

**REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

**Regulación no. 3-2009**

**BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO**



## TABLA DE CONTENIDO

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

## 1 GENERALIDADES

Desde 1995, cuando el CECMED aprobó la Regulación Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) se ha producido una acelerada evolución de estos laboratorios, como servicio de salud, han surgido normas internacionales específicas y se ha globalizado la necesidad de evidenciar la calidad y competencia de dichos laboratorios.

Esta segunda edición de la Regulación contiene 19 apartados y tiene como objetivo actualizar los requisitos que el CECMED considera necesarios para demostrar que un laboratorio clínico es competente para realizar determinados ensayos y que los resultados de los mismos son confiables, acorde al estado del arte en la especialidad, como contribución a la seguridad del paciente.

Este documento constituye la referencia para que los laboratorios clínicos implementen los requisitos de Buenas Prácticas y el CECMED verifique su cumplimiento a través de las inspecciones.

## 2 DEFINICIONES

A los efectos de esta Regulación se aplican las definiciones que a continuación se relacionan.

### 2.1 **acción correctiva** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.6.5]

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

### 2.2 **acción preventiva** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.6.4]

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial indeseable.

### 2.3 **análisis** [NC-ISO 15189:2008, definición 3.4]

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

### 2.4 **aseguramiento de la Calidad** (NC-ISO 9000:2005, definición 3.2.11]

Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

### 2.5 **auditor** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.9.9]

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

### 2.6 **auditoría** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.9.1]

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

### 2.7 **calidad** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.1.1]

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

### 2.8 **control de la Calidad** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.2.10]

Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

### 2.9 **corrección** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.6.6]

Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

### 2.10 **diagnosticadores** [NC 376:2004, definición 3.2.1]

Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* en el estudio de muestras

procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, a una anomalía congénita, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales o para supervisar medidas terapéuticas.

**2.11 dirección del laboratorio** [NC-ISO 15189:2008, definición 3.7, modificada]

Personas que gestionan las actividades de un laboratorio dirigidas por el jefe del laboratorio.

**2.12 documento** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.7.2]

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

**2.13 establecer** [21CFR 820.3. Quality System Regulation, Definitions, (k), rev. 2008]

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

**2.14 fase analítica**

Etapas en la que se realiza el ensayo y se controla la calidad del mismo.

**2.15 fase posanalítica** [NC-ISO 15189:2008, definición 3.10]

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

**2.16 fase preanalítica** [NC-ISO 15189:2008, definición 3.11]

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

**2.17 laboratorio clínico** [NC-ISO 15189:2008, definición 3.9]

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

Nota: Las instalaciones que solamente recogen o preparan muestras, o que actúan como un centro de distribución, no se consideran laboratorios clínicos, aunque pueden formar parte de la estructura de un laboratorio clínico.

**2.18 muestra** [NC 376:2004, definición 3.1.82]

Una o más partes tomadas de un sistema y destinadas a proveer información sobre el mismo, generalmente utilizada para la decisión sobre el sistema.

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

**2.19 no conformidad** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.6.2]

Incumplimiento de un requisito.

**2.20 paciente** [Apartado 19.6]

Persona que recibe atención sanitaria.

**2.21 procedimiento** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.4.5]

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**2.22 registro** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.7.6]

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

**2.23 seguridad del paciente** [Apartado 19.6]

Ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria.

**2.24 sistema de gestión de la calidad** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.2.3]

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

**2.25 trazabilidad** [NC-ISO 9000:2005, definición 3.5.4]

Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que esté bajo consideración.

**2.26 trazabilidad de la medición** [VIM:1993, definición 6.10]

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

### **3 ORGANIZACIÓN**

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

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

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

3.3 La dirección se asegurará de que:

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

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

#### **4 RECURSOS HUMANOS**

- 4.1 El laboratorio contará con personal suficiente, con la calificación y experiencia necesarias para el desarrollo de sus funciones. Preferentemente serán técnicos de laboratorio clínico, microbiología o banco de sangre; médicos o licenciados en tecnología de la salud, ambos especializados en laboratorio clínico, o licenciados en bioquímica.
- 4.2 Otros técnicos o profesionales de carreras afines diferentes de las antes mencionadas podrían ser aceptados, pero deberán demostrar previamente su competencia o recibir adiestramiento especializado como requisito previo a su incorporación al puesto de trabajo.
- 4.3 El personal cumplirá con los reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio, tales como los relacionados con la disciplina laboral, la bioseguridad y la ética profesional, entre otros.
- 4.4 El laboratorio será dirigido por el jefe del servicio, nombrado oficialmente, con la formación, la experiencia, la autoridad y los recursos necesarios para asumir esa responsabilidad. Preferentemente serán médicos o licenciados en tecnología de la salud, ambos especializados en laboratorio clínico, o licenciados en bioquímica.
- 4.5 El laboratorio podrá ser dirigido por profesionales con un perfil académico diferente de los indicados en el apartado anterior, previa demostración de su competencia, la cual estará estrechamente relacionada con la actividad específica que desarrolla dicho laboratorio.
- 4.6 El laboratorio contará con los requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo, donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará que el mismo los conozca.

- 4.7 El laboratorio contará con un responsable de la calidad que atenderá lo relacionado con el cumplimiento de las BPLC. Preferentemente será un profesional o técnico de una carrera afín a la especialidad y tendrá formación específica en sistemas de gestión de la calidad y en otros temas relacionados con esta tarea.
- 4.8 La dirección deberá mantener actualizada la relación del personal autorizado para realizar tareas específicas tales como la toma de muestras y los diferentes tipos de ensayos, así como para la utilización de determinados equipos.
- 4.9 Cuando se requiera, los individuos podrán realizar más de una función, siempre que no se generen conflictos de interés entre las mismas.

### **Formación del personal**

- 4.10 La dirección establecerá las necesidades de capacitación del personal y dispondrá de un programa que permita satisfacer dichas necesidades. El Programa de Capacitación se actualizará anualmente y comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, el adiestramiento y la evaluación sistemática del personal.
- 4.11 El personal deberá tener formación general en BPLC y Bioseguridad, además de la formación específica en las tareas que realiza en el laboratorio.
- 4.12 El personal de nuevo ingreso debe recibir un adiestramiento inicial teórico-práctico que abarque aspectos generales del laboratorio y específicos de la función que desempeñará y será evaluado antes de incorporarse al puesto de trabajo.
- 4.13 El personal que cambia de actividad dentro del laboratorio debe ser adiestrado y evaluado en sus nuevas tareas antes de incorporarse a las mismas.
- 4.14 La dirección establecerá y mantendrá actualizados registros y las evidencias correspondientes de la calificación, capacitación y evaluación del personal.

## **5 DOCUMENTACIÓN**

### **Documentos legales y regulatorios**

- 5.1 El laboratorio contará con los siguientes documentos legales y regulatorios:
  - a. Las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del CECMED y otras autoridades sanitarias, normas cubanas y otras disposiciones aplicables a la actividad específica de laboratorio clínico.
  - b. Las versiones actualizadas y aprobadas de los Reglamentos de carácter interno, el organigrama de la institución y del laboratorio, la estructura orgánica, la relación de sustitutos para cada función, la relación de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo y los manuales del laboratorio.
  - c. Los informes de las inspecciones o auditorias efectuadas en el laboratorio y el informe de la RD.
  - d. Los contratos de cualquier índole.

### **Documentos específicos del laboratorio**

- 5.2 El laboratorio contará con los procedimientos normalizados de operación (en lo adelante procedimientos), las instrucciones de trabajo, para uso de equipos e instrumentos (en lo adelante "instrucciones"), los registros, los Informes de Análisis (en lo adelante "IA"), las etiquetas, los informes mensuales de estadística y otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades.
- 5.3 Los registros estarán diseñados para evidenciar la fecha, el nombre y la firma de quien los llene y contendrán suficiente espacio para asentar los datos requeridos.

- 5.4 La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada.
- 5.5 El laboratorio podrá almacenar los registros en cualquier medio apropiado, de forma tal que sean fácilmente recuperables, y en locales que proporcionen las condiciones adecuadas para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.
- 5.6 El laboratorio definirá el periodo de retención de los diversos documentos, teniendo en cuenta las regulaciones y la reglamentación vigente en cada caso. Por ejemplo:
- Los registros de entrada de muestras primarias y los correspondientes resultados analíticos se conservarán al menos, por dos años;
  - Los informes mensuales de estadística se conservarán por dos años;
  - El original de los procedimientos e instrucciones derogados serán identificados y conservados en archivo pasivo por un mínimo de un año.
- 5.7 Se considerarán registros, entre otros, los siguientes:
- modelos de solicitud; registros de entrada y salida de muestras; IA; salidas impresas de los instrumentos; cuadernos u hojas de trabajo del laboratorio; funciones de calibración y factores de conversión;
  - registros de los accesos a los locales, cuando proceda, y a los sistemas automatizados; de mantenimiento y calibración interna, externa de uso de los instrumentos y equipos;
  - registros de auditorías internas y externas; de las quejas; de las no conformidades; de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas;
  - registros relacionados con la formación del personal y la Bioseguridad;
  - registros de control de la calidad e informes de resultados de evaluaciones externas de la calidad;
  - certificados de calidad de suministros;
- 5.8 Los registros se llenarán de forma legible e indeleble, en el momento en que se realiza la operación correspondiente.

### **Requisitos y control de la documentación**

- 5.9 El laboratorio contará con un sistema que establezca los procedimientos y registros necesarios para mantener un adecuado control de la documentación.
- 5.10 Los documentos se redactarán de forma clara, legible, ordenada, sin ambigüedades, enmiendas ni tachaduras.
- 5.11 Los documentos presentarán un formato uniforme y serán debidamente aprobados por las personas autorizadas para ello.
- 5.12 La aprobación de los documentos se evidenciará mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, y la fecha en que se realiza dicha aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento.
- 5.13 Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI).
- 5.14 Los documentos se revisarán regularmente, se mantendrán actualizados y sólo podrán ser modificados por el personal autorizado para ello.
- 5.15 El laboratorio mantendrá actualizados los registros que evidencien el estado de la revisión de la documentación y garantizará el control de las copias de los documentos originales que se distribuyan.
- 5.16 Los documentos originales se archivarán de forma que puedan recuperarse fácilmente, cuando se requiera.

- 5.17 El laboratorio garantizará que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y a la vez, que la obsoleta sea retirada y sustituida de inmediato.
- 5.18 El laboratorio dispondrá de una lista con el número y la fecha de edición de la Literatura Interior vigente de cada diagnosticador que se utilice para realizar análisis. Esta lista se revisará cada vez que se reciba un nuevo lote de cada diagnosticador y se actualizará cada vez que se incluya una nueva edición de la Literatura Interior de cualquier producto.
- 5.19 El laboratorio garantizará que los sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos o para el control de la documentación, hayan sido validados para su uso en el mismo y cuenten, como mínimo, con:
- Acceso restringido para el personal autorizado, de acuerdo a las funciones asignadas.
  - Posibilidad de controlar las entradas que se produzcan al sistema automatizado.
  - Posibilidad de verificación de datos y resultados para fines de auditorías internas o externas.
  - Protección de la información y salva de reserva sistemática.

## **6 HIGIENE Y BIOSEGURIDAD**

### **Higiene personal**

- 6.1 El laboratorio aplicará los requisitos de salud, higiene y vestuario para todo el personal, aprobados por las autoridades sanitarias competentes, contará con los recursos necesarios para cumplirlos y establecerá el procedimiento y los registros apropiados para evidenciarlo.
- 6.2 El procedimiento relacionado con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplicará a todas las personas que ingresan a las áreas internas del laboratorio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.
- 6.3 Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, será excluida de trabajar directamente con los pacientes o en cualquier área donde se manipulen materiales potencialmente infecciosos, hasta que se considere que dicha condición haya desaparecido.
- 6.4 En aquellas áreas del laboratorio donde las siguientes acciones puedan afectar la calidad de los ensayos o conllevar un riesgo para la salud del personal, no se permitirá:
- mantener animales, plantas, alimentos, bebidas ni medicamentos,
  - comer, beber, fumar o mascar chicle, preparar alimentos, infusiones u otros similares, usar cosméticos o prendas ornamentales.
- 6.5 En el laboratorio no se permitirá la presencia de personal ajeno al mismo sin previa autorización de la dirección.

### **Bioseguridad**

- 6.6 La dirección adoptará el Manual de Bioseguridad de la OMS vigente u otro documento semejante de la autoridad nacional competente o incorporará los requerimientos aplicables al laboratorio en un Reglamento de Bioseguridad propio y lo aprobará.
- 6.7 El laboratorio dispondrá de los procedimientos, los medios de protección y los recursos necesarios para asegurar el cumplimiento del Manual o Reglamento vigente.
- 6.8 La dirección designará un responsable de la Bioseguridad, el cual poseerá una formación apropiada para el desempeño de esa actividad.

- 6.9 La dirección establecerá un programa para la capacitación del personal en Bioseguridad, que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.
- 6.10 El laboratorio registrará, investigará y discutirá con el personal del área involucrada los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten.
- 6.11 El laboratorio garantizará la inmunización del personal teniendo en cuenta los riesgos de exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación correspondientes.
- 6.12 La dirección debe asegurarse de que los desechos y residuales generados por el laboratorio sean adecuadamente identificados y tratados para evitar que se conviertan en un peligro potencial para el personal, el medio ambiente o la comunidad.

## **7 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

- 7.1 Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales (energía, iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos) facilitarán la realización de los ensayos y no afectar la calidad de los resultados ni la seguridad de los pacientes o el personal.
- 7.2 El laboratorio, de acuerdo a su envergadura, el personal y la carga de trabajo, dispondrá de áreas y locales adecuados para:
  - a. espera de los pacientes con acceso a instalaciones sanitarias;
  - b. recepción y registro de muestras y pacientes;
  - c. obtención, identificación, procesamiento y conservación de las muestras;
  - d. ejecución de los procedimientos analíticos;
  - e. almacenamiento de reactivos, diagnosticadores y otros materiales de laboratorio;
  - f. fregado y acondicionamiento de materiales;
  - g. aseo, higiene y vestuario del personal;
  - h. oficinas.
- 7.3 Deberá existir una separación efectiva entre las secciones adyacentes del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles.
- 7.4 Todos los locales del laboratorio estarán identificados y el acceso a cada uno de ellos estará definido, documentado y controlado.
- 7.5 El laboratorio controlará las condiciones ambientales en los locales que así lo requieran o cuando estas puedan influir en los resultados de los ensayos.
- 7.6 El laboratorio garantizará el espacio y las condiciones de almacenamiento adecuadas para asegurar la integridad de las muestras, los materiales de referencia y los documentos que requieran ser conservados por períodos prolongados.
- 7.7 El laboratorio garantizará que las áreas y locales de trabajo estén limpias, ordenadas y en buen estado de mantenimiento.

## **8 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTROS**

- 8.1 El laboratorio verificará que los materiales gastables que se reciban cumplan los requisitos de calidad establecidos, según corresponda. También se comprobarán las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos.
- 8.2 El laboratorio mantendrá registros de los lotes de diagnosticadores, reactivos y materiales de referencia que se reciben en el laboratorio y con sus respectivas fechas de expiración.

## **9 EQUIPOS E INSTRUMENTOS**

- 9.1 El laboratorio contará con los equipos e instrumentos de medición (en lo adelante “equipos”) requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así como para el control de los factores ambientales que influyen en dichos ensayos.
- 9.2 Cuando el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de sus instalaciones, la dirección se asegurará de que se cumplen los requisitos de esta regulación.
- 9.3 Los equipos deben estar instalados en el lugar y en la forma apropiada y poseer el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión adecuados que garanticen la correcta ejecución de los ensayos.
- 9.4 Los equipos deben ser mantenidos, calibrados o verificados periódicamente de acuerdo a un programa previamente aprobado por la dirección, que tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante. También deben ser verificados y calibrados después de cada reparación y se conservarán los certificados y evidencias, así como un registro de estas acciones.
- 9.5 Los equipos sólo serán operados por personal previamente adiestrado y autorizado. Su utilización y mantenimiento estará regulada por procedimientos, instructivas y registros del laboratorio, así como por los manuales suministrados por los fabricantes de los equipos, los cuales estarán disponibles.  

Nota: El Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio de la OPS puede tomarse como referencia (ver 19.9).
- 9.6 Cada equipo mostrará una identificación única y la fecha de la última calibración y/o verificación, así como el resultado de la misma.
- 9.7 Los registros de uso estarán disponibles junto a los equipos correspondientes.
- 9.8 Los equipos que presenten fallas en su funcionamiento serán claramente identificados y retirados del servicio para evitar su uso.
- 9.9 La dirección se asegurará de que el equipo que haya sido reparado no se utilice nuevamente hasta que haya sido verificado y se compruebe que funciona correctamente.
- 9.10 El laboratorio mantendrá los equipos en condiciones de trabajo seguras. Los procedimientos y registros para su utilización incluirán la seguridad eléctrica, así como la manipulación y eliminación segura de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas.
- 9.11 Cuando se utilizan equipos de ensayo automatizados para la obtención, procesamiento o ensayo de muestras, o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio se asegurará de que:
  - a. el software, incluyendo el que está incorporado en el equipo, está documentado y validado satisfactoriamente para su uso en la instalación;
  - b. estén establecidos procedimientos para proteger la integridad de los datos;
  - c. las condiciones ambientales y de funcionamiento son las requeridas para mantener la integridad de los datos;
  - d. los programas y rutinas informáticas están adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción por personas no autorizadas o por virus informáticos.
- 9.12 Cuando las calibraciones dan lugar a nuevos factores de corrección, el laboratorio se asegurará de que estos se actualicen correctamente, después de cada calibración.

## **10 REACTIVOS Y DIAGNOSTICADORES**

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

- 10.2 El laboratorio sólo utilizará diagnosticadores autorizados por el CECMED, siguiendo las instrucciones descritas en la Literatura Interior correspondiente y en ningún caso con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.
- 10.3 El laboratorio conservará los reactivos y diagnosticadores en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante.
- 10.4 El laboratorio verificará, antes de utilizar un lote nuevo de diagnosticador, que la fecha de edición de la Literatura Interior del mismo concuerde con la vigente, declarada por el fabricante (ver apartado 5.17).
- 10.5 En caso de tratarse de una nueva edición de la Literatura Interior, el laboratorio revisará los posibles cambios introducidos en la marcha analítica o en las características del producto por el fabricante y adoptará las acciones preventivas oportunas.
- 10.6 La preparación de reactivos en el laboratorio estará a cargo de un personal entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.
- 10.7 Las soluciones que sean preparadas en el laboratorio se identificarán con una etiqueta apropiada, indicando: nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y de vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.
- 10.8 El laboratorio garantizará que el agua que se utilice para preparar reactivos y otros usos asociados a los ensayos no interfiera en las determinaciones analíticas.
- 10.9 El agua se conservará en recipientes identificados al menos con su origen, lote o fecha de obtención. Los recipientes protegerán el agua de la contaminación química y microbiana, y se establecerá la forma adecuada para su limpieza.

#### **Materiales de referencia**

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

#### **11 FASE PREANALÍTICA**

- 11.1 El laboratorio se asegurará de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada para la realización de las actividades específicas, antes de dar inicio a las mismas.
- 11.2 El laboratorio dispondrá de copias, para los pacientes o usuarios, que requieran de:
  - a. lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos;
  - b. instrucciones sobre la preparación requerida antes de la obtención de la muestra;
  - c. modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera;

- 11.3 El laboratorio establecerá procedimientos o instrucciones para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, la transportación y la conservación de la muestra, según proceda. Los mismos deben incluir:
- a. descripción de los recipientes adecuados para contener la muestra;
  - b. aditivos apropiados;
  - c. tipo y volumen de muestra;
  - d. condiciones o estado del paciente en el momento de tomar la muestra;
  - e. cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la obtención y la recepción en el laboratorio (requisitos de temperatura, tiempo de entrega u otros);
  - f. el etiquetado o identificación de las muestras;
  - g. verificación de la información del paciente indicada en la solicitud;
  - h. información sobre la administración de medicamentos en el momento de tomar la muestra;
  - i. identificación de la persona que toma la muestra;
  - j. desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra;
  - k. transportación de la muestra antes o después de procesada;
  - l. conservación y almacenamiento de las muestras antes y después de analizadas.
- 11.4 El modelo de solicitud de análisis contendrá, al menos, la siguiente información:
- a. identificación única del paciente;
  - b. nombre o identificación única de la persona autorizada que solicita los análisis y la sala, servicio o institución a la que pertenece;
  - c. tipo de muestra; cuando sea conveniente;
  - d. análisis solicitados;
  - e. edad, sexo e información clínica relevante del paciente relacionada con la solicitud;
  - f. fecha y hora de la toma de la muestra, e identificación de quien la realiza;
  - g. fecha y hora de la recepción de la muestra en el laboratorio.
- 11.5 El formato del modelo de solicitud y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio tendrán en cuenta lo que establezca el reglamento de cada institución, la Dirección de Estadística del MINSAP y los requisitos de esta regulación, en lo referente a la información contenida en el modelo.
- 11.6 El laboratorio garantizará que la atención a los pacientes, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la comodidad, seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando esta se realice fuera del laboratorio o en el caso de pacientes discapacitados.
- 11.7 Las muestras que no posean identificación adecuada no deberán ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.
- 11.8 Las muestras se asentarán en un registro de entrada, en papel o digital, indicando la fecha y hora de recepción, la identificación de quien las recibe y un código o número consecutivo del laboratorio. La combinación del número consecutivo con la fecha de entrada en el laboratorio, debe asegurar la trazabilidad desde la muestra hasta el resultado del análisis.
- 11.9 El laboratorio establecerá los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas debido a lipemia, hemólisis, volumen insuficiente, uso incorrecto de preservante o anticoagulante, tiempo excesivo o temperatura inadecuada de

conservación u otras causas. Si la muestra es aceptada y analizada, en el IA se reflejará el estado de la muestra al ser recibida en el laboratorio.

- 11.10 El laboratorio conservará las muestras durante un tiempo especificado, en condiciones de temperatura que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis o para efectuar otros adicionales, con posterioridad a la emisión del IA.
- 11.11 El laboratorio garantizará que las muestras que se tomen en el área de cuidados intensivos o de urgencias, también sean trazables desde la obtención hasta el IA, aun cuando puedan seguir un procedimiento más expedito para realizar el análisis solicitado.

## **12 FASE ANALÍTICA**

- 12.1 El laboratorio utilizará métodos de análisis que satisfagan las necesidades de los usuarios de sus servicios y que estén aprobados o reconocidos en el país por las autoridades competentes.
- 12.2 Todos los métodos de análisis estarán documentados en procedimientos o instrucciones de trabajo donde se resuma la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse. La descripción de los métodos de análisis contendrá, al menos, los siguientes aspectos:
  - a. el propósito del análisis;
  - b. el principio del método;
  - c. las características de desempeño (linealidad, precisión, veracidad, límite de detección, sensibilidad y especificidad analítica o clínica u otros, según corresponda);
  - d. el tipo de muestra;
  - e. el tipo de recipiente y los aditivos para la muestra, cuando proceda;
  - f. los reactivos y diagnosticadores, cuando proceda;
  - g. los instrumentos, equipos y métodos de calibración correspondiente, cuando proceda;;
  - h. la marcha analítica, en orden cronológico (puede utilizarse un diagrama de flujo con la simbología adecuada);
  - i. el control de la calidad;
  - j. las posibles interferencias (lipemia, hemólisis y otros);
  - k. los cálculos; cuando proceda;
  - l. los intervalos de referencia, cuando proceda;
  - m. las precauciones de seguridad;
- 12.3 En los métodos de análisis basados en diagnosticadores podrá anexarse la Literatura Interior vigente correspondiente, pero también se seguirá el formato general de las instructivas o procedimientos que el laboratorio establezca para documentar todos los métodos de análisis.
- 12.4 El laboratorio podrá elaborar un manual o compendio con todos los métodos de análisis disponibles que utiliza, siempre que el mismo se mantenga actualizado y controlado.
- 12.5 El laboratorio revisará periódicamente los intervalos de referencia y modificará aquellos que considere que ya no son apropiados. También se revisarán los intervalos de referencia cuando se cambie un método de análisis.
- 12.6 La dirección establecerá una política para el reensayo y el remuestreo, la cual será conocida y aplicada por el personal.
- 12.7 Sólo podrá realizar análisis el personal autorizado para esto y en ningún caso se permitirá que se introduzcan modificaciones a los métodos de análisis que no hayan sido previamente aprobadas por la dirección.

### **Aseguramiento de la calidad del proceso analítico**

- 12.8 La dirección establecerá un sistema para el control de la calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis.
- 12.9 El laboratorio utilizará controladores y calibradores adecuados a los ensayos que realiza.
- 12.10 La dirección supervisará sistemáticamente los puntos críticos de todo el proceso analítico, desde la solicitud del análisis y la recepción de la muestra hasta la emisión del IA correspondiente.
- 12.11 La dirección coordinará y asegurará la participación del laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.
- 12.12 El laboratorio comparará con otros laboratorios los resultados de aquellos ensayos que no estén comprendidos en ningún PEEC, intercambiando muestras o utilizando materiales de control, certificados o comerciales.

### **13 FASE POSANALÍTICA**

- 13.1 El laboratorio gestionará la eliminación segura de las muestras que ya no se requieran para ensayo, de acuerdo con la reglamentación institucional y nacional vigente.
- 13.2 El personal designado revisará y evaluará con la información disponible del paciente los resultados de los ensayos, antes de autorizar la entrega de los mismos.

#### **Informe de Análisis**

- 13.3 Los resultados de los análisis efectuados serán informados por el laboratorio en un IA con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras, según el formato aprobado por la dirección.
- 13.4 El laboratorio establecerá las instrucciones para enmendar un IA, sólo en casos excepcionales que no fuera posible emitir un nuevo IA. El IA enmendado mostrará la identificación de la persona que realiza la enmienda, pero los datos originales deberán permanecer legibles.
- 13.5 La dirección garantizará que los IA estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis.
- 13.6 La dirección se asegurará de que sólo se entreguen los IA a las personas autorizadas para ello y se establecerán las instrucciones apropiadas para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes, cuando proceda.
- 13.7 El IA deberá incluir, al menos, la siguiente información:
  - a. la identificación del laboratorio;
  - b. la identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo;
  - c. el código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio;
  - d. el tipo de muestra;
  - e. la identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis;
  - f. fecha de recepción de la muestra y de emisión del IA; por ejemplo, cuando proceda, en el laboratorio de cuidados intensivos, puede incluirse la hora de la solicitud del análisis y de la emisión del IA;
  - g. los resultados del análisis, expresados en unidades SI;
  - h. los intervalos de referencia;
  - i. la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;
  - j. comentarios, cuando proceda;

- k. el nombre o identificación única del solicitante y el destino del IA;
  - l. la identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el IA;
  - m. la identificación de la persona que supervisa o autoriza la entrega del IA;
- 13.8 La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberán seguir la terminología y la sintaxis recomendada y reconocida por las especialidades médicas del país.
- 13.9 Cuando el laboratorio requiera utilizar el modelo de solicitud de análisis recibido, para informar los resultados del ensayo, entonces completará en el mismo la información indicada en el apartado anterior.
- 13.10 La dirección establecerá las instrucciones para la comunicación telefónica o por correo electrónico de los resultados de los análisis, cuando sea necesario utilizar esta vía, pero posteriormente se enviará el IA original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente.
- 13.11 El laboratorio establecerá las instrucciones para emitir una copia de un IA en caso de extravío o deterioro del original.
- 13.12 Si el laboratorio detectara un error en un IA, después que fue entregado o comunicado, se hará la corrección y se informará de inmediato a las personas competentes.

#### **14 CONTRATOS**

- 14.1 La dirección establecerá un procedimiento y los registros necesarios para concertar y revisar periódicamente los contratos para brindar o recibir servicios de laboratorio clínico.
- 14.2 La dirección se asegurará de que el contrato establezca claramente los requisitos a cumplir y las responsabilidades de las partes involucradas, a partir de los recursos y las capacidades disponibles y la competencia de los laboratorios.
- 14.3 Cuando sea necesario modificar las condiciones establecidas en el contrato, se revisará y actualizará el mismo por las partes.
- 14.5 El laboratorio mantendrá registros de los laboratorios contratados y de las muestras que han sido enviadas a cada laboratorio.
- 14.6 El laboratorio será responsable de entregar el IA del laboratorio contratado a la persona que solicita el análisis y conservará una copia en el archivo del laboratorio.

#### **15 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES**

- 15.1 La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para identificar y controlar las no conformidades (en lo adelante "nc") que se generen.
- 15.2 Las nc serán documentadas e investigadas hasta su posible causa raíz, con la participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correspondientes.

#### **16 CORRECCIONES, ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS**

- 16.1 El laboratorio establecerá y mantendrá actualizado el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las correcciones, las acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas.
- 16.2 La dirección documentará el seguimiento de las correcciones, acciones correctivas y preventivas hasta su total cumplimiento y verificará la efectividad de las mismas.

#### **17 AUDITORIAS INTERNAS**

- 17.1 El laboratorio planificará y ejecutará anualmente las auditorias internas para verificar el cumplimiento de los requisitos que establece esta regulación y para ello mantendrá actualizados el procedimiento y los registros necesarios, en los cuales se definirán los criterios y la metodología a seguir.

- 17.2 El programa anual de auditorías internas abarcará todas las actividades del laboratorio, enfatizando en las áreas de importancia crítica para la atención y la seguridad del paciente, y considerando los resultados de auditorías previas.
- 17.3 Las auditorías internas serán coordinadas y lideradas por personal que haya sido previamente calificado como auditor por una organización externa, facultada para ello.
- 17.4 El equipo auditor podrá ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que no auditen su propia actividad.
- 17.5 El equipo auditor elaborará el informe final, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma. Este informe será presentado a la dirección para su revisión.
- 17.6 La dirección se asegurará de que se aplique lo establecido en el procedimiento para el control de las nc detectadas en las auditorías y se adopten las correcciones, acciones correctivas y preventivas pertinentes.
- 17.7 Las actividades de seguimiento de las auditorías incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.

## **18 TRATAMIENTO DE LAS QUEJAS**

- 18.1 La dirección establecerá el procedimiento y los registros apropiados para controlar y evaluar las quejas relacionadas con el servicio de laboratorio, provengan del personal clínico, de los pacientes o de otras partes.
- 18.2 La dirección se asegurará que se aplique a las quejas recibidas lo establecido en los procedimientos para el control de las nc y la adopción de correcciones, acciones correctivas y preventivas.

## **19 BIBLIOGRAFÍA**

- 19.1 NC 376:2004 Terminología sobre laboratorios clínicos y diagnosticadores.
- 19.2 NC-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- 19.3 NC-ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- 19.4 NC-ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos.
- 19.5 NC-ISO 15189:2008 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- 19.6 The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1. for Use in Field Testing 2007-2008 (ICPS).
- 19.7 Guía Latinoamericana para la implementación del Código de Ética en los Laboratorios de Salud, THS/EV 2007/001, OPS.
- 19.8 Manual de Mantenimiento para Equipo de Laboratorio, THS/EV 2005/007, OPS.