTA 2 Los reactivos incluyen materiales de referencia, calibradores y materiales de control de la calidad; los materiales fungibles incluyen medios de cultivo, puntas de pipetas, portas de vidrio, etc.

NOTA 3 Véase 4.6 para consultar información sobre la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos y materiales fungibles.

5.3.1 Equipo

5.3.1.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la selección, compra y gestión de los equipos.

El laboratorio debe estar dotado de todo el equipo necesario para la provisión de servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, preparación de la muestra, proceso, análisis y almacenamiento de la muestra). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta norma internacional.

El laboratorio debe sustituir el equipamiento según sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los análisis.

5.3.1.2 Ensayos de aceptación de los equipos

El laboratorio debe verificar una vez instalado el equipo y antes de su utilización, que el equipo es capaz de ofrecer las prestaciones necesarias y que cumple los requisitos pertinentes para cualquier análisis previsto (véase también 5.5.1).

NOTA Este requisito es aplicable a: equipo utilizado en el laboratorio, equipo en préstamo o equipo utilizado en instalaciones asociadas o para aplicaciones móviles por otros autorizados por el laboratorio.

Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de otro modo de forma única.

5.3.1.3 Instrucciones de uso de los equipos

El equipo debe ser utilizado en todo momento por personal formado y autorizado.

Deben estar fácilmente disponibles las instrucciones vigentes para la utilización, seguridad y mantenimiento del equipo, incluyendo cualquier manual e indicaciones de uso pertinentes proporcionadas por el fabricante del equipo.

El laboratorio debe disponer de procedimientos para la manipulación, transporte y utilización segura del equipo para impedir su contaminación o deterioro.

5.3.1.4 Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la calibración del equipo que ya sea directa o indirectamente afecte los resultados del análisis. Este procedimiento incluye:

- a) tener en cuenta las condiciones de utilización y las instrucciones del fabricante;
- b) registrar la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y que la calibración de la unidad del equipo disponga de trazabilidad;
- c) verificar la exactitud de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos;
- d) registrar el estado de calibración y la fecha de recalibrado;
- e) asegurarse de que, cuando la calibración dé lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración previos estén correctamente actualizados;
- f) salvaguardas que impidan los ajustes o la manipulación indebida que pudieran invalidar los resultados de los análisis.

La trazabilidad metrológica debe llegar hasta un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más elevado disponible.

NOTA La documentación de la trazabilidad de calibración hasta un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más elevado la puede proporcionar un fabricante del sistema de análisis. Tal documentación es aceptable siempre que el sistema de análisis y los procedimientos de calibración del fabricante se utilicen sin modificación.

Cuando esto no es posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, entre otros, los siguientes:

- la utilización de materiales de referencia certificados;
- el análisis o calibración por otro procedimiento;
- las normas o métodos de reconocimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y acordadas mutuamente por todas las partes a quienes concierne.

5.3.1.5 Mantenimiento y reparación de los equipos

El laboratorio debe disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante.

El equipo se debe mantener en condiciones de trabajo seguras y en perfecto estado de funcionamiento. Esto debe incluir la verificación de la seguridad eléctrica, de los dispositivos de parada de emergencia cuando existan y la manipulación y desecho seguros de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por personas autorizadas. Como mínimo, se deben utilizar las pautas o instrucciones del fabricante.

Siempre que el equipo se halle defectuoso, se debe retirar del servicio y se debe etiquetar claramente como tal. El laboratorio debe asegurar que el equipo defectuoso no se utiliza hasta que haya sido reparado y se haya verificado que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar la influencia de cualquier defecto sobre los análisis efectuados previamente y establecer una acción inmediata o una acción correctiva (véase 4.10).

El laboratorio debe tomar las medidas razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o retirada del servicio, proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y suministrar el equipo de protección personal apropiado.

Cuando el equipo no está bajo el control directo del laboratorio, éste debe asegurar que se verifica el desempeño del mismo antes de ponerlo en servicio de nuevo en el laboratorio.

5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos de los equipos

Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a equipos específicos se deben investigar y notificar al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera.

5.3.1.7 Registros de los equipos

Se deben mantener registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros del equipo deben incluir, entre otros, los siguientes:

- a) la identidad del equipo;
- b) el nombre, modelo y número de serie del fabricante u otra identificación única;
- c) la información de contacto del proveedor o del fabricante;
- d) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio;
- e) el lugar donde se encuentra;
- f) la condición en que se hallaba cuando se recibió (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);
- g) las instrucciones del fabricante;
- h) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo cuando comenzó su utilización en el laboratorio;
- i) el mantenimiento efectuado y el programa para mantenimiento preventivo del equipo;
- j) los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado;
- k) el daño que sufre, o defecto de funcionamiento, modificación, o estado de reparación del equipo.

Los registros del desempeño a los que alude el punto j) deben incluir las copias de los informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo las fechas, duración y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y la fecha programada de la siguiente calibración y/o verificación, para el cumplimiento de todo o de una parte de este requisito.

Estos registros se deben mantener y deben estar fácilmente disponibles durante el periodo de vida útil del equipo o duración mayor, según se especifique en el procedimiento de control de los registros del laboratorio (véase 4.13).

5.3.2 Reactivos y materiales fungibles

5.3.2.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, ensayos de aceptación y gestión del inventario de los reactivos y materiales fungibles.

5.3.2.2 Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento

Cuando el laboratorio no es la instalación receptora, debe verificar que el lugar de recepción tiene la capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación para mantener los productos comprados de forma que se impida su daño o deterioro.

El laboratorio debe almacenar los reactivos y materiales fungibles recibidos de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

5.3.2.3 Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación

Antes de utilizarlos en los análisis, se debe verificar el desempeño de cada nueva formulación o de cada lote o envío nuevo de equipos de reactivos analíticos que haya sufrido modificaciones en los reactivos o en el procedimiento.

Antes de utilizarlos en los análisis, se debe verificar el desempeño de los materiales fungibles que puedan afectar la calidad de los análisis.

5.3.2.4 Reactivos y materiales fungibles. Gestión del inventario

El laboratorio debe establecer un sistema de control del inventario para los reactivos y materiales fungibles.

El sistema para el control del inventario debe segregar los reactivos y materiales fungibles no inspeccionados e inaceptables de aquéllos que han sido aceptados para su uso.

5.3.2.5 Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso de los reactivos y materiales fungibles, incluyendo aquéllos proporcionados por los fabricantes, deben estar fácilmente disponibles.

5.3.2.6 Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos

Los incidentes adversos y los accidentes que se pueden atribuir directamente a reactivos y materiales fungibles específicos se deben investigar y notificar al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera.

5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros

Se deben mantener registros para cada reactivo y material fungible que contribuya al desempeño de los análisis. Estos registros deben incluir, entre otros, los siguientes:

- a) la identidad del reactivo o material fungible;
- b) el nombre del fabricante y el código del lote o número de lote;
- c) la información de contacto del proveedor o del fabricante;
- d) la fecha de recepción, la fecha de caducidad, la fecha de puesta en servicio y, cuando proceda, la fecha en que el material fue retirado del servicio;
- e) la condición en que se recibió (por ejemplo aceptable o dañado);
- f) las instrucciones del fabricante;
- g) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del reactivo o material fungible para ser utilizado;
- h) los registros del desempeño que confirman la aceptabilidad actual del reactivo o material fungible para ser utilizado.

Cuando se utilizan reactivos preparados o completados en el propio laboratorio, los registros deben incluir, además de la información pertinente arriba indicada, la referencia a la persona o personas que realizaron su preparación y la fecha de preparación.

5.4 Procesos preanalíticos

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados e información sobre las actividades preanalíticas para asegurarse de la validez de los resultados de los análisis.

5.4.2 Información para los pacientes y usuarios

El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información debe incluir según proceda:

- a) la ubicación del laboratorio;
- b) los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los análisis subcontratados a otros laboratorios;
- c) el horario de apertura del laboratorio;
- d) los análisis ofrecidos por el laboratorio incluyendo, según proceda, la información sobre las muestras requeridas, volúmenes de la muestra primaria, precauciones especiales, plazos de entrega de los resultados del análisis (que se pueden proporcionar también en categorías generales para grupos de análisis), los intervalos de referencia biológicos, y los valores de decisión clínica;
- e) las instrucciones para cumplimentar la hoja de petición;
- f) las instrucciones para la preparación del paciente;
- g) las instrucciones para la toma de muestras a realizar por el propio paciente;
- h) las instrucciones para el transporte de las muestras, incluyendo cualquier necesidad de manipulación especial;
- i) cualquier requisito para el consentimiento del paciente (por ejemplo, consentimiento para revelar la información clínica y el historial familiar al personal facultativo pertinente, cuando se requiera una consultoría externa);
- j) los criterios del laboratorio para aceptar y rechazar las muestras;
- k) una lista de los factores conocidos que influyen significativamente sobre el desempeño del análisis o la interpretación de los resultados;
- l) la disponibilidad de asesoramiento clínico al hacer la petición de los análisis e interpretar los resultados del mismo;
- m) la política del laboratorio sobre la protección de la información personal;
- n) el procedimiento de gestión de las reclamaciones del laboratorio.

El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios que incluya una explicación del procedimiento clínico a efectuar para permitir el consentimiento informado. Se debe explicar al paciente y al usuario la importancia de la provisión de información del paciente y de su familia, cuando proceda (por ejemplo, para interpretar los resultados de análisis genéticos).

5.4.3 Información a cumplimentar en la hoja de petición

La hoja de petición o un equivalente electrónico de la misma debe permitir espacio suficiente para incluir, entre otra, la información siguiente:

- a) la identificación del paciente, incluyendo sexo, fecha de nacimiento, y los detalles de la residencia/contacto del paciente, y un identificador único;

NOTA El identificador único incluye un identificador alfanumérico tal como un código de hospital, o un número de tarjeta sanitaria individual.

- b) el nombre u otro identificador único del médico clínico, proveedor sanitario, u otra persona autorizada legalmente para la petición de los análisis o utilización de la información clínica, junto con el destinatario del informe de laboratorio y los detalles de contacto;

- c) el tipo de muestra primaria y, si procede, el lugar anatómico de origen;
- d) los análisis objeto de la petición;
- e) la información clínicamente pertinente sobre el paciente y la petición, para fines de desempeño del análisis e interpretación del resultado;

NOTA La información que se requiere para fines de desempeño del análisis e interpretación del resultado puede incluir la ascendencia del paciente, su historial familiar, sus antecedentes de viajes y de exposición, las enfermedades transmisibles y otra información clínicamente pertinente. Se pueden recopilar también la información financiera a efectos de facturación, la auditoría financiera, la gestión de los recursos y las revisiones de la utilización. El paciente debería ser consciente de la información recopilada y el fin para el que se recopila.

- f) la fecha y, si procede, la hora de la toma de la muestra primaria;
- g) la fecha y la hora de recepción de la muestra.

NOTA El formato de la hoja de petición (por ejemplo, electrónico o en papel) y la forma en que las peticiones se comunican al laboratorio se debería determinar por consulta con los usuarios de los servicios del laboratorio.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para las peticiones verbales de análisis que incluya efectuar la confirmación mediante una hoja de petición o equivalente electrónico dentro de un tiempo dado.

El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los usuarios o sus representantes para clarificar la petición del usuario.

5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria

5.4.4.1 Generalidades

El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados para la toma y manipulación apropiadas de las muestras primarias. Los procedimientos documentados deben estar disponibles para los responsables de la toma de la muestra primaria sean o no personal del laboratorio.

Cuando el usuario requiere la introducción de desviaciones, exclusiones o adiciones en el procedimiento documentado de toma de la muestra, éstas se deben registrar e incluir en todos los documentos que contengan los resultados del análisis y se deben comunicar al personal apropiado.

NOTA 1 Todos los procedimientos efectuados en un paciente necesitan su consentimiento informado. Para la mayoría de los procedimientos habituales de laboratorio, el consentimiento se puede sobrentender cuando el paciente se presenta en el laboratorio con una hoja de petición y voluntariamente se somete al procedimiento de la toma de muestra usual, por ejemplo, venopunción. A los pacientes que guardan cama en un hospital se les debería ofrecer la oportunidad de rehusar.

Los procedimientos especiales, incluyendo procedimientos más invasivos, o aquéllos con un riesgo mayor de complicaciones durante el procedimiento, precisarán una explicación más detallada y, en algunos casos, el consentimiento escrito.

En situaciones urgentes, el consentimiento podría no ser posible; en estas circunstancias es aceptable efectuar los procedimientos necesarios, siempre que éstos sean en el mejor interés del paciente.

NOTA 2 Debería existir disponible la privacidad adecuada durante la recepción y la toma de la muestra y ser apropiada al tipo de información objeto de la petición y a la muestra primaria que se está tomando.

5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra

Las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de la muestra deben incluir las siguientes:

- a) cumplimentar de forma completa la hoja de petición o la petición electrónica;
- b) la preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones a los cuidadores, flebotomistas, personal que toma la muestra y pacientes);

- c) el tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar con las descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario;
- d) el momento preciso de la toma de la muestra, si es necesario;
- e) la información clínica pertinente para la toma de la muestra o que afecta a la misma, realización del análisis o interpretación del resultado (por ejemplo, historial de administración de fármacos).

5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra

Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de la muestra deben incluir las siguientes:

- a) la determinación de la identidad del paciente del que se toma una muestra primaria;
- b) la verificación de que el paciente cumple los requisitos preanalíticos [por ejemplo, estado de ayuno, estado de medicación (tiempo desde que recibió la última dosis, tiempo desde que se interrumpió la medicación), toma de la muestra a una hora dada o a intervalos de tiempo predeterminados, etc.];
- c) las instrucciones para la toma de muestras sanguíneas y no sanguíneas primarias, con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario;
- d) en situaciones en las que la toma de la muestra primaria se efectúa como parte de la práctica clínica, se deben determinar y comunicar al personal clínico apropiado la información y las instrucciones sobre los recipientes de la muestra primaria, cualquier aditivo necesario y cualquier procesado y condiciones de transporte de la muestra necesarios;
- e) las instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias de forma tal que proporcionen un nexo inequívoco con los pacientes a quienes corresponden;
- f) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha en que se toma la muestra, y, cuando se precisa, el registro de la hora en que se tomó la muestra;
- g) las instrucciones que especifiquen las condiciones de almacenamiento apropiadas antes de que las muestras tomadas se lleven al laboratorio;
- h) el desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de la muestra.

5.4.5 Transporte de la muestra

Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de la muestra deben incluir el envasado de las muestras para su transporte.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para realizar el seguimiento del transporte de las muestras para asegurar que se transportan:

- a) dentro de un intervalo de tiempo apropiado para la naturaleza de los análisis pedidos y de la disciplina del laboratorio al que concierne;
- b) dentro de un intervalo de temperatura especificado para la toma y manipulación de la muestra y con los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras;
- c) de una forma que asegura la integridad de la muestra y la seguridad del portador, del público en general y del laboratorio receptor, de conformidad con los requisitos establecidos.

NOTA Se considera que un laboratorio en el que no se efectúa la toma de la muestra primaria ni se transporta ésta satisface el punto c) de este apartado 5.4.5, cuando después de recibir una muestra cuya integridad resultó comprometida o que pudiera haber puesto en peligro la seguridad del portador o del público en general, se contacta inmediatamente al remitente y se le informa sobre las medidas a tomar para eliminar la recurrencia.

5.4.6 Recepción de la muestra

El procedimiento del laboratorio para la recepción de la muestra debe asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:

- a) Las muestras tienen una trazabilidad inequívoca, por petición y etiquetado, hasta un paciente o lugar identificado.
- b) Se aplican criterios desarrollados por el laboratorio y documentados para la aceptación o el rechazo de las muestras.
- c) Cuando existen problemas con la identificación del paciente o de la muestra, con la inestabilidad de la muestra debida a retrasos en el transporte o a la utilización de uno o más recipientes inapropiados, con un volumen de muestra insuficiente, o cuando la muestra es clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe de laboratorio final debe indicar la naturaleza del problema y, si procede, que se requiere precaución cuando se interprete el resultado.
- d) Todas las muestras recibidas se registran en un libro de entradas, hoja de trabajo, equipo informático u otro sistema comparable. Se deben anotar la fecha y la hora de la recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, se debe registrar también la identidad de la persona que recibe la muestra.
- e) Personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que cumplen los criterios de aceptación pertinentes para el (los) análisis objeto de la petición.
- f) Cuando proceda, deben existir instrucciones para la recepción, el etiquetado, el procesado y la redacción del informe de laboratorio de las muestras específicamente marcadas como urgentes. Las instrucciones deben incluir la información de cualquier etiquetado especial de la hoja de petición y de la muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra hasta el área del laboratorio donde se efectuará su análisis, cualquier modo de procesado rápido a utilizar, y cualquier criterio a seguir para la redacción del informe de laboratorio.

Todas las porciones de la muestra primaria deben tener una trazabilidad inequívoca hasta la muestra primaria original.

5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis

El laboratorio debe disponer de procedimientos e instalaciones apropiadas para asegurar las muestras del paciente y evitar su deterioro, pérdida o daño durante las actividades preanalíticas y durante la manipulación, preparación y almacenamiento.

Los procedimientos del laboratorio deben incluir los plazos para la petición de análisis adicionales o de análisis repetidos de la misma muestra primaria.

5.5 Procesos analíticos

5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos

5.5.1.1 Generalidades

El laboratorio debe seleccionar los procedimientos analíticos que han sido validados para su utilización prevista. Se debe registrar la identidad de las personas que realicen las actividades en los procesos analíticos.

Los requisitos especificados (especificaciones analíticas) para cada procedimiento analítico deben estar relacionados con la utilización prevista de tal análisis.

NOTA Los procedimientos preferidos son aquéllos especificados en las instrucciones de uso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que hayan sido publicados en libros de texto establecidos/acreditados, textos o revistas arbitradas, o en normas o directrices con consenso internacional, o en reglamentación nacional o regional.

5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos

Los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificación deben estar sujetos a verificación independiente por el laboratorio antes de ser introducidos en la utilización habitual.

El laboratorio debe obtener información del fabricante o persona que desarrolló el método para confirmar las características del desempeño del procedimiento.

La verificación independiente hecha por el laboratorio debe confirmar, mediante la obtención de evidencia objetiva (en forma de características del desempeño) que se han cumplido las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico. Las especificaciones declaradas del desempeño para el procedimiento analítico confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquéllas pertinentes para la utilización prevista de los resultados del análisis.

El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con la autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión.

5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos

El laboratorio debe validar los procedimientos analíticos derivados de las fuentes siguientes:

- a) métodos no normalizados;
- b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio;
- c) métodos normalizados utilizados fuera de su campo de aplicación previsto;
- d) métodos validados subsiguientemente modificados.

La validación debe ser tan extensa como sea necesario y debe confirmar, mediante la provisión de evidencia objetiva (en forma de características del desempeño), que se han cumplido los requisitos específicos para la utilización prevista del análisis.

NOTA Las características del desempeño de un procedimiento analítico deberían incluir las siguientes: la veracidad de medida, la exactitud de medida, la precisión de medida incluyendo la repetitividad de medida y la precisión intermedia de medida; la incertidumbre de medida, la especificidad analítica, incluyendo las sustancias interferentes, la sensibilidad analítica, el límite de detección y el límite de cuantificación, el intervalo de medida, la especificidad diagnóstica y la sensibilidad diagnóstica.

El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la validación y registrar los resultados obtenidos. El personal autorizado debe revisar los resultados de la validación y registrar la revisión.

Cuando se introducen modificaciones en un procedimiento analítico validado, se debe documentar la influencia de tales modificaciones y, cuando proceda, se debe efectuar una validación nueva.

5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos

El laboratorio debe determinar la incertidumbre de medida para cada procedimiento de medición en la fase analítica utilizada para obtener los valores cuantitativos medidos en las muestras de los pacientes. El laboratorio debe definir las características del desempeño para la incertidumbre de medida de cada procedimiento de medición y revisar regularmente las estimaciones de la incertidumbre de medida.

NOTA 1 Los componentes pertinentes de la incertidumbre son aquéllos asociados con el proceso de medición real, comenzando con la presentación de la muestra al procedimiento de medición y terminando con la obtención del valor medido.

NOTA 2 Las incertidumbres de medida se pueden calcular utilizando los valores de la magnitud obtenidos por medición de los materiales de control de la magnitud en condiciones de precisión intermedia que incluyen tantos cambios habituales como sean razonablemente posibles en la ejecución normalizada de un procedimiento de medición, por ejemplo, cambios de los lotes del reactivo y del calibrador, usuarios diferentes, mantenimiento programado del instrumento de medida.

NOTA 3 Ejemplos de la utilidad práctica de las estimaciones de la incertidumbre de medida podrían incluir la confirmación de que los valores del paciente cumplen los objetivos de la calidad establecidos por el laboratorio y la comparación significativa de un valor de un paciente con un valor previo del mismo tipo o con un valor de decisión clínica.

El laboratorio debe considerar la incertidumbre de medida cuando interpreta los valores de la magnitud medidos. Cuando así se solicita, el laboratorio debe proporcionar sus estimaciones de la incertidumbre de medida a los usuarios del laboratorio.

Cuando los análisis incluyen una etapa de medición pero no indican un valor medido de la magnitud, el laboratorio debería calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando sea útil para evaluar la fiabilidad del procedimiento de medición o cuando influya sobre el resultado comunicado.

5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica

El laboratorio debe definir los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica, debe documentar el fundamento de los intervalos de referencia o de los valores de decisión y debe comunicar esta información a los usuarios.

Cuando un intervalo de referencia biológico o valor de decisión particular ya no sea pertinente para la población objeto del servicio, se deben hacer los cambios apropiados y comunicárselos a los usuarios.

Cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o un procedimiento preanalítico, el laboratorio debe revisar los intervalos de referencia y los valores de decisión clínica asociados, según sea aplicable.

5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos

Se deben documentar los procedimientos analíticos. Se deben redactar en un idioma comúnmente entendido por el personal en el laboratorio y deben estar disponibles en los lugares apropiados.

Cualquier formato documental condensado (por ejemplo, fichas-resumen o sistemas similares) debe corresponder al procedimiento documentado.

NOTA 1 Las instrucciones de trabajo, fichas-resumen o sistemas similares que resumen información clave son aceptables para su utilización como una referencia rápida en la mesa del laboratorio, siempre que exista un procedimiento documentado completo disponible como referencia.

NOTA 2 La información de las instrucciones de uso del producto se puede incorporar en los procedimientos analíticos por referencia a las mismas.

Todos los documentos asociados con la realización de los análisis, incluyendo procedimientos, documentos resumen, formato documental condensado e instrucciones de uso del producto, deben estar sujetos al control de la documentación.

Además de los identificadores de control de la documentación, cuando proceda para el procedimiento analítico, la documentación debe incluir lo siguiente:

- a) el propósito del análisis;
- b) el principio y el método del procedimiento utilizado para los análisis;
- c) las características del desempeño (véanse 5.5.1.2 y 5.5.1.3);
- d) el tipo de muestra (por ejemplo, plasma, suero, orina);
- e) la preparación del paciente;
- f) el tipo de recipiente y los aditivos;
- g) el equipo y los reactivos requeridos;

- h) los controles ambientales y de seguridad;
- i) los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);
- j) las etapas del procedimiento;
- k) los procedimientos de control de la calidad;
- l) las interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, fármacos) y las reacciones cruzadas;
- m) el principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo, cuando proceda, la incertidumbre de los valores de la magnitud medidos;
- n) los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica;
- o) el intervalo de los resultados del análisis sobre el que deba informarse;
- p) las instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de medida;
- q) los valores alarmantes/críticos, cuando proceda;
- r) la interpretación clínica del laboratorio;
- s) las fuentes potenciales de variación;
- t) las referencias.

Si el laboratorio tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico existente de forma que los resultados o la interpretación de los mismos pudieran ser significativamente diferentes, las consecuencias del cambio se deben explicar a los usuarios de los servicios del laboratorio después de validar el procedimiento.

NOTA 3 Este requisito se puede cumplir de varias formas, dependiendo de las circunstancias locales. Algunos métodos incluyen envío por correo directo, boletines del laboratorio o parte del propio informe del análisis.

5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis

5.6.1 Generalidades

El laboratorio debe asegurar la calidad de los análisis efectuándolos en condiciones definidas.

Se deben implementar los procesos preanalíticos y posanalíticos apropiados (véanse 4.14.7, 5.4, 5.7 y 5.8).

El laboratorio no debe falsificar ningún resultado.

5.6.2 Control de la calidad

5.6.2.1 Generalidades

El laboratorio debe diseñar procedimientos de control de la calidad para verificar que los resultados gozan de la calidad prevista.

NOTA En algunos países, el control de la calidad descrito en este apartado se denomina también “control de la calidad interno”.

5.6.2.2 Materiales de control de la calidad

El laboratorio debe utilizar materiales de control de la calidad que reaccionen frente al sistema analítico de una forma lo más parecida posible a las muestras del paciente.

Los materiales de control de la calidad se deben analizar periódicamente con una frecuencia que esté basada en la estabilidad del procedimiento y en el riesgo de peligro para el paciente derivado de un resultado erróneo.

NOTA 1 El laboratorio debería escoger las concentraciones de los materiales de control, siempre que sea posible, especialmente iguales o cercanas a los valores de decisión clínica, que aseguran la validez de las decisiones tomadas.

NOTA 2 Se debería considerar la utilización de materiales de control de una tercera parte independiente, ya sea en vez de, o adicionalmente a cualquier material de control suministrado por el fabricante del reactivo o del instrumento.

5.6.2.3 Datos de control de la calidad

El laboratorio debe disponer de un procedimiento para impedir la comunicación de los resultados del paciente si se produce un fallo del control de la calidad.

Cuando se vulneran las reglas del control de la calidad e indican que los resultados del análisis son susceptibles de contener errores clínicamente significativos, los resultados se deben rechazar y se deben volver a analizar las muestras del paciente pertinentes después de que la condición de error se haya corregido y se haya verificado el desempeño dentro de las especificaciones. El laboratorio debe evaluar también los resultados de las muestras del paciente que se examinaron después del último control de la calidad efectuado con éxito.

Los datos de control de la calidad se deben revisar a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del análisis que pudieran indicar problemas en el sistema analítico. Cuando se perciben tales tendencias, se deben tomar y registrar las acciones preventivas correspondientes.

NOTA Se deberían utilizar técnicas estadísticas y no estadísticas para el control del proceso siempre que sea posible para realizar el seguimiento de forma continua del desempeño del sistema analítico.

5.6.3 Comparaciones entre laboratorios

5.6.3.1 Participación

El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios (tales como un programa de evaluación externa de la calidad o de la realización de ensayos de aptitud analítica) apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados del análisis. El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados del (de los) programa(s) de intercomparación y debe participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplen los criterios del desempeño predeterminados.

NOTA El laboratorio debería participar en programas de comparación entre laboratorios que cumplan sustancialmente los requisitos pertinentes de la Norma ISO/IEC 17043.

El laboratorio debe establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones entre laboratorios que incluya las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación, y cualquier criterio del desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorio.

El (los) programa(s) de comparación interlaboratorio escogido(s) por el laboratorio debe(n), en la medida de lo posible, proporcionar ensayos con relevancia clínica que simulen las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos preanalíticos y posanalíticos, cuando sea posible.

5.6.3.2 Enfoques alternativos

Cuando no exista disponible una comparación entre laboratorios, el laboratorio debe desarrollar otros planteamientos y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados del análisis.

Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar los materiales apropiados.

NOTA Ejemplos de tales materiales pueden incluir:

- materiales de referencia certificados,
- muestras examinadas previamente,

- material proveniente de repositorios de células o tejidos,
- intercambio de muestras con otros laboratorios,
- materiales de control que se analizan diariamente en programas de comparación interlaboratorio.

5.6.3.3 Análisis de las muestras para comparación entre laboratorios

El laboratorio debe integrar las muestras de comparación entre laboratorios en el flujo de trabajo habitual de forma que siga, en la medida de lo posible, la manipulación de las muestras de los pacientes.

Las muestras de comparación entre laboratorios las debe examinar el personal que analiza de forma habitual las muestras de pacientes, utilizando los mismos procedimientos que los utilizados para las muestras de pacientes.

El laboratorio no debe comunicarse con otros participantes en el programa de comparación interlaboratorio sobre los datos de la muestra hasta después de la fecha de presentación de los datos.

El laboratorio no debe subcontratar el análisis confirmatorio de las muestras de intercomparación antes de la presentación de los datos, aunque esto se hiciese de forma habitual con muestras de pacientes.

5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio

El desempeño en las comparaciones entre laboratorios se debe revisar y discutir con el personal pertinente.

Cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño (es decir, se producen no conformidades), el personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas. Se debe realizar el seguimiento de la eficacia de la acción correctiva. Los resultados obtenidos se deben evaluar para detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas.

5.6.4 Comparabilidad de los resultados del análisis

Debe existir una forma definida de comparar los procedimientos, equipos y métodos utilizados y establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes en los intervalos clínicos apropiados para procedimientos y/o equipos idénticos y/o centros diferentes.

NOTA En el caso particular de resultados de medida que posean trazabilidad metrológica hasta la misma referencia, se dice que los resultados tienen comparabilidad metrológica siempre que los calibradores sean sustituibles entre sí.

Cuando los sistemas de medición arrojan intervalos de medida diferentes para el mismo mensurando (por ejemplo, nivel de glucosa) y en caso de modificación de los métodos de análisis, el laboratorio debe informar a los usuarios sobre cualquier diferencia de comparabilidad de los resultados y dilucidar cualquier implicación para la práctica clínica.

El laboratorio debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de las comparaciones efectuadas. El laboratorio debe actuar rápidamente sobre los problemas o deficiencias identificadas y se deben conservar los registros de tales acciones.

5.7 Procesos posanalíticos

5.7.1 Revisión de los resultados

El laboratorio debe disponer de procedimientos para asegurar que personal autorizado revisa los resultados de los análisis antes de comunicarlos y que se evalúan bajo el control de la calidad interno y, si procede, teniendo en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes.

Los criterios de revisión se deben establecer, aprobar y documentar (véase 5.9.1) cuando en el procedimiento para la revisión de los resultados intervienen la selección y notificación automatizadas de los resultados del análisis.

5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y desecho seguro de las muestras clínicas.

El laboratorio debe definir el tiempo durante el cual se han de retener las muestras clínicas. El tiempo de retención se debe definir dependiendo de la naturaleza de la muestra, el análisis y cualquier requisito aplicable.

NOTA Las consideraciones sobre la responsabilidad jurídica inherente a ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo, análisis histológicos, análisis genéticos, análisis pediátricos) pueden requerir la retención de algunos registros durante periodos mucho mayores que los correspondientes a otros registros.

El desecho seguro de las muestras se debe efectuar de conformidad con la reglamentación local o las recomendaciones para la gestión de residuos.

5.8 Notificación de los resultados

5.8.1 Generalidades

Los resultados de cada análisis se deben notificar de forma exacta, clara, sin ambigüedad y de conformidad con cualquier instrucción específica en los procedimientos analíticos.

El laboratorio debe definir el formato y el medio del informe de laboratorio (es decir, electrónico o en papel) y la forma en que el laboratorio ha de comunicarlo.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento para asegurar que la transcripción de los resultados del laboratorio es fidedigna.

Los informes de laboratorio deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados del análisis.

El laboratorio debe aplicar un proceso para notificar al solicitante cuando el retraso de un análisis pudiera comprometer la asistencia al paciente.

5.8.2 Atributos del informe de laboratorio

El laboratorio debe asegurar que los atributos siguientes del informe de laboratorio comunican de forma eficaz los resultados del análisis y cumplen las necesidades del usuario:

- a) comentarios sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados del análisis;
- b) comentarios sobre la adecuación de la muestra respecto a los criterios de aceptación/rechazo;
- c) resultados con intervalo alarmante, cuando proceda;
- d) comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando proceda, que pueden incluir la verificación de la interpretación de resultados seleccionados y comunicados de forma automática (véase 5.9.1) en el informe de laboratorio final.

5.8.3 Contenido del informe de laboratorio

El informe de laboratorio debe incluir, entre otra, la información siguiente:

- a) una identificación clara, sin ambigüedad del análisis incluyendo, cuando proceda, el procedimiento analítico;
- b) la identificación del laboratorio que emitió el informe de laboratorio;
- c) la identificación de todos los análisis que han sido realizados por un laboratorio subcontratista;

- d) la identificación del paciente y la ubicación del paciente en cada página;
- e) el nombre u otro identificador único del solicitante y la información de contacto del mismo;
- f) la fecha de la toma de la muestra primaria (y la hora cuando esté disponible y sea pertinente para la asistencia al paciente);
- g) el tipo de muestra primaria;
- h) el procedimiento de medición, cuando proceda;
- i) los resultados del análisis expresados en unidades del SI, unidades con trazabilidad hasta unidades del SI, u otras unidades aplicables;
- j) los intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica, o diagramas/nomogramas que sustenten los valores de decisión clínica, cuando proceda;

NOTA En algunas circunstancias, podría ser apropiado distribuir listas o tablas de intervalos de referencia biológicos a todos los usuarios de los servicios del laboratorio en los lugares donde se reciben los informes de laboratorio.

- k) la interpretación de los resultados, cuando proceda;

NOTA La interpretación completa de los resultados requiere el contexto de la información clínica que puede no estar disponible para el laboratorio.

- l) otros comentarios tales como las notas precautorias o explicativas (por ejemplo, la calidad o adecuación de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de los laboratorios subcontratistas, utilización del procedimiento de desarrollo);
- m) la identificación de los análisis efectuados como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los cuales no existe disponible ninguna especificación declarada sobre el desempeño de la medición;
- n) la identificación de la persona o personas que revisaron los resultados y autorizaron la comunicación del informe de laboratorio (si tal información no está contenida en el informe, ha de estar fácilmente disponible cuando se necesite);
- o) la fecha del informe de laboratorio, y la hora de la comunicación (si tal información no está contenida en el informe, ha de estar fácilmente disponible cuando se necesite);
- p) el número de la página respecto al número total de páginas (por ejemplo, “página 1 de 5”, “página 2 de 5”, etc.).

5.9 Comunicación de los resultados

5.9.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la comunicación de los resultados del análisis, incluyendo la información de quién puede comunicarlos y a quién. Los procedimientos deben asegurar que se cumplen las condiciones siguientes.

- a) Cuando la calidad de la muestra primaria recibida es inadecuada para el análisis, o pudiese haber comprometido el resultado, así se indicará en el informe de laboratorio.
- b) Cuando los resultados de los análisis se encuentran dentro de los intervalos alarmantes establecidos:
 - se avisa inmediatamente a un médico (u otro profesional sanitario autorizado) [esto incluye los resultados recibidos sobre muestras enviadas para su análisis a laboratorios subcontratistas (véase 4.5)],

- se mantienen los registros de las acciones tomadas que documentan la fecha, la hora, el miembro del personal del laboratorio que sea responsable, la persona a quien se avisa y los resultados del análisis comunicados, y cualquier dificultad encontrada al efectuar las comunicaciones.
- c) Los resultados son legibles, sin errores de transcripción, y son comunicados a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información;
- d) Cuando los resultados se transmiten en forma de informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final se remite siempre al solicitante;
- e) Existen procesos para asegurar que los resultados distribuidos por teléfono o un medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados proporcionados oralmente deben ser refrendados por un informe de laboratorio escrito. Debe existir un registro de todos los resultados orales proporcionados.

NOTA 1 Para los resultados de algunos análisis (por ejemplo, ciertos análisis de enfermedades genéticas o infecciosas) puede ser necesario un asesoramiento especial. El laboratorio debería esforzarse para que los resultados con implicaciones graves no se comuniquen directamente al paciente sin la oportunidad de un asesoramiento adecuado.

NOTA 2 Los resultados de análisis clínicos que hayan sido desprovistos de cualquier posible identificación del paciente se pueden utilizar para fines por ejemplo, epidemiológicos, demográficos u otros análisis estadísticos.

Véase también el apartado 4.9.

5.9.2 Selección y notificación automatizadas de los resultados

Si el laboratorio implementa un sistema para la selección y notificación automatizadas de los resultados del análisis, debe establecer un procedimiento documentado para asegurar que:

- a) los criterios para la selección y notificación automatizadas se definen, aprueban, están fácilmente disponibles y son entendidos por el personal;

NOTA Al implementar la selección y notificación automatizadas se han de considerar factores tales como la variación de los valores analíticos de un paciente respecto a valores precedentes que requiera una revisión de los resultados, y los valores que requieren la intervención del personal del laboratorio, tales como valores absurdos, improbables o alarmantes.

- b) los criterios se validan para comprobar que funcionan de forma apropiada y se verifican cuando las modificaciones introducidas en el sistema pudieran afectar su funcionamiento;
- c) existe un proceso para indicar la presencia de interferencias en la muestra (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia) que pueden alterar los resultados del análisis;
- d) existe un proceso para incorporar mensajes de advertencia analíticos de los instrumentos en los criterios para la selección y notificación automatizadas, si procede;
- e) los resultados seleccionados para notificación automatizada deben ser identificables en el momento de la revisión antes de ser comunicados, y deben incluir la fecha y la hora de la selección;
- f) existe un proceso para suspender rápidamente la selección y notificación automatizadas.

5.9.3 Informes de laboratorio corregidos

Cuando un informe de laboratorio original se corrige deben existir instrucciones escritas sobre la corrección de forma que:

- a) el informe de laboratorio corregido esté claramente identificado como una corrección e incluya la referencia a la fecha y a la identidad del paciente en el informe de laboratorio original;
- b) el usuario esté informado de la corrección;

- c) el registro corregido muestre la fecha y la hora de la modificación y el nombre de la persona responsable de la modificación;
- d) las anotaciones en el informe de laboratorio original permanezcan en el registro cuando se introduzcan correcciones.

Los resultados que se hayan comunicado para decisión clínica y que se hayan corregido se deben conservar en los informes de laboratorio acumulativos subsiguientes y deben estar identificados claramente como resultados que han sido corregidos.

Cuando el sistema de notificación no puede capturar las correcciones, modificaciones o alteraciones, se debe mantener un registro de las mismas.

5.10 Gestión de la información del laboratorio

5.10.1 Generalidades

El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para proporcionar un servicio que cumpla las necesidades y requisitos del usuario.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para garantizar la confidencialidad permanente de la información del paciente.

NOTA En esta norma internacional, los “sistemas de información” incluyen la gestión de los datos y la información contenidos tanto en equipos informáticos como en sistemas no informatizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a sistemas informatizados que a sistemas no informatizados. Los sistemas informatizados pueden incluir aquéllos integrados en el funcionamiento de los equipos del laboratorio y en sistemas autónomos que utilizan software genérico, tales como aplicaciones de procesadores de texto, de hoja de cálculo y de base de datos que generan, ensamblan, comunican y archivan la información y los informes de laboratorio de los pacientes.

5.10.2 Autoridades y responsabilidades

El laboratorio debe asegurar que las autoridades y responsabilidades de la gestión del sistema de información están definidas, incluyendo el mantenimiento y modificación del (de los) sistema(s) de información que puedan afectar al cuidado del paciente.

El laboratorio debe definir las autoridades y responsabilidades de todo el personal que utiliza el sistema, en particular de quienes:

- a) acceden a los datos e información de los pacientes;
- b) introducen los datos de los pacientes y los resultados de los análisis;
- c) modifican los datos de los pacientes o los resultados de los análisis;
- d) autorizan la comunicación de los resultados de los análisis y de los informes de laboratorio.

5.10.3 Gestión del sistema de información

El (los) sistema(s) utilizado(s) para la recopilación, procesado, registro, notificación del informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los análisis debe(n) estar:

- a) validado(s) por el proveedor y verificados para su utilización por el laboratorio antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación;

NOTA La validación y verificación incluyen, cuando proceda, el funcionamiento apropiado de las interfaces entre el sistema de información del laboratorio y otros sistemas tales como el instrumental del laboratorio, los sistemas de administración de pacientes hospitalarios y los sistemas de atención primaria.

- b) documentado(s), y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados;

- c) protegido(s) contra el acceso no autorizado;
- d) protegido(s) contra la manipulación indebida o la pérdida;
- e) utilizado(s) en un entorno que cumpla las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no informatizados, que proporcione(n) las condiciones que salvaguardan la exactitud de los registros y transcripciones hechas manualmente;
- f) mantenido(s) de forma que asegure(n) la integridad de los datos y de la información e incluya(n) el registro de los fallos del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas;
- g) conforme(s) con los requisitos nacionales o internacionales sobre la protección de los datos.

El laboratorio debe verificar que los resultados de los análisis, información asociada y comentarios se reproducen de forma exacta, tanto electrónicamente como en papel cuando proceda, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas informáticos, máquinas de fax, correo electrónico, sitios web, dispositivos web personales). Cuando se implementa un análisis o comentarios automatizados nuevos, el laboratorio debe verificar que las actualizaciones se reproducen de forma exacta por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información del laboratorio.

El laboratorio debe tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de un fallo o interrupción de los sistemas de información que afecte a la capacidad del laboratorio para proporcionar sus servicios.

Cuando el (los) sistema(s) de información se gestiona(n) y mantiene(n) a distancia o se subcontrata(n) a un proveedor alternativo, la dirección del laboratorio debe ser responsable de garantizar que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de esta norma internacional.

ANEXO A (Informativo)

CORRELACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LA NORMA ISO/IEC 17025:2005

La serie de Normas ISO 9000 sobre sistemas de la calidad constituye la base de toda norma sobre sistemas de gestión de la calidad. La tabla A.1 ilustra la relación conceptual entre esta norma internacional y la Norma ISO 9001:2008.

El formato de esta edición se asemeja más al de la Norma ISO/IEC 17025:2005, utilizada por el Comité ISO/TC 212 como el modelo para la estructura de esta norma internacional con los ajustes específicos para los laboratorios clínicos. La tabla A.2 muestra una correlación entre estos dos documentos.

Tabla A.1 – Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y esta norma internacional

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
2 Normas para consulta	2 Normas para consulta
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Sistema de gestión de la calidad	4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.1 Requisitos generales	4.2.1 Requisitos generales
4.2 Requisitos de la documentación	4.2.2 Requisitos de la documentación 5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos
4.2.1 Generalidades	4.2.2.1 Generalidades
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.2.2 Manual de la calidad
4.2.3 Control de los documentos	4.3 Control de la documentación
4.2.4 Control de los registros	4.13 Control de los riesgos 5.1.9 Registro del personal 5.3.1.7 Registros del equipo 5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros 5.8.3 Contenido del informe de laboratorio
5 Responsabilidad de la dirección	4 Requisitos de la gestión 4.1 Organización y responsabilidad de la dirección 4.1.1 Organización 4.1.2 Responsabilidad de la dirección
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.2.1 Compromiso de la dirección
5.2 Enfoque al cliente	4.1.2.2 Necesidades de los usuarios
5.3 Política de la calidad	4.1.2.3 Política de la calidad
5.4 Planificación	4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.1.2.4 Objetivos y planificación de la calidad
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.7 Director de la calidad

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
5.5.3 Comunicación interna	4.1.2.6 Comunicación
5.6 Revisión por la dirección	4.15 Revisión por la dirección 4.15.1 Generalidades
5.6.2 Información de entrada para la revisión	4.15.2 Elementos de entrada de la revisión 4.15.3 Actividades de la revisión
5.6.3 Resultados de la revisión	4.15.4 Elementos de la salida de la revisión
6 Gestión de los recursos	5 Requisitos técnicos 5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles
6.1 Provisión de recursos	
6.2 Recursos humanos	5.1 Personal
6.2.1 Generalidades	5.1.1 Generalidades 5.1.2 Cualificación del personal 5.1.3 Descripción de los puestos de trabajo 5.1.4 Introducción del personal al entorno organizativo
6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	5.1.5 Formación 5.1.6 Evaluación de la competencia 5.1.7 Revisiones del desempeño del personal 5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional
6.3 Infraestructura	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales 5.2.1 Generalidades 5.2.2 Instalaciones del laboratorio y oficinas 5.2.3 Instalaciones de almacenamiento 5.2.4 Instalaciones para el personal 5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes
6.4 Ambiente de trabajo	5.2.6 Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales
7 Realización del producto	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.4 Contratos de prestación de servicios 4.7 Servicios de asesoramiento
7.2 Procesos relacionados con el cliente	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.4.1 Establecimiento de los contratos de prestación de servicio
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.4.2 Revisión de los contratos
7.2.3 Comunicación con el cliente	
7.3 Diseño y desarrollo	Véase también 7.5
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	
7.4 Compras	4.6 Servicios externos y suministros
7.4.1 Proceso de compras	4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas 4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas 4.5.2 Provisión de los resultados del análisis
7.4.2 Información de las compras	5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles 5.3.1 Equipo 5.3.1.1 Generalidades 5.3.2 Reactivos y materiales fungibles 5.3.2.1 Generalidades 5.3.2.2 Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento
7.4.3 Verificación de los productos comprados	5.3.1.2 Ensayos de aceptación del equipo 5.3.2.3 Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación
7.5 Producción y prestación del servicio	5.4 Procesos preanalíticos 5.5 Procesos analíticos 5.7 Procesos posanalíticos 5.8 Notificación de los resultados 5.9 Comunicación de los resultados
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos 5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos 5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos 5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos
7.5.3 Identificación y trazabilidad	5.4.6 Recepción de la muestra
7.5.4 Propiedad del cliente	5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas
7.5.5 Preservación del producto	5.10 Gestión de la información del laboratorio
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición	5.3.1.3 Instrucciones de uso del equipo 5.3.1.4 Calibración del equipo y trazabilidad metrológica 5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipo 5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos del equipo 5.3.2.5 Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso 5.3.2.6 Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos
8 Medición, análisis y mejora	4.14 Evaluación y auditorías
8.1 Generalidades	4.14.1 Generalidades

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
8.2 Seguimiento y medición	
8.2.1 Satisfacción del cliente	4.8 Resolución de las reclamaciones 4.14.3 Evaluación de la respuesta del usuario 4.14.4 Recomendaciones del personal
8.2.2 Auditoría interna	4.14.5 Auditoría interna
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.14.2 Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra 4.14.6 Gestión del riesgo 4.14.7 Indicadores de la calidad 4.14.8 Revisiones por organizaciones externas 5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	
8.3 Control del producto no conforme	4.9 Identificación y control de las no conformidades 5.9.2 Selección y notificación automatizadas de los resultados
8.4 Análisis de datos	
8.5 Mejora	
8.5.1 Mejora continua	4.12 Mejora continua
8.5.2 Acción correctiva	4.10 Acciones correctivas
8.5.3 Acción preventiva	4.11 Acciones preventivas

Tabla A.2 – Correspondencia entre la Norma ISO/IEC 17025:2005 y esta norma internacional

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2012
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2 Referencias normativas	2 Normas para consulta
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos relativos a la gestión	4 Requisitos de la gestión
4.1 Organización	4.1 Organización y responsabilidad de la dirección
4.2 Sistema de gestión	4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.3 Control de los documentos	4.3 Control de la documentación
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	4.4 Contratos de prestación de servicios
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas
4.6 Compras de servicios y de suministros	4.6 Servicios externos y suministros
4.7 Servicio al cliente	4.7 Servicios de asesoramiento
4.8 Quejas	4.8 Resolución de las reclamaciones
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	4.9 Identificación y control de las no conformidades

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2012
4.10 Mejora	4.12 Mejora continua
4.11 Acciones correctivas	4.10 Acciones correctivas
4.12 Acciones preventivas	4.11 Acciones preventivas
4.13 Control de los registros	4.13 Control de los registros
4.14 Auditorías internas	4.14 Evaluación y auditorías
4.15 Revisiones por la dirección	4.15 Revisión por la dirección
5 Requisitos técnicos	5 Requisitos técnicos
5.1 Generalidades	
5.2 Personal	5.1 Personal
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	5.5 Procesos analíticos
5.5 Equipos	5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles
5.6 Trazabilidad de las mediciones	5.3.1.4 Calibración del equipo y trazabilidad metrológica
5.7 Muestreo	5.4 Procesos preanalíticos
5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
5.10 Informe de los resultados	5.7 Procesos posanalíticos
	5.8 Notificación de los resultados
	5.9 Comunicación de los resultados
	5.10 Gestión de la información del laboratorio

ANEXO B (Informativo)

COMPARACIÓN DE LA NORMA ISO 15189:2007 Y LA NORMA ISO 15189:2012

Tabla A.2 – Correspondencia entre la Norma ISO/IEC 17025:2005 y esta norma internacional

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
Prólogo		Prólogo	
Introducción		Introducción	
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación
2	Normas para consulta	2	Normas para consulta
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones
4	Requisitos de la gestión	4	Requisitos de la gestión
4.1	Organización y gestión	4.1	Organización y responsabilidad de la dirección
		4.1.1	Organización
		4.1.2	Responsabilidad de la dirección
4.2	Sistema de gestión de la calidad	4.2	Sistema de gestión de la calidad
		4.2.1	Requisitos generales
		4.2.2	Requisitos de la documentación
4.3	Control de la documentación	4.3	Control de la documentación
4.4	Revisión de los contratos	4.4	Contratos de prestación de servicios
		4.4.1	Establecimiento de los contratos de prestación de servicio
		4.4.2	Revisión de los contratos
4.5	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	4.5	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas
		4.5.1	Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas
		4.5.2	Provisión de los resultados del análisis
4.6	Servicios externos y suministros	4.6	Servicios externos y suministros
4.7	Servicios de asesoramiento	4.7	Servicios de asesoramiento
4.8	Resolución de reclamaciones	4.8	Resolución de las reclamaciones
4.9	Identificación y control de las no conformidades	4.9	Identificación y control de las no conformidades
4.10	Acciones correctivas	4.10	Acciones correctivas
4.11	Acciones preventivas	4.11	Acciones preventivas
4.12	Mejora continua	4.12	Mejora continua
4.13	Registros de la calidad y registros técnicos	4.13	Control de los registros

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
4.14	Auditorías internas	4.14	Evaluación y auditorías
		4.14.1	Generalidades
		4.14.2	Revisión periódica de las peticiones, y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra
		4.14.3	Evaluación de la respuesta del usuario
		4.14.4	Recomendaciones del personal
		4.14.5	Auditoría interna
		4.14.6	Gestión del riesgo
		4.14.7	Indicadores de la calidad
		4.14.8	Revisiones por organizaciones externas
4.15	Revisión por la dirección	4.15	Revisión por la dirección
		4.15.1	Generalidades
		4.15.2	Elementos de entrada de la revisión
		4.15.3	Actividades de la revisión
		4.15.4	Elementos de salida de la revisión
5	Requisitos técnicos	5	Requisitos técnicos
5.1	Personal	5.1	Personal
		5.1.1	Generalidades
		5.1.2	Cualificación del personal
		5.1.3	Descripciones de los puestos de trabajo
		5.1.4	Introducción del personal al entorno organizativo
		5.1.5	Formación
		5.1.6	Evaluación de la competencia
		5.1.7	Revisiones del desempeño del personal
		5.1.8	Educación continua y desarrollo profesional
		5.1.9	Registros del personal
5.2	Instalaciones y condiciones ambientales	5.2	Instalaciones y condiciones ambientales
		5.2.1	Generalidades
		5.2.2	Instalaciones del laboratorio y oficinas
		5.2.3	Instalaciones de almacenamiento
		5.2.4	Instalaciones para el personal
		5.2.5	Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes
		5.2.6	Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
5.3	Equipo de laboratorio	5.3	Equipo de laboratorio, reactivos y materiales fungibles
		5.3.1	Equipo
		5.3.1.1	Generalidades
		5.3.1.2	Ensayos de aceptación del equipo
		5.3.1.3	Instrucciones de uso del equipo
		5.3.1.4	Calibración del equipo y trazabilidad metrológica
		5.3.1.5	Mantenimiento y reparación del equipo
		5.3.1.6	Notificación de los incidentes adversos del equipo
		5.3.1.7	Registros del equipo
		5.3.2	Reactivos y materiales fungibles
		5.3.2.1	Generalidades
		5.3.2.2	Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento
		5.3.2.3	Reactivos y materiales fungibles. Ensayos de aceptación
		5.3.2.4	Reactivos y materiales fungibles. Gestión del inventario
		5.3.2.5	Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones de uso
5.3.2.6	Reactivos y materiales fungibles. Notificaciones de los incidentes adversos		
5.3.2.7	Reactivos y materiales fungibles. Registros		
5.4	Procedimientos preanalíticos	5.4	Procesos preanalíticos
		5.4.1	Generalidades
		5.4.2	Información para los pacientes y usuarios
		5.4.3	Información a cumplimentar en la hoja de petición
		5.4.4	Toma y manipulación de la muestra primaria
		5.4.4.1	Generalidades
		5.4.4.2	Instrucciones para las actividades previas a la toma de la muestra
		5.4.4.3	Instrucciones para las actividades de toma de la muestra
		5.4.5	Transporte de la muestra
		5.4.6	Recepción de la muestra
5.4.7	Manipulación, preparación y almacenamiento previos al análisis		

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
5.5	Procedimientos analíticos	5.5	Procesos analíticos
		5.5.1	Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos
		5.5.1.2	Verificación de los procedimientos analíticos
		5.5.1.3	Validación de los procedimientos analíticos
		5.5.1.4	Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos
		5.5.2	Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica
		5.5.3	Documentación de los procedimientos analíticos
5.6	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	5.6	Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Control de la calidad
		5.6.2.2	Materiales de control de la calidad
		5.6.2.3	Datos de control de la calidad
		5.6.3	Comparaciones entre laboratorios
		5.6.3.1	Participación
		5.6.3.2	Enfoques alternativos
		5.6.3.3	Análisis de las muestras para comparación entre laboratorios
		5.6.3.4	Evaluación del desempeño del laboratorio
		5.6.4	Comparabilidad de los resultados del análisis
5.7	Procedimientos posanalíticos	5.7	Procesos posanalíticos
		5.7.1	Revisión de los resultados
		5.7.2	Almacenamiento, retención y desecho de las muestras clínicas
5.8	Informe de laboratorio	5.8	Notificación de los resultados
		5.8.1	Generalidades
		5.8.2	Atributos del informe de laboratorio
		5.8.3	Contenido del informe de laboratorio
		5.9	Comunicación de los resultados
		5.9.1	Generalidades
		5.9.2	Selección y notificación automatizadas de los resultados
(Antiguo anexo B)		5.10	Gestión de la información del laboratorio
		5.10.1	Generalidades
		5.10.2	Autoridades y responsabilidades
		5.10.3	Gestión del sistema de información

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
Anexo A	Correlación entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO/IEC 17025:2005	Anexo A	Correlación entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO/IEC 17025:2005
Anexo B	Recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio	Anexo B	Comparación de la Norma ISO 15189:2007 y la Norma ISO 15189:2012
Anexo C	Ética en los laboratorios clínicos		
Bibliografía		Bibliografía	

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials*.
- [2] ISO 1087-1, *Terminology work. Vocabulary. Part 1: Theory and application*.
- [3] ISO 3534-1, *Statistics. Vocabulary and symbols. Part 1: General statistical terms and terms used in probability*.
- [4] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1: General principles and definitions*.
- [5] ISO 9000:2005, *Quality management systems. Fundamentals and vocabulary*.
- [6] ISO 9001:2008, *Quality management systems. Requirements*.
- [7] ISO 15190, *Medical laboratories. Requirements for safety*.
- [8] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*.
- [9] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment. General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*.
- [10] ISO/IEC 17043:2010, *Conformity assessment. General requirements for proficiency testing*.
- [11] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*.
- [12] ISO/IEC 27001, *Information technology. Security techniques. Information security management systems. Requirements*.
- [13] ISO 27799, *Health informatics. Information security management in health using ISO/IEC 27002*.
- [14] ISO/TS 22367, *Medical laboratories. Reduction of error through risk management and continuous improvement*.
- [15] ISO 22870:2006, *Point-of-care testing (POCT). Requirements for quality and competence*.
- [16] ISO/IEC 80000 (all parts), *Quantities and units*.
- [17] CLSI AUTO08-A: *Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline*. CLSI: Wayne, PA., 2006.
- [18] CLSI AUTO10-A: *Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline*. CLSI: Wayne, PA., 2006.
- [19] CLSI C03-A4: *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory. Fourth Edition; Approved Guideline*. CLSI: Wayne, PA., 2006.
- [20] CLSI C24-A3: *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions—Third Edition; Approved Guideline*. CLSI: Wayne, PA: 2006.
- [21] CLSI C28-A3: *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory. Third Edition; Approved Guideline*. CLSI: Wayne, PA., 2008.
- [22] CLSI C54-A: *Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System; Approved Guideline*. CLSI: Wayne, PA., 2008.

- [23] CLSI EP15-A2. User verification of performance for precision and trueness - Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005.
- [24] CLSI EP17-A: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI, Wayne PA., 2004.
- [25] CLSI GP02-A5: Laboratory Documents: Development and Control. Fifth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006.
- [26] CLSI GP09-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory. Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 1998.
- [27] CLSI GP16-A3: Urinalysis. Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009.
- [28] CLSI GP17-A2: Clinical Laboratory Safety. Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2004.
- [29] CLSI GP18-A2: Laboratory Design. Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007.
- [30] CLSI GP21-A3; Training and Competence Assessment. Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009.
- [31] CLSI GP22-A3; Continual Improvement. Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011.
- [32] CLSI GP26-A4; A Quality Management System Model for Laboratory Services. Fourth Edition. Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011.
- [33] CLSI GP27-A2; Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory. Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007.
- [34] CLSI GP29-A2; Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available. Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007.
- [35] CLSI GP29-A: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available. Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007.
- [36] CLSI GP31-A: Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009.
- [37] CLSI GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007.
- [38] CLSI GP33-A: Accuracy in Patient Sample Identification; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2010.
- [39] CLSI GP35-P: Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009.
- [40] CLSI GP37-A; Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2010.
- [41] CLSI H03-A6: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2007.
- [42] CLSI H04-A6: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens— Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2008.
- [43] CLSI H18-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests. Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009.

- [44] CLSI H26-A2: Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Second Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2010.
- [45] CLSI H57-A: Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008.
- [46] CLSI I/LA33-P; Validation of Automated Devices for Immunohematologic Testing Prior to Implementation; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009.
- [47] CLSI M29-A3: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005.
- [48] CLSI X05-R: Metrological Traceability and Its Implementation; A Report. CLSI: Wayne, PA., 2006.
- [49] College of American Pathologists., Quality management in clinical laboratories CAP: Northfield, IL, 2005.
- [50] College of American Pathologists., Quality management in anatomic pathology CAP: Northfield, IL, 2005.
- [51] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997.
- [52] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999.
- [53] EN 1614:2006, *Health informatics. Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine.*
- [54] EN 12435:2006 *Health informatics. Expression of the results of measurements in health sciences.*
- [55] Guidelines for Approved Pathology Collection Centres (2006) NPAAC.
- [56] Evaluation of measurement data. Guide to the expression of uncertainty in measurement JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, Sèvres.
- [57] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). *Thromb Haemost*; 71: 375-394, 1994.
- [58] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992.
- [59] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992.
- [60] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. *Bulletin WHO*; 64:767-770, 1984.
- [61] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989.
- [62] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991.
- [63] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995.

- [64] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990.
- [65] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995.
- [66] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; **35**: 121-132, 1997.
- [67] Requirements for Pathology Laboratories (2007) National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC).
- [68] Requirements for Quality Management in Medical Laboratories (2007) NPAAC.
- [69] Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty (2007) NPAAC.
- [70] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC.
- [71] Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material (2009) NPAAC.
- [72] Requirements for Information Communication (2007) NPAAC.
- [73] Requirements for the Development and Use of In-house In Vitro Diagnostic Devices (2007) NPAAC.
- [74] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC.
- [75] SNOMED Clinical Terms. International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org>.
- [76] SOLBERG, H.E. Establishment and use of reference values. In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032