

**Normas Nacionales  
para la Calidad  
de los Laboratorios  
Clínicos de Salud**





**Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

**Normas Nacionales  
para la Calidad  
de los Laboratorios  
Clínicos de Salud**

Santo Domingo, D.N.  
Enero 2011

® Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Título original:**

Normas Nacionales para la Calidad de los Laboratorios Clínicos de Salud

**Coordinación técnica:**

Marina Orsini  
Cruvianka Pol

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
Santo Domingo, República Dominicana, 2011  
ISBN: 978-9945-436-07-5

**Diagramación:**

Jesús Pérez

**Impresión:**

Graficas del Milenio  
Tel.: 809-221-7006

Primera edición  
1,000 ejemplares

Impreso en República Dominicana



## **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

### **Autoridades**

**Dr. Bautista Rojas Gómez**

Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

**Lic. María Villa de Pina**

Viceministra de Garantía de la Calidad

**Dr. José Rodríguez Aybar**

Viceministro de Salud Colectiva

**Dr. Nelson Rodríguez Monegro**

Viceministro de Salud Pública y Asistencia Social

**Lic. Marina Orsini**

Directora Nacional de Laboratorios Clínicos

**Lic. Cruvianka Pol Paulino**

Directora Nacional de Normas



## **EQUIPO RESPONSABLE**

Coordinación técnica

Marina Orsini  
Cruvianka Pol

Equipo técnico

**Vice Ministerio de Garantía de la Calidad**  
María Villa de Pina

**Dirección Nacional de Laboratorios Clínicos**

Felicia Guzmán  
Zoila García  
Modesta de la Cruz  
Matilde Peguero  
Milagros de la Rosa

**Dirección Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión**

Sócrates Sosa  
Arelis Medina  
Juliana Martínez

**Dirección Nacional de Normas**

Pura Guzmán Lara

Colaboradores

**Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad**

María Sánchez  
Ángela Urbáez

**Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló**

Nidia Ramón

**Dirección General de Control de Infecciones de Transmisión Sexual y SIDA/MSP**

Denise Candelario

**Supervisora Área VII /MSP**

Lidia Quezada  
Doris Collado

**Área II / MSP**

Colombina Zabala

**Consejo Presidencial del SIDA**

Clotilde Peña

**Laboratorio Veterinario Central**  
Lourdes Tineo

**Instituto Dominicano de Seguros Sociales**  
Lidia Bonilla  
Claris Cerda

**Organización Panamericana de la Salud**  
Dalia Castillo

**Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud**  
Anadina Gautreaux

**Escuela Bioanálisis Universidad Autónoma de Santo Domingo**  
Manuela Suncar  
Blanca Odette García

**Colegio Dominicano de Bioanalistas**  
Dinorah Ubri

**Asociación Nacional de Bioanalistas del IDSS**  
Miriam Pool

**Asociación Nacional de Dueños de Laboratorios Privados**  
Elsa Suárez de Vargas  
Mariolga Roquez Ortiz  
Ángela Brito

**Laboratorio de Referencia**  
Annie Malla

**Laboratorio Clínico Amadita González**  
Julia Cuesta

**Hospital Robert Read. Cabral**  
Mélida Pantaleón

**Hospital Materno Infantil Nuestra Señora de la Altagracia**  
Altagracia Jiménez

**Hospital Materno Infantil San Lorenzo de Los Minas**  
Urbana Cuevas

**Hospital Padre Billini**  
Nurys Dinsey



**Instituto Dermatológico Dr. Huberto Bogaert**  
Margarita Rosado

**Hospital General de las F.F.A.A y la P. N.**  
Justina Rodríguez

**Hospital Municipal Mata Hambre**  
Fiordaliza Hernández

**Hospital General Plaza de la Salud**  
Josefina Pimentel

**Centro de Obstetricia y Ginecología**  
Miguelina Pons

**Centro de Gastroenterología**  
Florencia Méndez

**CAREC**  
Rebeca Del Castillo  
Carmen Cristina

**Programa Nacional Control de la Tuberculosis**  
Leonarda Reyes

Asesora

Aleida Landestoy

Corección de Estilo

Enrique Eusebio  
Odalís Pérez



## ÍNDICE

0.	Introducción . . . . .	0
1.	Objeto . . . . .	1
2.	Ámbito de aplicación . . . . .	1
3.	Marco Legal . . . . .	1
4.	Definiciones operacionales . . . . .	2
5.	Requerimientos de gestión . . . . .	7
6.	Requerimientos técnicos . . . . .	18
7.	Disposiciones Finales . . . . .	42
8.	Bibliografía . . . . .	43



## 0. INTRODUCCIÓN

Los cambios acelerados del entorno mundial y nacional, especialmente en el ámbito de la salud, los requerimientos de servicios de calidad y el creciente aumento de la población que los demanda, no escapa a las organizaciones gubernamentales e impone sobre los individuos que las integran y a las organizaciones en sí mismas, la necesidad de ampliar sus habilidades para aumentar su eficiencia y competitividad.

La calidad es un tema que aunque se viene trabajando con el enfoque de sistema desde principios de los años cincuenta, es a partir de los décadas de los ochenta cuando se generaliza la difusión de las Normas de Calidad al ser publicadas por la Organización Internacional de Estandarización, la Familia de Normas ISO 9000.

En el pasado se creía que la calidad era demasiado costosa y que un Sistema de Calidad era difícil de implementar, ahora se sabe que adoptar un Sistema de Calidad, cualquiera que sea, se refleja en una baja en los costos, un mejor producto o servicio y una mayor satisfacción del usuario. Esta es una de las razones por lo que en el último decenio la noción de calidad se ha convertido en un tema central para empresas, servicios públicos, organizaciones lucrativas, siendo uno de los hechos más visibles de esta afirmación el aumento del número de certificaciones y acreditaciones nacionales e internacionales utilizando Normas de Calidad, en organizaciones tanto públicas como privadas de todo el mundo.

En estos momentos, el Estado Dominicano se encuentra ante la necesidad de ofrecer servicios de calidad procurando a la vez que sus organizaciones sean más eficientes y eficaces, manteniendo personal capacitado y actualizado al frente de sus actividades como lo establece la Ley General de Salud.

Estas son algunas de las razones por las que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en su papel de rectora del Sistema Nacional de Salud, ha conferido especial importancia a la elaboración de una serie de normas nacionales para estandarizar procesos y procedimientos en todas las áreas técnicas y de servicios relacionadas a la salud en nuestro país, así como para mejorar su eficiencia y productividad.

La presente Norma de Calidad para los Laboratorios de Salud es producto de un amplio consenso entre todos los sectores e instituciones directamente relacionados con el quehacer diario de la práctica de laboratorios clínicos.

Para su elaboración se toma como base las Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio del año 1999 y otros requerimientos internacionales para la calidad y la competencia de los laboratorios clínicos, a fin de incluir en la misma los diferentes aspectos de los procesos técnico y administrativo no mencionados en la primera, enfatizando que cada acápite donde aparece la palabra debe implica cumplimiento obligatorio.



## Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**DISPOSICIÓN NO. \_\_\_\_\_**

### **QUE PONE EN VIGENCIA LAS NORMAS NACIONALES PARA LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLINICOS DE SALUD.**

**CONSIDERANDO:** Que los Ministros de Estado podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

**CONSIDERANDO:** Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

**CONSIDERANDO:** Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como ente Rector del Sistema Nacional de Salud debe establecer los requisitos y requerimientos para promover y establecer la calidad en los laboratorios clínicos del Sistema Nacional de Salud a fin de fortalecer la salud pública.

**Vista:** La Ley Orgánica de Secretarías de Estado, número 4378 del 10 de febrero de 1956.

**Vista:** La Ley General de Salud, número 42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

**Visto:** El Decreto No. 350-04 que aprueba el Reglamento para la habilitación y funcionamiento de los laboratorios clínicos y de salud pública.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente:

### **DISPOSICIÓN**

**PRIMERO:** Se dispone poner en vigencia las Normas Nacionales para la Calidad de los Laboratorios Clínicos de Salud, que deberán ser aplicadas por todas las instancias del Sistema Nacional de Salud y el seguimiento a su aplicación deberá ser realizado por la Dirección Nacional de Laboratorios Clínicos.

**SEGUNDO:** La presente Disposición deroga las Normas Nacionales para las Buenas Prácticas de Laboratorios de Salud y cualquier otra disposición que le sea contraria.

Dado en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional a los treinta y un (31) días del mes de enero del año dos mil once (2011).

**DR. BAUTISTA ROJAS GOMEZ**  
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social





## Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

### NORMAS NACIONALES PARA LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLINICOS DE SALUD

#### 1. OBJETO

Los criterios de calidad que deben seguir todos los laboratorios clínicos de salud necesarios para su operatividad.

##### 1.1. Objetivo general

Proporcionar a los laboratorios de salud del país de los lineamientos de operación necesarios para que los mismos actúen con criterios estandarizados que les permitan contribuir a mejorar la calidad de vida de sus usuarios y usuarias.

##### 1.2 Objetivos específicos

- 1.2.1 Proporcionar estándares generales para todas las etapas de proceso analítico que contribuyan a mejorar la eficacia y eficiencia en los laboratorios en el marco del proceso de reforma del sector salud.
- 1.2.2 Contribuir a la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Clínicos.

#### 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma es de aplicación obligatoria en todo el territorio nacional, para todas las instancias del Sistema Nacional de Salud.

#### 3. MARCO LEGAL

- 3.1 Constitución de la República Dominicana
- 3.2 Ley General de Salud, No. 42-01 del 8 de marzo de 2001.
- 3.3 Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, No.87-01 del 9 de mayo de 2001.

- 3.4 Ley que crea la Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR) No. 602 del 20 de mayo de 1977.
- 3.5 Decreto No. 250-04, que aprueba el Reglamento para la habilitación y funcionamiento de los laboratorios clínicos y de salud pública.
- 3.6 Normas Nacionales para las Buenas Prácticas de Laboratorios de Salud, 1999.
- 3.7 NORDOM 11:32-004 Medicina de Laboratorio. Calidad para Laboratorios de Salud. Se aprobó como proyecto de norma en fecha 03/08/2007.
- 3.7.1 ISO 9000 - 2005, Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario.
- 3.7.2 ISO 9001 - 2008, Sistema de gestión de calidad. Requisitos.
- 3.7.3 ISO 15189 - 2007, Medicina de laboratorios. Requisitos particulares de calidad y competencia.
- 3.7.4 ISO/IEC 17025 - 2005, Requisitos generales dirigidos a la calidad y a la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.

## 4. DEFINICIONES OPERACIONALES

- 4.1 **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- 4.2 **Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- 4.3 **Acreditación:** procedimiento por el cual un órgano autorizado otorga un reconocimiento formal a otro órgano o a una persona con respecto a su competencia para llevar a cabo tareas específicas.
- 4.4 **Alícuota:** parte representativa de un todo que contiene todas las características de ese todo.
- 4.5 **Analista Clínico o Bioanalista:** todo profesional del laboratorio con el título universitario y el exequátur requerido por las reglamentaciones vigentes, para ejercer su función en laboratorios de análisis clínicos.
- 4.6 **Analito o Componente:** compuesto o constituyente que se va a medir en un procedimiento analítico.
- 4.7 **Auditoría:** proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias del cumplimiento de una norma, procedimientos u otros, a fin de evaluarlas e identificar oportunidades de mejora.

- 4.8 Bioseguridad:** conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener la vigilancia para proteger la salud y la seguridad del personal que labora en los laboratorios frente a riesgos laborales procedentes de agentes biológicos, físicos y químicos; así como a los usuarios de los mismos y al entorno donde está situado el establecimiento.
- 4.9 Buenas Prácticas de Laboratorio:** conjunto de normas que rigen el quehacer del laboratorio, las cuales abarcan todos los procesos y factores que inciden en el análisis de las muestras, desde que el usuario los solicita hasta que se entregan los resultados.
- 4.10 Calidad:** conjunto de características de un producto o servicio que determina su aptitud para satisfacer las necesidades del cliente.
- 4.11 Confidencialidad:** grado de seguridad que tiene un establecimiento de laboratorio para asegurar que las informaciones de los usuarios no sean divulgadas a otros que no sean los interesados.
- 4.12 Control de calidad interno:** conjunto de actividades administrativas, procedimentales, técnicas y operativas que permiten cumplir con los requisitos de calidad y evaluarlos para establecer las medidas correctivas
- 4.13 Diagnosticadores:** compuestos usados para el ensayo in vitro de las muestras de fluidos biológicos y que están constituidos por juegos de reactivos y materiales de referencia.
- 4.14 Etapa analítica:** proceso de análisis, que incluyen mediciones y otros procedimientos propios de la ejecución de los análisis.
- 4.15 Etapa post-analítica:** procesos posteriores al análisis, que incluyen revisión sistemática, puesta en formato, interpretación, autorización para liberación, reporte y transmisión de resultados y almacenamiento de muestras de los análisis.
- 4.16 Etapa pre-analítica:** etapa que comienza, en orden cronológico, a partir de la solicitud del laboratorio clínico, incluye la solicitud del análisis, preparación del paciente, recolección de la muestra primaria y transporte al laboratorio y desde él y termina en donde comienza el procedimiento de examen analítico.
- 4.17 Evaluación externa de la calidad:** evaluación de la calidad de las prestaciones de un laboratorio, por medio de comparaciones con los

resultados de otros laboratorios que participan en el programa con muestras del mismo material.

- 4.18 Habilitación:** procedimiento que desarrolla el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social, a través de las autoridades definidas en el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública, que asegura que los establecimientos y servicios de salud cumplan con las condiciones mínimas y particulares en cuanto a sus recursos físicos, humanos, estructurales y de funcionamiento para asegurar que la población reciba servicios de salud seguros y de calidad.
- 4.19 Informe de resultados:** documentos escritos, validados y firmados por el analista clínico que contienen los resultados de análisis cuantitativos y cualitativos, de acuerdo a las reglamentaciones vigentes, acompañados de comentarios cuando así se considere necesario.
- 4.20 Laboratorio de apoyo:** laboratorio desde el cual se envía una muestra para un procedimiento de análisis y reporte complementario o confirmativo.
- 4.21 Laboratorio clínico:** laboratorio que realiza exámenes dirigidos al diagnóstico o a investigaciones en los campos de bioquímica, biofísica, hematología, inmunología, microbiología, parasitología, virología, radioisótopos, genética, toxicólogos y otros.
- 4.22 Laboratorio especializado:** laboratorio que realiza exámenes referentes a una o más áreas definidas.
- 4.23 Laboratorio independiente:** laboratorios que no están ligados administrativamente a otra institución y se rigen por los reglamentos y normas que lo representan.
- 4.24 Laboratorio institucional o interno:** laboratorio que está subordinado administrativamente a una institución.
- 4.25 Laboratorio principal:** laboratorio matriz del cual se derivan uno o más laboratorios o tomas de muestras de menor complejidad.
- 4.26 Laboratorios de Salud Pública:** laboratorio cuya actividad contribuye a salvaguardar la salud de la población proveyendo servicios de análisis que den soporte a los programas de salud pública.

- 4.27 Manual de calidad:** documento que especifica el Sistema de Calidad de una organización.
- 4.28 Materiales de referencia:** compuestos de alto grado de pureza que se utilizan para establecer calibraciones de equipos, diagnosticadores y otros.
- 4.29 Mejora continua:** parte de la gestión de la calidad dirigida al aumento continuo y progresivo de la eficacia y de la eficiencia.
- 4.30 Misión del laboratorio:** conjunto de deberes y responsabilidades del mismo que le permiten garantizar resultados confiables, exactos, precisos y oportunos que sirvan de apoyo a la prevención, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica, control sanitario e investigación del proceso salud-enfermedad.
- 4.31 Nivel de complejidad:** capacidad resolutive que tienen los laboratorios para responder a las demandas de servicio teniendo en cuenta los recursos disponibles.
- 4.32 Norma:** principio imperativo general que exige o autoriza a determinados tipos de personas o grupos a que se comporten de determinada forma.
- 4.33 No conformidad:** incumplimiento de un requisito.
- 4.34 Número de registro:** código asignado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de su Dirección General de Habilitación y Acreditación de Servicios de Salud a cada laboratorio habilitado.
- 4.35 Política de calidad:** intenciones globales y orientación de una organización en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la calidad según hayan sido especificados por la dirección del laboratorio.
- 4.36 Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública:** conjunto de laboratorios integrados y relacionados entre sí con intereses específicos y comunes que se refieren muestras para diagnósticos de enfermedades objeto de vigilancia y/o para control sanitario, con un eje central que actúe como coordinador de programas generales, proyectos y actividades para el funcionamiento de los laboratorios, teniendo este a su cargo las funciones y responsabilidades que por su complejidad no puedan asumir las instituciones restantes.

- 4.37 Red Provincial y Municipal de Laboratorios:** conjunto de Laboratorios que se encuentran ubicados en una provincia.
- 4.38 Requisito:** necesidad o expectativa establecida generalmente implícita y obligatoria.
- 4.39 Registro:** documento que presenta resultados obtenidos y proporciona evidencias de actividades desempeñadas.
- 4.40 MSP:** Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 4.41 Sistema Nacional de Salud:** conjunto interrelacionado de elementos, mecanismos de integración, formas de financiamiento, provisión de servicios, recursos humanos y modelos de administración de las instituciones públicas y privadas, gubernamentales y no gubernamentales, legalmente constituidas y reglamentadas por el Estado, así como por los movimientos de la comunidad y las personas físicas o morales que realicen acciones de salud y cuya función principal sea atender, mediante servicios de carácter nacional o local, la salud de la población.
- 4.42 Subcontrataciones:** relaciones contractuales que un laboratorio establece con otro de mayor o menor complejidad con la finalidad de remitirle muestras de usuarios para ser ensayadas por mutuo acuerdo.
- 4.43 Tiempo de respuesta:** período que transcurre entre la toma de la muestra y la entrega de los resultados.
- 4.44 Trazabilidad:** propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan, todas, incertidumbres establecidas.
- 4.45 Usuarios:** los que reciben el servicio de laboratorio entre los que se encuentran: médicos, pacientes, prestadores de servicio de salud e iguales médicas.
- 4.46 Validación:** confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. En el ámbito de laboratorio, operación que permite asegurar que un resultado ha sido obtenido en condiciones analíticas

satisfactorias, compatible con la historia clínica del paciente e incluye un control estricto de los reactivos y diagnosticadores.

- 4.47 Verificación:** Confirmación por examen, supervisión, evaluación y evidencia que los requerimientos especificados en las normas han sido satisfechos.

## **5. REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN**

### **5.1 Organización para la gestión de la calidad de los servicios de laboratorios**

#### 5.1.1 Razón del Laboratorio

Teniendo en cuenta que la salud y el cuidado de las personas son primordiales, todos y cada uno de los laboratorios deben contribuir a la prevención, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica, control sanitario e investigación del proceso salud-enfermedad. También podrían actuar como centros de referencia para otros laboratorios, y como centros para la captación y suministro de información.

#### 5.1.2 Estructura organizacional

5.1.2.1 Los laboratorios del país deben trabajar integrados a la Red de los Servicios Regionales de Salud a fin de propiciar la accesibilidad y oportunidad del servicio.

5.1.2.2 El laboratorio debe tener una estructura organizacional que facilite la coordinación con el servicio de epidemiología de las Direcciones Provinciales de Salud (DPS), u otros centros e instituciones nacionales, regionales o provinciales relacionados con la salud pública.

5.1.2.3 Cada laboratorio debe notificar al servicio de epidemiología correspondiente, los resultados sugestivos de enfermedad de notificación obligatoria y cualquier otro hallazgo de importancia para la salud pública.

5.1.2.4 Debe contar con los recursos físicos, humanos, económicos, legales, normativos y tecnológicos necesarios para la prestación de sus servicios de acuerdo a su nivel de complejidad para asegurar la calidad requerida de los mismos.

### 5.1.3 Investigación y enseñanza

El laboratorio participará, en la medida de lo posible y si su nivel de complejidad se lo permite, en programas de investigación y de enseñanza para profesionales del área y estudiantes universitarios. Podrían servir además de soporte técnico en programas de asesoría en laboratorio de acuerdo a su nivel de complejidad.

## 5.2 Sistema de Calidad

### 5.2.1 Política de Calidad

5.2.1.1 El laboratorio debe formular una política que exprese el compromiso de la dirección con su sistema de calidad; cuáles son sus objetivos, y que sirva de guía para cubrir las necesidades de los usuarios del servicio, ésta debe incluir atención al usuario, comunicación, investigación, mejora continua, auditorías internas, entre otros aspectos.

5.2.1.2 Esta política de calidad debe estar documentada y debe ser conocida por todo el personal.

5.2.1.3 La dirección del laboratorio debe asegurar que la misma sea implementada, monitoreada y evaluada por lo menos una vez al año.

### 5.2.2 Manual de calidad

5.2.2.1 El laboratorio debe poseer un manual de calidad en el cual se definan los roles y responsabilidades de la gestión técnica y del círculo, gerente o encargado de calidad, la estructura del laboratorio y la forma en que el laboratorio asume cada uno de los puntos de esta norma. Los manuales de calidad pueden variar en cuanto al detalle y al formato, para adecuarse al tamaño y a la complejidad de cada organización en particular.

5.2.2.2 Todo el personal debe conocer el manual de calidad, los documentos que lo integran y los requerimientos para su implementación. Este manual debe mantenerse actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de la persona designada como responsable de la calidad y debe ser revisado cuando se considere necesario o por lo menos una vez al año, para verificar si sigue siendo adecuado o para introducir cualquier modificación o mejora.

5.2.2.3 Pueden ser incluidos en el Manual de Calidad los documentos siguientes:



- a) Copia de la constitución de la compañía
- b) Copia del registro de habilitación emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- c) Copia del certificado de título del Director Técnico
- d) Copia del exequátur del Director Técnico
- e) Lista de equipos del laboratorio
- f) Lista de personal y constancia de su certificación profesional
- g) Lista de suplidores
- h) Lista de las pruebas que realiza
- i) Lista de Administradoras de Riesgos de Salud (ARS) a las que se encuentra afiliado (si fuese aplicable)
- j) Lista de laboratorios a los cuales refiere especificando el tipo de pruebas que envía a cada uno de ellos (si fuese aplicable)

### **5.3 Control de documentos**

5.3.1 Los laboratorios deben poseer un procedimiento para controlar los documentos que conforman su documentación.

5.3.2 Este procedimiento debe contemplar que:

- a) todos los documentos que conforman el sistema de calidad sean revisados y aprobados por personal autorizado,
- b) sean revisados periódicamente y sólo estén disponibles versiones actualizadas,
- c) los documentos contengan: título, identificación única (código, serial o número de serie), la fecha de efectividad, número de versión, número de páginas dentro del total de páginas y las autorizaciones correspondientes,
- d) los documentos inválidos, obsoletos o históricos sean identificados apropiadamente y retirados de circulación.

5.3.3 Cualquier cambio menor en un documento puede ser realizado a mano, firmado, fechado y autorizado mientras se transcribe de nuevo el documento.

5.3.4 Los documentos controlados pueden ser mantenidos en un medio electrónico o en papel.

**5.4 Se deben mantener registros de los contratos o acuerdos y de las revisiones de los mismos realizadas por la dirección.**

## 5.5 Pruebas referidas por los laboratorios de apoyo.

5.5.1 La colaboración entre dos o más laboratorios para el desarrollo de una actividad específica y el alcance de una meta común, se debe definir y documentar de modo que queden claramente especificadas las responsabilidades y participación de cada una de las partes involucradas.

5.5.2 La dirección del laboratorio que refiere debe:

- a) ser responsable de seleccionar los laboratorios a los cuales va a referir sus pruebas,
- b) sub-contratar para la realización de ensayos sólo a otros laboratorios que cumplan con lo establecido en estas normas y que estén habilitados para el nivel de complejidad correspondiente a las pruebas que se derivan. Estos acuerdos deben realizarse en consonancia con el código de ética que norma el ejercicio del profesional del laboratorio en nuestro país,
- c) mantener una lista actualizada de los laboratorios a los cuales refiere y de las pruebas que envía a cada uno de ellos,
- d) revisar periódicamente los acuerdos con los laboratorios a quienes refieren a fin de introducir las modificaciones, inclusiones o exclusiones que sean pertinentes, como parte del proceso de mejora continua,
- e) establecer un procedimiento para el envío a otros laboratorios que incluya acciones para la protección del personal que transporta la muestra, de la comunidad y del medio ambiente y que garantice además la estabilidad, calidad e integridad de la muestra durante el período de transporte, de acuerdo a lo establecido por la normativa correspondiente,
- f) mantener un sistema de registro de todas las muestras que se han referido a otro laboratorio, en el cual debe constar el nombre del paciente, número de laboratorio, tipo de muestra, las pruebas solicitadas, fecha de envío, resultados y fecha de recepción de los resultados,
- g) proporcionar al usuario de los servicios de laboratorio, si éste así lo solicita, el nombre, la dirección del laboratorio donde se ha enviado la prueba,
- h) mantener un duplicado del informe del laboratorio al cual refiere en el archivo del laboratorio y ajustarse al período establecido en el acápite Registros de Calidad y Técnicos.

5.5.2.1 Si el laboratorio que refiere transcribe los resultados en su formato propio debe incluir todos los datos esenciales de los resultados

informados por el laboratorio al cual se refiere, sin alteraciones que pudiesen afectar su interpretación.

5.5.3 El laboratorio que recibe debe:

- a) proporcionar al laboratorio que refiere una lista de las pruebas que realiza que incluya la cantidad y el tipo de muestra a utilizar y los requerimientos, cuando sea pertinente, del usuario para la toma de muestras,
- b) proporcionar al laboratorio que refiere una lista de los precios de las pruebas que realiza,
- c) estar en disposición de mostrar, a solicitud del laboratorio que refiere, su sistema de calidad, resultados de evaluación interna y externa de calidad, calibración de equipos y otros aspectos que puedan afectar la calidad del resultado de las pruebas remitidas,
- d) informar al laboratorio que refiere el periodo de tiempo en el cual dispondrá de los resultados de las pruebas,
- f) hacer un reporte claro en el idioma español que se acoja a los requerimientos descritos en el acápite Informe de Resultados.

5.5.4 Los laboratorios del Sistema Nacional de Salud, deben referir a través de la Red de los Servicios Regionales de Salud de acuerdo a su nivel de complejidad y deben acogerse a todos los acápites de esta norma.

## **5.6 Servicios y proveedores externos**

5.6.1 La dirección del laboratorio debe gestionar y seleccionar proveedores autorizados para suministrar los equipos, reactivos, materiales de calibración, de control de calidad y otros materiales necesarios para la ejecución correcta de las calibraciones y de los ensayos.

5.6.2 Los criterios de selección del proveedor deben ser definidos de acuerdo a una política interna establecida por la institución. Estos deben estar legalmente constituidos, ser reconocidos en el mercado local, poseer solvencia económica y moral, deben ofrecer además garantía y servicio de postventa, así como personal capacitado para brindar el servicio y la asesoría técnica.

5.6.3 El proveedor debe suministrar la información sobre el registro de los productos y la información en español acerca de los reactivos, sistemas analíticos y otros suministros que provee y en el caso de los equipos debe suministrar los certificados de garantía, de fabricación y el manual de operación, los cuales deben estar disponibles al personal involucrado en el uso de estos.

- 5.6.4 El laboratorio debe mantener una lista actualizada, con dirección, número de teléfono, nombre del contacto y especificaciones de los artículos que compra y de los proveedores que utiliza, a fin de garantizar la trazabilidad del suministro.
- 5.6.5 Es recomendable que la dirección del laboratorio evalúe periódicamente a los proveedores de equipos, reactivos, suministros y otros servicios críticos que afectan la calidad de las pruebas y mantenga registros de estas evaluaciones.

## **5.7 Servicios de información al usuario**

- 5.7.1 La dirección técnica del laboratorio debe ser capaz o contar con personal calificado para proporcionar información a los usuarios acerca de:
- a) el funcionamiento, uso de los servicios del laboratorio, (ubicación, horario, tiempo y forma de entrega de resultados), a quienes proporciona servicios y en cuales condiciones,
  - b) su sistema de calidad,
  - c) pruebas realizadas y pruebas enviadas a otros laboratorios,
  - d) la frecuencia de realización de las pruebas,
  - e) el tipo de muestra y volumen requerido,
  - f) preparación del paciente e instrucciones para la toma de muestras,
  - g) medidas de bioseguridad,
  - h) metodologías utilizadas,
  - i) terminología empleada, unidades de medidas, uso de siglas, intervalos de referencia, perfiles analíticos entre otros,
  - j) interferencias analíticas y biológicas,
  - k) planes médicos que acepta y su compromiso en el tiempo y forma de entrega de los resultados y
  - l) si es necesario la interpretación de los resultados de las pruebas o cualquier otra información de interés clínico o que pueda ser importante para los usuarios del servicio de laboratorio, respetando siempre los principios de confidencialidad.
- 5.7.2 La dirección del laboratorio debe realizar reuniones periódicas internas del personal o con otro tipo de usuario, con relación al uso de los servicios de laboratorio, proporcionar y actualizar información o realizar intercambio científico o tecnológico.
- 5.7.3 El personal profesional del laboratorio hospitalario debe participar en las entregas de guardia en los establecimientos donde se realicen, con la finalidad de proporcionar información sobre las pruebas realizadas

así como de recibir retroalimentación clínica o de otra índole que permita apoyar el diagnóstico y monitoreo de los pacientes.

## **5.8 Evaluación de la satisfacción del usuario**

- 5.8.1 La dirección del laboratorio debe establecer un sistema flexible (buzón de sugerencias, encuestas u otro medio que se considere apropiado) para recibir reclamaciones, quejas y sugerencias de los usuarios y del personal.
- 5.8.2 Se deben mantener registros de las reclamaciones quejas o sugerencias, de las investigaciones realizadas, para determinar la veracidad y pertinencia de las mismas, y de las acciones correctivas tomadas por la dirección del laboratorio.

## **5.9 Identificación de no conformidades**

- 5.9.1 La dirección del laboratorio debe disponer de procedimientos internos para ser implementados cuando se detecte que cualquier aspecto de sus procesos, programas o procedimientos no está conforme con lo establecido en sus políticas, o en su sistema de calidad o cuando se ponga en riesgo la seguridad del paciente o la integridad del personal o de la comunidad.
- 5.9.2 Estas normas o procedimientos internos deben contemplar cual es personal responsable, las acciones a tomar y el registro de las no conformidades

## **5.10 Acción correctiva**

- 5.10.1 La dirección del laboratorio debe establecer procedimientos para el manejo de las acciones correctivas producto de las no conformidades detectadas. El proceso debe incluir:
  - a) investigación de no conformidades y registro de los resultados,
  - b) determinación de la acción correctiva y de las responsabilidades para la aplicación de la misma,
  - c) puesta en práctica de la acción correctiva dentro del periodo de tiempo acordado.
- 5.10.2 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio requerido a sus procedimientos operacionales resultado de las investigaciones de la acción correctiva así como monitorear los resultados de cualquier acción correctiva tomada.

5.10.3 La acción correctiva debe ser apropiada para la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados.

## **5.11 Acción preventiva**

5.11.1 La dirección del laboratorio y todo su personal deben estar alertas para identificar, (antes de que estas se produzcan) las fuentes de posibles no conformidades, en todo su sistema de calidad.

5.11.2 La acción preventiva debe desarrollar, implementar y monitorear acciones orientadas a reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades.

## **5.12 Mejoramiento continuo**

5.12.1 La dirección del laboratorio debe revisar y evaluar periódicamente todos los procesos, las normas y los procedimientos administrativos o técnicos, para poder identificar oportunidades de mejora, con la finalidad de satisfacer las necesidades crecientes de los usuarios del servicio.

5.12.2 El mejoramiento continuo puede manifestarse a través de:

- a) las mejoras en el sistema de calidad,
- b) los servicios de información al paciente,
- c) el equipamiento del laboratorio,
- d) las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica,
- e) los procesos de Evaluación Interna de Calidad (EIC) y de Evaluación Externa de Calidad (EEC),
- f) la planta física y las condiciones ambientales del laboratorio,
- g) la estructura organizacional, educación y capacitación del personal,
- h) todos y cada uno de los procesos del laboratorio.

5.12.3 Los planes de mejora deben ser implementados según sea conveniente y los mismos deben ser documentados y estar disponibles en cualquier momento que la autoridad sanitaria los requiera.

## **5.13 Registros de Calidad y Técnicos**

5.13.1 Sistema de archivo

5.13.1.1 Los laboratorios deben disponer de un sistema de archivo (electrónico o en papel) que garantice la confidencialidad de los usuarios, que

incluya identificación, organización, almacenamiento y eliminación de manera segura y confidencial de los registros de calidad, y que pueda ser manejado por cualquier miembro autorizado del personal.

5.13.1.2 Estos registros deben ser legibles y estar almacenados de forma que puedan ser recuperados rápidamente.

5.13.1.3 Se debe proporcionar un área limpia y segura para evitar el daño, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.

## 5.13.2 Manuales y registros

5.13.2.1 Los laboratorios deben contar con los siguientes manuales y registros:

- a) Manual de Calidad.
- b) Manual de normas internas y procedimientos administrativos.
- c) Manuales de operación o del usuario de los equipos.
- d) Manual de toma de muestras.
- e) Manuales de procedimientos en las diferentes áreas analíticas.
- f) Manual de bioseguridad.
- g) Registros de habilitación emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- h) Registros de pacientes externos e internos por orden numérico, fecha, nombre completo, número o código de laboratorio, sexo, edad, sala, número de cama o número de expediente, número de afiliado a la ARS, médico tratante y procedimientos analíticos solicitados.
- i) Registros de resultados de pacientes en cada área analítica.
- j) Registros de las actividades del Control Interno de Calidad y de la Evaluación Externa de Calidad en todas las áreas incluyendo calibración, mantenimiento y control de equipos.
- k) Registros de calibraciones de ensayos (curvas de calibración, factores de conversión y otros).
- l) Registros de bioseguridad (inmunizaciones al personal, accidentes y otros)
- m) Registros de estadísticas de pruebas.
- n) Registros de personal.
- ñ) Registro de quejas, reclamos, y acciones tomadas para su solución.
- o) cualquier otro registro que se considere pertinente.

Nota: Los registros relacionados a pacientes ingresados y a las afiliaciones a las ARS, no aplican a todos los laboratorios de salud.

### 5.13.3 Periodo de archivo

5.13.3.1 Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad deben ser mantenidos por un periodo de tiempo prudente para poder hacer frente a posibles reclamaciones, u otras verificaciones necesarias.

5.13.3.2 Las indicaciones médicas deben archivar por un mínimo de un mes.

5.13.3.3 Deben archivar en formato electrónico o en papel, por un periodo mínimo de 3 años los registros siguientes:

- a) registros de resultados,
- b) resultados del control de calidad interno, incluyendo los registros de mantenimiento y control de instrumentos, calibración interna y externa,
- c) resultados de la evaluación externa de calidad,
- d) registros de quejas por parte de usuarios internos y externos y acciones tomadas,
- e) registros de auditorías internas y externas, si aplica.
- f) contratos y acuerdos realizados con compañías aseguradoras, empresas, laboratorios y otros,
- g) documentos históricos o discontinuados y otros documentos del sistema de calidad.

5.13.3.4 Deben archivar permanentemente los registros siguientes:

- a) los diagnósticos de laboratorio que impliquen una condición permanente como por ejemplo pruebas de VIH, pruebas genéticas y de filiación.
- b) registros de accidentes laborales, con las correspondientes acciones tomadas.

5.13.3.5 Los registros de capacitación y actualización del personal deben ser conservados, mientras el personal permanezca en la institución.

## 5.14 Auditorías internas

### 5.14.1 Programas de auditorías

5.14.1.1 Los laboratorios deben poseer un programa de auditoría interna o de inspección interna a su sistema de calidad que incluya metodología, instrumentos y logística para su ejecución.

5.14.1.2 Estas auditorías deben contemplar todos los elementos de calidad que se incluyen en esta norma, ya sean gerenciales o técnicos, dedicando



especial atención a los aspectos más importantes para la obtención de resultados.

#### 5.14.2 Planeación y ejecución de las auditorías

5.14.2.1 Las auditorías deben ser planeadas, organizadas y realizadas por el gerente de calidad u otro personal calificado, teniendo en cuenta que el personal no debe auditar sus propias actividades. Un cuestionario o lista de verificación que contemple todos los aspectos de esta norma podría ser utilizado.

5.14.2.2 Si el laboratorio no dispone de personal calificado, y la auditoría interna no puede ser realizada, una persona calificada de otro laboratorio puede realizarla.

#### 5.14.3 Frecuencia

Las auditorías o inspecciones internas deben realizarse por lo menos una vez al año, y sus resultados ser evaluados por la dirección del laboratorio, la cual debe dar seguimiento a los hallazgos, e implementar las acciones correctivas pertinentes.

#### 5.14.4 Registros

Los registros de estas auditorías internas estarán a la disposición del personal directamente relacionado.

### 5.15 Revisión por la dirección

5.15.1 La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de calidad y todos los procesos incluyendo actividades de orden administrativo y técnico, cuantas veces considere necesario, para asegurar su eficacia y eficiencia en apoyo al cuidado del usuario o para introducir cualquier mejora o cambio que sea considerado pertinente o necesario.

5.15.2 Los aspectos a ser revisados por la dirección incluyen entre otros:

- a) revisiones gerenciales anteriores,
- b) no conformidades y acciones correctivas tomadas,
- c) informes internos del personal,
- d) resultados de auditorías internas recientes,
- e) resultados de Evaluación Interna de Calidad (EIC) y Evaluación Externa de Calidad (EEC),
- f) evaluación de organismos gubernamentales y externos,

- g) cualquier cambio en la estructura organizacional del laboratorio, equipos, reactivos y materiales, volumen y tipo del trabajo realizado,
- h) quejas y sugerencias de los usuarios.

5.15.3 El período mínimo para realizar una revisión gerencial es una vez al año. Estas revisiones deben ser documentadas y los registros deben ser conservados.

## **6. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**

### **6.1 Personal**

#### **6.1.1 Perfil y selección del personal**

6.1.1.1 El laboratorio debe disponer de personal suficiente y con las competencias necesarias para realizar sus labores, del mismo modo debe tener descrito el perfil del personal que requiere para cumplir con sus responsabilidades de acuerdo a su nivel de complejidad.

6.1.1.2 El laboratorio debe definir el proceso para el reclutamiento, selección y evaluación de los recursos humanos que ejercerán funciones en ellos.

6.1.1.3 La dirección del laboratorio debe mantener de manera confidencial durante todo el tiempo que el empleado se mantenga en la organización, información escrita y verificable que incluya por lo menos:

- a) copia autenticada de título de universidad reconocida por Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, o revalida de título en caso de personal extranjero,
- b) copia de exequátur,
- c) referencias personales y laborales,
- d) condiciones de empleo (sueldo, horario y otros posibles compromisos) de acuerdo a los requerimientos legales vigentes,
- e) descripción de funciones,
- f) registros de educación y actividades de educación continua,
- g) registros de acciones disciplinarias tomadas,
- h) registros de bioseguridad (vacunaciones, accidentes laborales, certificados médicos, entre otros)
- i) registros de evaluaciones del desempeño.

Nota: Si el laboratorio forma parte de una organización más amplia, puede ser la organización matriz la que mantenga los registros del personal, pero éstos deberían estar disponibles para su inspección en una visita de auditoría si así se solicita.

## 6.1.2 Descripción de los puestos

6.1.2.1 Cada miembro del personal debe tener conocimiento de la descripción de su puesto, así como de los compromisos contraídos con su empleador al momento de aceptar el puesto dentro del laboratorio.

6.1.2.2 Las descripciones de puestos o funciones deben tener claramente definido lo siguiente:

- a) título del puesto o cargo,
- b) requisitos para desempeñar el cargo,
- c) nivel de autoridad o ubicación dentro del organigrama,
- d) funciones y responsabilidades.

## 6.1.3 Personal de dirección

6.1.3.1 Los laboratorios deben tener un Director Técnico o Encargado de Servicio designado oficialmente por la institución el cual debe ser un profesional de laboratorio debidamente autorizado en la disciplina correspondiente. Debe poseer la calificación técnica, el entrenamiento y la experiencia mínima demostrable de 3 años de desempeño en el ejercicio de su profesión.

6.1.3.2 Debe tener un responsable o gerente de la calidad el cual se encargará del programa de calidad y de su aplicación. Este debe tener acceso directo al más alto nivel de dirección, donde se tomen las decisiones relacionadas con las políticas de la institución o los recursos del laboratorio y estar en contacto directo con el Director Técnico.

6.1.3.3 En caso de que el administrador o el propietario del establecimiento no fuese un profesional del laboratorio debidamente acreditado para tal fin, el laboratorio debe contar con los servicios técnicos de un profesional graduado y con experiencia en el área de Bioanálisis que se encargue de la ejecución de las labores de competencia exclusiva del profesional del laboratorio clínico.

## 6.1.4 Deberes y funciones del Director Técnico

6.1.4.1 Dentro de las funciones del director técnico se incluyen las siguientes:

- a) Relacionarse de manera eficiente con:
  - autoridades y funcionarios gubernamentales,
  - la población a la que presta servicio,
  - la comunidad médica,
  - el personal que está bajo su dirección,
  - suplidores de equipos reactivos y de cualquier otro tipo de material necesario.
  
- b) Definir, implementar y monitorear el sistema de calidad del laboratorio y participar como miembro de los comités o círculos de mejoramiento de la calidad del laboratorio o de la institución, (si fuese aplicable) así como de participar activamente en el diseño de las políticas y normas del laboratorio.
  
- c) Asegurar la cantidad y capacidad del personal en cada puesto de trabajo incluyendo la capacitación, información referente a sus funciones, al funcionamiento del laboratorio, las políticas y normas de la institución al personal de nuevo ingreso.
  
- d) Cumplir y hacer cumplir las políticas y normas internas de la institución para asegurar el buen funcionamiento del laboratorio, mantener la disciplina y proporcionar un ambiente de trabajo adecuado para que las relaciones entre el personal del laboratorio y su entorno sea armoniosa.
  
- e) Mantener al día toda la documentación requerida en el laboratorio.
  
- f) Organizar, asignar y monitorear todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar que se estén generando datos confiables.
  
- g) Evaluar y seleccionar los reactivos equipos y metodologías más convenientes al nivel de complejidad del laboratorio para la prestación de un servicio de calidad en coordinación con el área administrativa o encargado de compras si es aplicable.
  
- h) Mantener contacto con las casas comerciales para fines de mantenimiento y reparación de equipos y gestionar oportunamente los pedidos de reactivos, materiales y equipos requeridos.

- i) Gestionar programas educacionales para el personal médico y de laboratorio según necesidades y participar en programas de educación continua de la institución.
- j) Implementar y mantener un ambiente de laboratorio seguro de conformidad con las normas de bioseguridad.
- k) Gestionar los permisos, excusas, licencias, vacaciones, amonestaciones, traslados y solicitud de cancelaciones del personal.
- l) Preparar junto al personal técnico los manuales, procedimientos, estándares de trabajo técnicos, administrativos y de mejoramiento de la calidad.
- m) Implementar y supervisar los programas de evaluación interna y externa de la calidad.
- n) Contribuir con la ejecución de los análisis en caso de necesidad.
- o) Revisar y firmar (si es necesario) los análisis a ser entregados.
- p) Preparar y tramitar los informes de las enfermedades de notificación obligatoria a las diferentes redes programáticas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en las cuales esté involucrado.
- q) Manejar las quejas y sugerencias de los usuarios internos y externos del laboratorio, tomar las acciones pertinentes y si fuese aplicable informar oportunamente a la Dirección General de la institución.
- r) Representar al laboratorio en actividades oficiales, científicas, gremiales y de cualquier otro aspecto relacionado.

6.1.4.2 Cada área del laboratorio debe estar integrada por un número apropiado, según su nivel de complejidad de bioanalistas u otros profesionales del laboratorio, los cuáles deben estar capacitados para desarrollar las funciones asignadas y mantener informado al Director Técnico o Encargado de Servicio de las necesidades del área a su cargo.

#### 6.1.5 Programas de educación y capacitación

6.1.5.1 La dirección del laboratorio debe tener un programa que permita la capacitación y la actualización científico-técnica de todo su personal.

6.1.5.2 Debe tener registros para establecer y verificar que el personal ha recibido la capacitación necesaria de acuerdo a las áreas donde se desempeña y para establecer y verificar que el personal se mantiene actualizado en consonancia con el avance científico y tecnológico en las áreas requeridas.

6.1.6 Vacaciones, enfermedad, permisos y otras interrupciones

La dirección del laboratorio debe tener una política de requisitos para la obtención de vacaciones, licencias y permisos con la finalidad de que el desarrollo de sus labores no se vea afectado, teniendo en cuenta lo estipulado en la legislación laboral vigente.

6.1.7 Reuniones del personal

La Dirección del laboratorio debe realizar reuniones periódicas y cuantas veces lo considere necesario, abiertas a todo el personal para ofrecer la oportunidad de intercambiar información y ventilar posibles situaciones conflictivas. Debe mantenerse un registro de las mismas a disposición del personal, en caso de que este lo requiera.

6.1.8 Evaluación y estímulo

6.1.8.1 Cada laboratorio debe promover la evaluación anual de su personal a fin de identificar las necesidades de capacitación, su potencial de desarrollo, así como para poder brindar asistencia, estímulo y reconocimiento en el desempeño de sus labores.

## **6.2 Planta física**

Además de los requerimientos exigidos por el Decreto No. 1138-06 que establece el Reglamento para la habilitación de establecimientos y servicios de salud, deberá contarse con los requerimientos dispuestos en la presente norma.

6.2.1 Instalaciones

6.2.1.1 El laboratorio debe contar con un espacio físico que permita que su carga de trabajo, el control de calidad, la seguridad del personal y el cuidado al paciente, se puedan desarrollar sin comprometer la calidad del trabajo.

- 6.2.1.2 El laboratorio debe estar situado en zonas de fácil acceso para los usuarios y tener información visible que indique al público el tipo de servicio que ofrece.
- 6.2.1.3 Todas las áreas del laboratorio deben estar identificadas, limpias y ordenadas, para proteger la seguridad y salud de los usuarios y del personal de acuerdo a lo establecido en las Normas de Bioseguridad vigentes.
- 6.2.1.4 Deber estar provisto de salida de emergencia debidamente señalizada y libre de obstáculos, para permitir la rápida evacuación del lugar en caso de emergencia.
- 6.2.1.6 Los recursos disponibles (mobiliario, equipos y otros) deben ser suficientes y tener la calidad y comodidad necesarias para apoyar las actividades del laboratorio. Los mismos deben mantenerse en buen estado y funcionando adecuadamente.
- 6.2.1.7 Se debe disponer de un sistema eléctrico de emergencia para cuando haya interrupciones en el flujo de la electricidad y la iluminación deberá ser suficiente, sin reflejos, con interruptores colocados en lugares visibles y de fácil acceso.
- 6.2.1.8 Las tuberías de suministro de agua y gas, así como el sistema de drenaje, deberán estar cuidadosamente diseñadas y ubicadas de forma que favorezcan el desarrollo de las actividades analíticas y prevengan daños a la salud de las personas y al medioambiente.
- 6.2.1.9 La dirección del laboratorio debe colocar avisos en todas las áreas que indiquen al personal, a los pacientes y a las visitas, las precauciones para su seguridad personal.
- 6.2.2 Áreas administrativas
- 6.2.2.1 El laboratorio debe tener un área de recepción debidamente equipada en la que se canalicen las solicitudes de análisis, entrega de resultados y otros requerimientos.
- 6.2.2.2 Debe tener un espacio adecuado en el que funcione la oficina administrativa la que dispondrá de escritorio, archivo, computadora o máquina de escribir, teléfono, cualquier otro medio de comunicación y los recursos necesarios para facilitar el buen desenvolvimiento del laboratorio.

- 6.2.3 Debe tener una sala o área de espera para usuarios, confortable y con acceso satisfactorio para discapacitados y otros pacientes en condiciones especiales.
- 6.2.4 Área de toma de muestras debidamente equipada, la cual es imprescindible de acuerdo a los criterios de habilitación de establecimientos de salud dictados por la autoridad sanitaria. Esta área debe contar con privacidad, iluminación y ventilación suficientes.
- 6.2.5 Baños
- 6.2.5.1 El laboratorio debe disponer dentro de sus instalaciones de un cuarto sanitario (con inodoro y lavamanos) para la recogida de muestras por parte de los pacientes.
- 6.2.5.2 Debe tener acceso a un baño (con inodoro, lavamanos y ducha) para aseo, higiene y vestuario del personal de laboratorio.
- 6.2.6 Áreas analíticas
- 6.2.6.1 El acceso a las áreas analíticas debe estar restringido.
- 6.2.6.2 El laboratorio debe disponer de mecanismos para controlar la temperatura, el polvo, la ventilación y la humedad, en las áreas analíticas en las cuales no deben ser colocados abanicos.
- 6.2.6.3 Es conveniente colocar extractores para evitar la concentración de sustancias tóxicas en el aire y propiciar el flujo libre de entrada y salida de aire hacia y desde el laboratorio.
- 6.2.6.4 En cada área de trabajo deben colocarse fuentes eléctricas con localización precisa y control de las fluctuaciones de voltaje, evitándose las extensiones para prevenir accidentes
- 6.2.6.5 Si el laboratorio realiza pruebas bacteriológicas, usa materiales radioactivos, o realiza otra actividad que implique riesgo o peligro adicional a las que ofrecen pruebas de rutina, para el personal o para los usuarios, debe tener un área analítica separada de las demás, con extractor y preferiblemente con cabina de seguridad biológica.
- 6.2.7 Área de almacén



- 6.2.7.1 Debe tener un área específica e identificada para almacenar reactivos, sistemas analíticos y materiales, la cual debe contar con espacio suficiente, iluminación adecuada, ventilación y fácil acceso.
- 6.2.7.2 Debe tener un área separada para colocar equipos fuera de uso y materiales que van a ser desechados.
- 6.2.8 Área de esterilización y lavado de cristalería  
Debe tener un área adecuadamente identificada para lavado, esterilización y preparación de materiales, así como un área separada destinada para colocar los útiles de limpieza.
- 6.2.9 Área para el personal
- 6.2.9.1 Debe tener facilidades de acceso según su nivel de complejidad, a un área en la que el personal pueda efectuar reuniones relacionadas con el buen desenvolvimiento de sus labores y actividades de descanso.
- 6.2.9.2 Los laboratorios que realicen actividades en horario nocturno y días feriados deben contar con un área segura e higiénica para el personal de turno que incluya por lo menos:
- baño con las facilidades anteriormente mencionadas,
  - área para refrigerio,
  - lugar seguro para el descanso,
  - un lugar para guardar sus objetos personales.

### **6.3 Equipos, materiales de referencia, reactivos y otros materiales de consumo**

#### 6.3.1 Equipos

- La dirección del laboratorio debe gestionar y garantizar la disponibilidad de los equipos, reactivos, materiales de calibración, de control de calidad y otros materiales necesarios para la ejecución correcta de las calibraciones y de los ensayos que realiza de acuerdo a su nivel de complejidad.
- Los equipos deben estar instalados siguiendo los requisitos que establece el fabricante y solo deben ser operados por personal capacitado para tal fin.
- Debe existir una lista de los equipos en uso que posee el laboratorio y que incluya por lo menos:

- nombre y descripción del equipo,
  - modelo, código o número de serie,
  - nombre del fabricante, nombre del distribuidor, persona de contacto y número de teléfono,
  - condiciones en las que se recibe (nuevo, usado o reparado),
  - condiciones de adquisición (compra, donación, por consumo, prestado u otro),
  - fecha de compra o adquisición y fecha de puesta en servicio, y
  - registros de los servicios de calibración, reparaciones, mantenimiento preventivo y control.
- d) Los equipos y los suministros de consumo que afectan la calidad del servicio no deben ser utilizados hasta que se haya verificado que cumplen con las especificaciones preestablecidas por el fabricante.
- e) La dirección del laboratorio debe poseer un sistema de control de inventario y un sistema de codificación interna para sus equipos. Los equipos que están constituidos por diversos módulos serán identificados y codificados por separado.

#### 6.3.1.1 Calibración, mantenimiento y control

- a) El laboratorio debe tener un programa establecido para la calibración de sus instrumentos antes de ponerlos en servicio y para su verificación periódica, que asegure que las mediciones efectuadas con ellos sean trazables.
- b) Los equipos de laboratorio deben mantenerse en una condición de trabajo segura (seguridad eléctrica, manipulación adecuada y eliminación segura de materiales químicos, radioactivos y biológicos).
- c) Los laboratorios deben tener un programa de mantenimiento preventivo, reparación y control de sus equipos, que como mínimo siga las instrucciones del fabricante.
- d) La dirección del laboratorio debe establecer normas o procedimientos para la limpieza o descontaminación de equipos.
- e) Cualquier equipo que por verificación u otra forma se demuestre que está defectuoso debe ser retirado de servicio, identificado claramente como tal y depositado en un lugar específico hasta ser reparado, y hasta que se demuestre por calibración, verificación o ensayo que funciona en forma satisfactoria.

#### 6.3.1.2 Equipos automatizados

- a) Cuando se utilizan las computadoras o equipos automatizados para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenaje o

recuperación de los datos examinados, el laboratorio debe asegurar que: el software de cómputo esté documentado y validado como adecuado para utilizarse en la institución, se disponga de procedimientos para proteger la integridad de los datos, y los programas y rutinas de cómputo estén adecuadamente protegidos para evitar el acceso, por parte de personas no autorizadas.

- b) Los datos referentes a las calibraciones, factores de corrección y otros, deben estar actualizados y deben ser mantenidos como registros.
- c) El equipo, incluyendo hardware, software, materiales de referencia, materiales de consumo, reactivos y otros sistemas analíticos; debe ser protegido de los ajustes o alteraciones que podrían invalidar los resultados de la prueba. Ver Sistema de Información del Laboratorio.
- d) El laboratorio debe acogerse a las leyes nacionales vigentes relativas a la protección de datos.

#### 6.3.1.3 Registros

La dirección del laboratorio debe disponer de registros de sus equipos que incluyan: descripción, fecha de compra, marca, fabricante, modelo en caso que aplique, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el equipo entró en servicio, así como registros de su mantenimiento y control.

#### 6.3.2 Materiales de referencia, reactivos y diagnosticadores

- a) Los laboratorios deben adquirir reactivos y sustancias químicas de alta calidad analítica que hayan cumplido con los requisitos establecidos por las instancias correspondientes y el Reglamento para el Registro de Reactivos para el Diagnóstico Clínico.

##### 6.3.2.1 Validación

- a) Los laboratorios deben establecer procedimientos para verificar los reactivos y diagnosticadores al recibirlos, comprobando su estado y fecha de vencimiento.
- b) Los reactivos, diagnosticadores y otros sistemas analíticos, no deben ser utilizados para emitir resultados de pacientes, hasta que se haya verificado que cumplen con las especificaciones descritas por el fabricante, y que los resultados de las pruebas son conformes con el control interno de calidad, la sensibilidad y linealidad de la prueba en cuestión.
- c) Deben existir normas o procedimientos que incluyan los criterios de inspección, aceptación o rechazo, almacenamiento y eliminación o disposición final en caso de reactivos y otros sistemas analíticos.

- d) Deben fecharse correctamente los reactivos y diagnosticadores al recibirlos y al inicio de su uso.
- e) Los reactivos que se preparen en el laboratorio deben ser rotulados con los siguientes datos:
- nombre del reactivo,
  - concentración o referencia a la fórmula utilizada,
  - fecha de preparación,
  - fecha de vencimiento (si fuese aplicable), condición de almacenamiento y de seguridad,
  - responsable de la preparación.
- f) Los laboratorios no deben utilizar reactivos, calibradores, muestras controles, diagnosticadores y otros sistemas analíticos con fecha de vencimiento cumplida. Los mismos deberán descartarse de acuerdo con las normas de seguridad establecidas.

#### 6.3.2.2 Registros

La dirección del laboratorio debe disponer de registros actualizados y verificables de adquisición de sustancias químicas, reactivos y otros sistemas analíticos los cuales deben incluir: descripción, fecha de compra, marca, fabricante, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que entró en servicio.

#### 6.3.2.3 Almacenamiento

El laboratorio debe asegurar que todos los compuestos químicos, reactivos y otros sean almacenados, cumpliendo con las especificaciones contenidas en las Normas de Bioseguridad vigentes, así como con las recomendaciones del fabricante para estos fines. Los que tengan carácter tóxico deberán ser almacenados en condiciones específicas y seguras de acuerdo a las recomendaciones contenidas en las normas antes señaladas.

#### 6.3.2.4 Disposición

La eliminación o disposición de reactivos, sustancias químicas, sistemas analíticos y otros debe realizarse de acuerdo a las normas de bioseguridad vigentes.

### 6.4 Etapa preanalítica

- 6.4.1 La indicación médica o el formulario de solicitud de pruebas deben contener como mínimo la información siguiente:

- a) datos generales del médico que solicita las pruebas,
- b) nombre y apellidos del paciente, edad, sexo, dirección, ubicación o número de caso, si está ingresado y procedencia,
- c) nombre de la(s) prueba(s) a realizar.

#### 6.4.2 Proceso preanalítico

6.4.2.1 Todos los laboratorios deben informar a sus usuarios, los días hábiles y el horario de las tomas de muestra según su normativa interna.

6.4.2.2 Las muestras deben tomarse siguiendo rigurosamente las instrucciones y recomendaciones establecidas para cada procedimiento analítico.

6.4.2.3 Las muestras primarias deben ser rotuladas e identificadas en el momento de la toma de muestra con los nombres del paciente, asignándoles además una identificación numérica ordinal o código de barras que asegure la identidad de las mismas durante la separación de alícuotas de acuerdo a los procedimientos establecidos para tal fin.

#### 6.4.3 Manual de toma de muestras

La dirección del laboratorio debe disponer de un manual de toma de muestras donde se especifique:

- a) procedimientos para la recepción o admisión de los usuarios,
- b) preparación del usuario para la toma de muestras,
- c) listas de las pruebas que realiza y las que envía a otros laboratorios,
- d) formularios de consentimiento informado, cuando sea aplicable,
- e) instrucciones específicas para la recolección y manejo apropiado de las muestras primarias,
- f) criterios para el rechazo de muestras primarias,
- g) forma de identificar o etiquetar las muestras.

#### 6.4.4 Selección de muestras

6.4.4.1 Las muestras que el usuario haya tomado fuera del laboratorio, en condiciones diferentes a la que el laboratorio establece deben ser rechazadas y debe solicitársele una nueva muestra, previa orientación al mismo, para garantizar la calidad de sus análisis.

6.4.4.2 Las muestras que no presenten características adecuadas para ser utilizadas en un procedimiento analítico determinado, deben ser rechazadas y descartadas.

#### 6.4.5 Manejo de muestras

6.4.5.1 Las muestras deberán ser manejadas con extremas medidas de seguridad según lo establecido en las normas sanitarias vigentes.

6.4.5.2 Se debe comprobar que las muestras recibidas estén rotuladas, debidamente identificadas y el envase se encuentre limpio y en buenas condiciones.

6.4.5.3 Todos los materiales utilizados en la toma de muestras deben ser desechados de acuerdo a las normas de bioseguridad correspondientes.

6.4.5.4 Todas las muestras recibidas deben registrarse en un libro de entrada, hoja de trabajo, u otro sistema informático. Se debe registrar la fecha y la hora de recepción de las muestras, así como la identidad de la persona que la recibe.

6.4.5.5 Si existe duda en la identificación o manejo correcto de la muestra primaria y esta es irremplazable o crítica, (líquido cefalorraquídeo, biopsia, gases arteriales, u otra similar), el laboratorio puede elegir procesar la muestra pero no emitir los resultados hasta que el médico solicitante o persona responsable de la toma de la muestra primaria asuma la responsabilidad de identificar y aceptar validez de la muestra, o de proporcionar la información apropiada. En tal caso se debe registrar la firma de la persona que asume la responsabilidad de la identificación de la muestra primaria en el formulario de solicitud. Si la prueba se realiza y no se ha cumplido este requerimiento, en el informe debe aparecer el nombre de persona responsable y los comentarios pertinentes.

#### 6.4.6 Transporte de muestras

6.4.6.1 Todo laboratorio que transporte muestras debe tener un sistema organizado que asegure cumplir con los requerimientos analíticos y las correspondientes medidas de bioseguridad.

6.4.6.2 La dirección del laboratorio debe establecer un procedimiento para envío a otros laboratorios que incluya acciones para la protección del personal que transporta la muestra, de la comunidad y del medio ambiente y que garantice además la estabilidad, calidad e integridad de la muestra durante el periodo de transporte, de acuerdo a lo establecido por las normas vigentes.

6.4.6.3 La dirección del laboratorio debe asegurar que el personal que transporta las muestras esté capacitado para esta labor y que conozca los riesgos a la que está expuesto.

6.4.6.4 Si la dirección del laboratorio no controla directamente el transporte de las muestras, debe establecer un sistema que permita monitorear el transporte de las muestras al laboratorio al cual se refiere u otro lugar y velar porque las mismas sean transportadas de acuerdo a lo establecido en la normativa correspondiente.

6.4.7 Boletín para envío de muestras a los laboratorios de apoyo  
La dirección del laboratorio debe disponer de un formulario o boletín para el envío de muestras a otros laboratorios, el cual debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) identificación del laboratorio que realiza el envío,
- b) identificación del laboratorio a donde se envía la muestra,
- c) fecha de toma de muestra y fecha de envío de la muestra,
- d) identificación del paciente y número de orden correspondiente,
- e) tipo de muestra,
- f) nombre de la(s) prueba(s) a realizar, y
- g) un recuadro para marcar las urgencias.

6.4.8 Muestras urgentes

Todas las muestras urgentes deben ser identificadas como tales y deben enviadas para ser procesadas en orden preferencial de acuerdo al tipo de urgencia.

6.4.9 Conservación de muestras

Antes de la ejecución de los análisis, si las muestras se refieren a otro laboratorio o no van a ser procesadas en lo inmediato, deben conservarse en las condiciones adecuadas para asegurar su integridad e idoneidad.

## 6.5 Etapa analítica

6.5.1 El laboratorio debe tener manuales de normas y procedimientos internos (las versiones electrónicas son validas) para la ejecución de las diferentes fases que comprenden los procesos analíticos; los cuáles deben ser conocidos por todo el personal, estar disponibles al mismo, cumplir con las exigencias nacionales en materia de salud y con las presentes normas para asegurar la calidad de los resultados.

6.5.1.1 Los procedimientos, normas internas, instrucciones de trabajo y otros, deben ser claros, precisos, procesables, reproducibles y auditables.

6.5.1.2 El procedimiento analítico debe estar basado en todas o en partes específicas y seleccionadas de las instrucciones comerciales, de libros de texto, folletos docentes, revistas científicas, investigaciones u otros documentos consultados.

## 6.5.2 Contenido de los procedimientos

6.5.2.1 Los procedimientos utilizados en el laboratorio deben contener como mínimo la siguiente información:

- a) título
- b) objetivo
- c) preparación preliminar del paciente y requisitos para la obtención de la muestra (esta información puede colocarse en el manual de toma de muestras)
- d) requisitos para el almacenamiento de la muestra antes del procedimiento (esta información puede colocarse en el manual de toma de muestras)
- e) fundamento de la medición
- f) preparación y estabilidad de los diagnosticadores y estándares de medición,
- g) condiciones especiales de seguridad a observar
- h) equipos, reactivos, cristalería y otros materiales necesarios
- i) linealidad, sensibilidad o especificidad
- j) procedimiento o técnica
- k) obtención de los resultados, cálculos e interpretación de los mismos
- l) intervalos de referencia y
- m) referencias bibliográficas

6.5.2.2 Las fichas u otro recurso que resuma la información básica para ser utilizada como referencia en las áreas de trabajo, pueden ser utilizadas siempre que esté disponible un manual completo con procedimientos autorizados.

## 6.5.3 Responsabilidades

6.5.3.1 La dirección técnica del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el contenido de los procedimientos de prueba sea correcto, esté completo, y que los manuales de procedimientos estén actualizados, firmados y fechados.



- 6.5.3.2 El personal de laboratorio debe participar en la elaboración y revisión de sus manuales de procedimientos, demostrar que los conoce y los utiliza con regularidad.
- 6.5.3. Los manuales de procedimientos analíticos deben ser revisados periódicamente en un periodo no mayor de un año.
- 6.5.4 Procedimientos analíticos
- 6.5.4.1 Los procedimientos analíticos utilizados deben estar fundamentados en métodos altamente confiables y de probada reproducibilidad, que tengan bajos márgenes de error, alta precisión, exactitud y un buen porcentaje de confiabilidad para garantizar la calidad de los resultados entregados a los usuarios del servicio.
- 6.5.4.2 Cada fase de los diferentes procedimientos analíticos debe realizarse con apego estricto a la normativa de buenas prácticas de laboratorio, para asegurar resultados exactos, precisos y confiables.
- 6.5.4.3 Si un procedimiento analítico es cambiado y los resultados o sus interpretaciones son significativamente diferentes, se debe explicar por escrito a los usuarios (médicos); esto se podría hacer a través de correo electrónico, boletines del laboratorio, notas aclaratorias, anexos en el reporte de laboratorio, o de cualquier otra forma que pueda quedar como constancia escrita
- 6.5.5 Los intervalos de referencia biológica preferiblemente deben ser revisados periódicamente y si el laboratorio utiliza un intervalo de referencia no adecuado para su población específica (especialmente en el caso de los laboratorios que laboran para una institución especializada, como por ejemplo un hospital pediátrico, diabetes, oncológico u otro) es conveniente realizar una investigación para establecer sus intervalos de referencia biológica.
- 6.5.6 Pruebas rápidas
- 6.5.6.1 Cuando se realice una prueba rápida o prueba de tamizaje, el usuario tiene derecho a saber que se ha utilizado este procedimiento.
- 6.5.6.2 Se recomienda que los resultados con valores críticos o fuera de rangos normales producto de estas pruebas no sean informados si antes no se ha verificado este resultado o valor por una prueba considerada como definitiva.

### 6.5.7 Verificación de datos

Todos los cálculos y transcripciones de datos deberán ser verificados adecuadamente antes de ser aceptados e informados.

## 6.6 Evaluación de la calidad

- 6.6.1 El laboratorio debe poseer un Programa de Evaluación Interna de la Calidad el cual debe estar documentado, ser verificable y estar diseñado para evaluar sistemáticamente la calidad de las pruebas y los resultados proporcionados a los usuarios.
- 6.6.2 Este programa deberá asegurar la calidad de los resultados que se suministran por medio de verificaciones de sus procedimientos. Estos deben incluir como requisitos mínimos:
- a) el uso regular de materiales de referencia para calibraciones y para medir exactitud y precisión en el Control Interno de Calidad,
  - b) ensayos replicados usando los mismos métodos ó métodos diferentes,
  - c) esquemas de Control de Calidad Internos utilizando técnicas estadísticas en las áreas cuantitativas,
  - d) participación en comparaciones interlaboratoriales o en programas de Evaluación Externa de la Calidad.
- 6.6.3 La dirección del laboratorio debe participar en la implementación de acciones correctivas (derivadas de observaciones, evaluaciones de los registros de Control Interno de Calidad, reportes de EEC o auditorías internas de calidad) cuando no se cumplen los criterios de control, debe actuar según la magnitud de la situación identificada y debe mantener registros de las acciones correctivas tomadas.
- 6.6.4 Los resultados del Control de Calidad Interno deben monitorearse sistemáticamente y evaluarse regularmente en reuniones del personal técnico para fines de revisión y definición de las acciones a tomar.
- 6.6.5 Si el laboratorio en sí mismo, una de sus áreas o prueba, no está en condiciones de participar en un programa de EEC se debe implementar un mecanismo para validar el o los procedimientos que de otra forma no serían evaluados, este mecanismo puede incluir intercambio de muestras con otros laboratorios, repetición de muestras u otras formas de validación.

- 6.6.6 Los resultados del Control de Calidad Interno y Evaluación Externa de Calidad deben ser guardados como registros de calidad y deben estar a la disposición del personal técnico del laboratorio.

## **6.7 Procedimientos**

- 6.7.1 El director técnico u otro personal autorizado, debe revisar y evaluar los resultados de los análisis frente al Control de Calidad Interno, la linealidad de los métodos utilizados, la información clínica disponible del paciente y el resultado de otras pruebas analíticas cuyos resultados pudiesen ser correlacionados.
- 6.7.2 El almacenamiento de las muestras después de procesadas debe realizarse de modo que se garantice su estabilidad, por el periodo de tiempo suficiente y en consonancia con el tipo de prueba realizada o el programa en el que el laboratorio esté involucrado, para permitir comparaciones o comprobaciones posteriores si se requiere.
- 6.7.3 La eliminación o disposición final de las muestras debe realizarse de acuerdo a las normas internas o a un procedimiento interno documentado el cual debe estar en concordancia a las disposiciones contenidas en las Normas de Bioseguridad vigentes.

## **6.8. Informe de resultados**

- 6.8.1 Todos los datos que se obtengan a partir de un procedimiento analítico deben ser reportados en una o más hojas de informe de resultados de análisis de laboratorio, los mismos deben estar redactados en el idioma español, deben ser legibles y no deben contener errores producto de la transcripción.
- 6.8.2 El informe de resultados debe contener como mínimo los siguientes datos:
- a) identificación del laboratorio,
  - b) identificación del paciente (número o código de laboratorio, nombres, apellidos, edad y sexo),
  - c) número de habilitación o registro del laboratorio,
  - d) recuadro para marcar emergencias,
  - d) área: servicio, sala y N° de cama, sala de emergencia (si es paciente hospitalizado),
  - e) identificación del usuario (médico) que hace la solicitud ó del laboratorio que ha referido la muestra,

- f) fecha y hora de la toma o recepción de muestra,
- g) fecha y hora del informe de los resultados,
- h) identificación de la muestra y pruebas realizadas,
- i) metodología utilizada,
- j) significado de las siglas utilizadas (si es pertinente),
- k) valores observados (resultados),
- l) intervalos de referencia (si aplica),
- m) unidades tradicionales e internacionales (cuando sea aplicable),
- n) valores del control (cuando sea aplicable),
- ñ) identificación o firma del responsable de la realización de las pruebas y del encargado de área o director técnico del laboratorio, y
- o) observaciones (por ejemplo calidad de la muestra en caso de que esta pudiera influenciar de forma negativa el resultado, interferencias de medicamentos, interpretación de algún resultado en particular, u otros datos de interés).

### 6.8.3 Aceptaciones o validaciones

6.8.3.1 Los resultados de las pruebas sólo serán aceptados como correctos para ser informados, cuando se haya evaluado frente al Control de Calidad Interno y la linealidad de los métodos, (otras formas de validación adicionales son validas como la repetición de muestras, utilizando reactivos o metodologías diferentes, diluciones y concentraciones de la misma envío a otros laboratorios para confirmación)

6.8.3.2 La Dirección del laboratorio debe implementar un mecanismo adecuado para verificar el grado de comparación de los resultados a lo largo de intervalos considerados como críticos, el mismo debe ser documentado.

6.8.3.3 Todo informe de resultado debe ser autorizado como bueno y válido mediante la firma legible del analista responsable y si es posible certificado por el director técnico para ser entregado al usuario.

6.8.3.4 En caso de que en el laboratorio se detectaran resultados de pronóstico reservado, se contactará al médico tratante a fin de informarle a la mayor brevedad y asegurar la consejería profesional para tales fines.

### 6.8.4 Tiempo de respuesta

El laboratorio debe dar a conocer a los usuarios el tiempo de respuesta de sus pruebas y de las pruebas que envía a otros laboratorios.

#### 6.8.5 Intervalos de referencia

Todos los resultados de laboratorio deben ir acompañados de sus intervalos de referencia con sus respectivas unidades de concentración, en Unidades Tradicionales y en Unidades del Sistema Internacional de Medidas.

#### 6.8.6 Entrega de resultados

6.8.6.1 Solo deben ser entregados a los usuarios (medico o paciente) o a la persona autorizada expresamente por ellos.

6.8.6.2 Los resultados pertenecientes a personas mayores con discapacidades mentales o menores de edad sólo deben ser entregados a sus representantes legales, bajo reserva de las excepciones previstas por la ley.

6.8.6.3 Si los resultados caen dentro de intervalos de alerta o críticos, en cuyo caso la salud del paciente podría verse afectada, el laboratorio debe comunicarse de inmediato con el médico de lo refiere para alertarlo de la situación.

6.8.6.4 Los resultados de pruebas que tengan implicaciones graves o permanentes, como por ejemplo las pruebas de VIH, estudios de filiación, pruebas genéticas y otras deben ser comunicados al usuario a través de la consejería adecuada.

6.8.6.5 Los resultados solicitados como de emergencia y los considerados como valores críticos, deberán ser informados tan pronto como sea posible.

6.8.6.6 En caso de que solicite al laboratorio una copia del Informe de los resultados, se debe indicar que se trata de una copia colocándole la fecha de la emisión de original, la misma debe estar firmada y sellada.

#### 6.8.7 Entrega de resultados por vía telefónica o electrónica

6.8.7.1 El laboratorio debe disponer de normas o procedimientos escritos para la entrega de resultados vía telefónica u otro medio electrónico.

6.8.7.2 Sólo se darán resultados por teléfono a los usuarios médicos, previa identificación de los mismos, en casos de necesidad extrema para el paciente y de inmediato deberá remitirse el informe escrito.

6.8.7.3 No se debe dar resultados por teléfono a los usuarios (pacientes) por su propia seguridad y por la calidad de la información.

6.8.7.4 Se debe especificar en los libros de informe de resultados si los resultados han sido comunicados por vía electrónica o telefónica.

6.8.7.5 Cuando el usuario solicite que le envíen los resultados vía Fax, Internet u otro medio electrónico debe asegurarse la confidencialidad de los mismos y debe remitírsele el original en el menor tiempo posible.

## 6.8.8 Correcciones

6.8.8.1 El laboratorio debe tener un procedimiento establecido para corregir, en caso de que se produzcan, los errores en los resultados entregados y proceder a comunicarse con el usuario (médico) de inmediato para notificar de los hechos.

6.8.8.2 Estos informes corregidos deben especificar: los criterios utilizados para la corrección, el personal que realiza la corrección, la fecha y hora en que se realiza la misma y el dato corregido con claridad y precisión.

6.8.8.3 Se deben registrar las acciones correctivas del proceso de modificación de resultados. Los registros de estas acciones correctivas, y las copias del informe corregido o modificado deben ser archivados.

6.8.8.4 Cuando los resultados sean transmitidos de manera provisional, (de forma verbal, telefónica, electrónica o modificada) el informe final siempre debe ser enviado al usuario.

## 6.9 Bioseguridad

6.9.1 La dirección del laboratorio debe implementar un programa de bioseguridad para promover el cuidado y protección de los usuarios, de la comunidad y del medio ambiente, de acuerdo a lo establecido en las Normas de Bioseguridad.

6.9.2 Debe conformar un Comité de Bioseguridad o designar a un representante de bioseguridad que vigile el cumplimiento de las normas internas y procedimientos establecidos en el Manual de Bioseguridad y vele por la seguridad de todo el personal.

- 6.9.3 Debe suministrar los recursos y la información necesaria a todo su personal para la implantación de su Programa de Bioseguridad, el cual debe estar contenido en el Manual de Bioseguridad o de Higiene y Seguridad, donde se deben especificar detalladamente:
- a) normas y procedimientos para la higiene y seguridad personal,
  - b) normas y procedimientos para la seguridad e higiene del laboratorio, incluyendo procedimientos de desinfección y descontaminación,
  - c) normas y procedimientos para el manejo de muestras, sustancias químicas y desechos, incluyendo procedimientos para el transporte y para la disposición de los mismos,
  - d) normas y procedimientos para emergencias y accidentes laborales.

## **6.10 Ética en el ejercicio del Laboratorio**

### **6.10.1 Generalidades**

6.10.1.1 La función más importante que poseen los laboratorios es la del cuidado del usuario, por tal razón, el mismo debe recibir un servicio de calidad, un trato humano, personalizado y sin discriminación, información suficiente y seguridad de que su derecho a la confidencialidad será respetado.

6.10.1.2 Para cumplir con esta misión el personal y la Dirección del laboratorio deben estar libres de presiones externas o internas de origen financiero, comercial, político o de cualquier otra índole que entre en contradicción con las leyes vigentes del país y con el código de ética del Colegio Dominicano de Bioanalistas.

### **6.10.2 Confidencialidad**

6.10.2.1 El personal del laboratorio debe ser discreto en sus relaciones con los pacientes y sus familiares, compañeros de trabajo y con los resultados de los procedimientos analíticos.

6.10.2.2 Los laboratorios solo deben recolectar la información adecuada para las pruebas que se realicen y el usuario debe saber, si así lo solicita, el propósito para lo que se le solicita la información.

6.10.2.3 Todos los procedimientos realizados a un usuario requieren el consentimiento de este entendiéndose que cuando un usuario se presenta al laboratorio con una indicación médica y se somete al

procedimiento de toma de muestras, está implícitamente dando su consentimiento. Algunas pruebas como por ejemplo, investigación de VIH podrían requerir en algunas ocasiones el consentimiento escrito del usuario.

- 6.10.2.4 Las pruebas que pueden requerir asesoría especial, como análisis genéticos o serológicos, debe ser realizada por el médico que indica la prueba y cuando el usuario se somete voluntariamente a la investigación o a la prueba, le corresponde al laboratorio realizar la asesoría.
- 6.10.2.5 El laboratorio tiene la responsabilidad de asegurar, hasta donde sea posible, que los análisis sean interpretados correctamente para el máximo beneficio del paciente.
- 6.10.2.6 Las muestras sobrantes se pueden utilizar para propósitos con fines epidemiológicos, demográficos y análisis estadísticos, siempre y cuando sean despojadas de la identificación correspondiente.

## **6.11 Protección del sistema de información del laboratorio (SIL)**

Estas normas solo aplican a los sistemas de informática propios del laboratorio. Las mismas no aplican a:

- a) calculadoras de escritorio,
- b) pequeñas computadoras técnicas programables,
- c) servicios contratados o comprados,
- d) computadoras de un solo usuario utilizadas como procesadores de textos, hojas de cálculo y otros,
- e) microprocesadores que son parte integral de un instrumento de examen.

6.11.1 El laboratorio debe poseer manual de procedimientos del computador (a disposición de sus usuarios) el cual se debe revisar y aprobar a intervalos definidos por una persona competente.

6.11.2 Seguridad del sistema

6.11.2.1 Los equipos de informática solo deben ser operados por personal capacitado y autorizado y los mismos deben estar protegidos contra acceso no autorizado.

6.11.2.2 Los programas del computador deben estar protegidos para impedir su alteración o destrucción por usuarios no autorizados, y para



mantener y recuperar los datos, en caso de incendio o falta del hardware o software.

- 6.11.2.3 Deben existir normas o procedimientos que especifiquen quienes son los autorizados para ingresar o cambiar los datos, resultados de pacientes, facturar o alterar los programas del computador.
- 6.11.3 Entrada de datos y reportes
  - 6.11.3.1 Los datos de los pacientes y otras informaciones de interés, deben ser comparados periódicamente con las entradas originales para asegurar la fidelidad de los mismos.
  - 6.11.3.2 Debe haber un mecanismo que permita identificar a quienes han entrado o modificado los datos, los archivos de control o los programas de computador.
- 6.11.4 Recuperación y almacenamiento de datos
  - 6.11.4.1 Las informaciones contenidas en el computador deben ser fácilmente recuperables.
  - 6.11.4.2 Los medios electrónicos de almacenamiento de datos, se deben identificar, almacenar y proteger de daño o uso no autorizado.
  - 6.11.4.3 Los sistemas de alarma de computador se deben monitorear y probar regularmente para asegurar su correcto funcionamiento.
- 6.11.5 Hardware y Software
  - 6.11.5.1 Debe existir un procedimiento y registros disponibles del mantenimiento preventivo para todo el hardware de computador.
  - 6.11.5.2 El sistema se debe verificar después de hacer cada archivo de respaldo o de restaurar los archivos de datos, con el fin de asegurar que no han ocurrido alteraciones accidentales.
  - 6.11.5.3 Se deben documentar los errores detectados y las acciones correctivas tomadas, del mismo modo se debe reportar a la persona responsable en el laboratorio.
  - 6.11.5.4 Cualquier alteración en el hardware o software del sistema se debe verificar, validar y documentar para confirmar que son apropiados los cambios o ajustes realizados.

- 6.11.5.5 Se debe verificar el correcto funcionamiento de los programas cuando se instalan por primera vez y luego de que se han hecho modificaciones y cambios.
- 6.11.5.6 Se debe capacitar a los usuarios del sistema, para usar un nuevo sistema o para hacer modificaciones al sistema viejo.
- 6.11.5.7 El laboratorio debe realizar acuerdos con personal capacitado, que se reporte a la mayor brevedad en caso de funcionamiento defectuoso de los computadores.
- 6.11.6 Mantenimiento del sistema
  - 6.11.6.1 Debe existir un programa de mantenimiento y control para los equipos de informática.
  - 6.11.6.2 El periodo para mantenimiento se debe programar para minimizar el impacto de la interrupción del servicio.

## **7. DISPOSICIONES FINALES**

- 7.1 Se creará el sistema de monitoreo y evaluación de los indicadores necesarios para el seguimiento al cumplimiento de la presente norma.
- 7.2 La violación a los contenidos de esta norma o a sus acciones legales serán ejecutadas de acuerdo a lo establecido por la Ley General de Salud No. 42-01.
  - 7.2.1 Las sanciones disciplinarias deberán ser aplicadas de acuerdo a lo establecido por la Ley No. 41-08 sobre función pública y el Reglamento de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud y la legislación laboral vigente.
- 7.3 La presente norma deroga las Normas Nacionales para las Buenas Prácticas de Laboratorios de Salud del año 1999 y cualquier otra disposición que le sea contraria.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

BADIA JIMÈNEZ A. Calidad: enfoque ISO 9000. Ediciones Deusto. Bilbao 1998.

BOQUET E. y COLS. Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. Editorial Panamericana. México. 1995.

BURNETT David. Acreditación del Laboratorio Clínico. Editorial Reverté, S.A. Barcelona, 1998.

Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Guía para la elaboración de Manuales de Acreditación. 2001.

Cuba. Ministerio de Salud Pública. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Regulación 3-95.

Documento informativo para la aplicación de la Norma 15189/2003 en los laboratorios de América Latina y el Caribe CAREC.

España. Norma Española UNE-EN 591. Requisitos para manuales de utilización de los Instrumentos de Diagnostico in Vitro de uso Profesional. 1995.

Federación Colegios de Bioanalistas de Venezuela. Manual de acreditación de laboratorios. Caracas 1999.

FERNÁNDEZ ESPINA C. El aseguramiento de calidad en el laboratorio clínico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana 1999 Vol. XXX111 49 - 68.

FERNÁNDEZ ESPINA C. Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Editorial Médica Panamericana. 1ra Edición Madrid 2005

Francia. Guía de Buena Ejecución de los Análisis Clínicos. Paris. 1995

Fundación Bioquímica Argentina. Manual de Acreditación de laboratorios. Buenos Aires 1999.

Guía para el manual de calidad de AEFA. Madrid 1998.

ISO 9000-2000, Sistema de gestión de calidad, Fundamentos y vocabulario.

ISO 9001-2008, Sistema de gestión de calidad. Requisitos.

ISO 15189-2007, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. 2003.

ISO/IEC 17025- 2005 Requisitos generales dirigidos a la calidad y a la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.

ISO 19011, Directrices para la auditoría del sistema de gestión de calidad y/o medioambiental.

MORAN VILLATORIO L. Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. Editorial Médica Panamericana. 1 ra Edición 2001.

NIÑO H. BARRERA L. Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico. Colombia. 1993.

República Dominicana, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección de Laboratorios. Normas Nacionales de Bioseguridad para Laboratorio. Directrices y Requisitos Generales para la Bioseguridad en los Laboratorios /SESPAS/DIGENOR 2004.

República Dominicana, Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud (CERSS), Agenda Estratégica Nacional.

República Dominicana, Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud (CERSS), El Modelo Dominicano de Prestación de Servicios de Salud.

República Dominicana, Ley general de Salud No. 42 - 01.

República Dominicana, Ley Sistema Dominicano Seguridad Social No. 87 - 01.

República Dominicana, Ley sobre el SIDA No. 55 – 93.

República Dominicana, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección de Laboratorios. Normas Nacionales de

Bioseguridad para Laboratorio. Directrices y Requisitos Generales para la Bioseguridad en los Laboratorios /SESPAS/DIGENOR 2004.

República Dominicana, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Reglamento para la Habilitación Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública. 2004.

República Dominicana, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. 2004.

República Dominicana, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamento para el Registro de Reactivos para Diagnostico Clínico. 2004.

República Dominicana, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamentos Generales de la Ley de Salud. 2004.

República Dominicana, Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamentos Generales de la Ley de Salud II. 2005.