

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO	1
2.	ALCANCE	1
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	2
5.	INTRODUCCIÓN	2
6.	CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN	2
7.	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	16

1. OBJETIVO

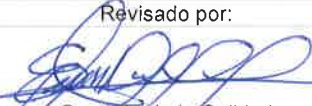
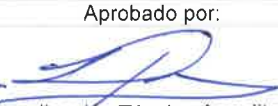
- 1.1 Establecer requisitos generales relativos a la competencia técnica de laboratorios clínicos, como criterios para la acreditación por parte del OHA.
- 1.2 Explicar, aclarar algunos apartados de la norma OHN-ISO 15189:2022 con el fin de homologar criterios entre las partes interesadas durante el proceso de acreditación.

2. ALCANCE

Este documento es aplicable a todas las organizaciones que realizan análisis clínicos que estén acreditados o en proceso de acreditación por el OHA.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

	CÓDIGOS	NOMBRE DEL DOCUMENTO DE REFERENCIA	REFERENCIA ILAC
[1]	OHN-ISO 15189:2022	Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia	-
[2]	OHA-MC-P01	Política de participación en ensayos de aptitud	ILAC P09
[3]	OHA-MC-P02	Política sobre la trazabilidad de las mediciones	ILAC-P10
[4]	OHA-MC-P03	Política sobre la incertidumbre de las mediciones	ILAC P14 ILAC G17
[5]	OHA-MC-P05	Política de uso del logotipo del OHA y símbolo de acreditación	ILAC P8
[6]	OHA-MC-P06	Política sobre validación de métodos	-

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
			10/06/2024
Secretarías de Acreditación	Gestería de la Calidad	Coordinación Técnica Acreditación	

Este documento se distribuye como **COPIA NO CONTROLADA**, confirmar su vigencia en las instalaciones de la oficina del Organismo Hondureño de acreditación, antes de hacer uso de esta versión.

[7]	ENAC: CGA-ENAC-LCL	Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos	-
[8]	Ema MP-FE009-06	Criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189 /Guía.	-

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Actividades claves de un laboratorio: Actividades que incluyen, calibración, ensayo, análisis, emisión de informes de ensayo o certificados, formulación de políticas, desarrollo de nuevos procedimientos y procesos y, según el sistema de la organización, también incluye revisión de contratos, aprobación y toma de decisión sobre los resultados del laboratorio.

Dicotomía: Retribución económica o incentivos que realizan los laboratorios clínicos a médicos y empresas para la generación de solicitudes de análisis y la derivación de pacientes o usuarios. (definición adaptada de: Código de ética de la Organización Panamericana de la Salud)

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad

5. INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene aclaraciones sobre algunos de los apartados de la norma OHN-ISO 15189:2022, con el fin de asegurar la coherencia en la evaluación y apoyar en la implementación de la norma para los laboratorios.

Los criterios aquí expuestos pueden ser complementados por otros de carácter específico, estos pueden encontrarse dentro de los documentos publicados del Organismo Hondureño de Acreditación.

El documento conserva la numeración de la norma, incluyendo una “C” previo a la referencia numérica del requisito de la norma al que corresponde el criterio.

6. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN

1. Objeto y campo de aplicación

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

4. Requisitos Generales

4.1 Imparcialidad

C 4.1 El laboratorio debe documentar los mecanismos y/o gestiones que realiza para salvaguardar la imparcialidad.

C 4.1 c) Los laboratorios clínicos acreditados o en proceso de acreditación deben abstenerse de las prácticas de dicotomía ya que comprometen la imparcialidad.

C 4.1 e) El laboratorio clínico debe abordar las amenazas a la imparcialidad identificadas dentro de su gestión de riesgos.

4.2 Confidencialidad

C 4.2.1 Gestión de la información

El laboratorio debe documentar los mecanismos que ejecuta para la gestión de la información del paciente con confidencialidad y privacidad.

C 4.2.2 Liberación de la información

En caso de que sea requerida información confidencial o privada de un usuario para fines oficiales o legales (ejemplo: por instituciones reguladoras, instituciones oficiales relacionadas a la vigilancia de la salud o epidemiológicas, programas sanitarios oficiales), el laboratorio debe notificar al paciente o usuario con antelación, salvo que la ley o un estado sanitario extraordinario lo permita, en cuyo caso deberá documentarse y demostrar tal excepción.

4.2.3 Responsabilidad del personal

4.3 Requisitos relativos a los pacientes

C 4.3 En algunos casos, el paciente puede solicitar análisis clínicos directamente sin la derivación de un médico o profesional clínico. Algunos pacientes no tienen los conocimientos ni la experiencia para solicitar el análisis adecuado ni interpretar los resultados, en este sentido el laboratorio puede establecer que el personal facilite orientación en la selección e interpretación del análisis. Y aclarar con el paciente o usuario sobre el alcance del laboratorio y sobre la posible necesidad ulterior de acceder a servicios de un médico o profesional clínico, según el caso considerando el bienestar, seguridad y cuidado del paciente. El laboratorio debe registrar estos casos y tenerlo en cuenta para el cumplimiento de otros requisitos de la norma y de estos criterios.

Nota: Se deberían considerar requisitos legales o regulatorios locales aplicables al abordaje de pacientes que solicitan análisis clínicos directamente sin la derivación de un médico o profesional clínico.

5. Requisitos estructurales y de gobernanza

5.1 Entidad legal

C 5.1 Los laboratorios deben cumplir con todos los requisitos reglamentarios aplicables, como ser: personería jurídica (documento de creación para laboratorios públicos), permiso de operación, Registro tributario, licencia sanitaria, licencia ambiental, documento de regencia

profesional y otros que serán indicados por OHA en sus procedimientos, instructivos y/o formularios de solicitud.

El laboratorio debe identificar y registrar en su documentación la figura legal o persona que asume la responsabilidad legal del laboratorio.

5.2 Director del laboratorio

5.2.1 Competencia del director del laboratorio

5.2.2 Responsabilidades del director el laboratorio

C 5.2.2 El laboratorio debe contar con un perfil y registros para el cargo de director o persona que asume la dirección del laboratorio

5.2.3 Delegación de obligaciones

5.3 Actividades de laboratorio

5.3.1 Generalidades

C 5.3.1 Los laboratorios que tengan instalaciones asociadas o móviles deben seguir los lineamientos establecidos en OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs múltiples.

Para la evaluación de las tomas de muestras o sitios de muestreo en laboratorios clínicos (aquellos donde se lleva a cabo únicamente los procesos preanalíticos), se deben seguir los siguientes lineamientos:

Numero de sitios de toma de muestras declaradas en el alcance del laboratorio	Numero de sitios de toma de muestra a evaluar en la evaluación inicial y reevaluación o ampliación	Numero de tomas de muestra a completar en las evaluaciones de seguimiento a lo largo del ciclo
Menor o igual a 3	Evaluarlas todas	Evaluar nuevamente cada toma una vez más durante el ciclo (distribuir en la programación)
4 a 10 tomas de muestras	Mitad más uno (Ejemplo 8 tomas de muestra se evaluarán 5)	Los sitios de toma de muestra restantes se deben evaluar en la primera evaluación de seguimiento y luego en las subsiguientes evaluar una vez más (distribuir la programación a lo largo de las evaluaciones de vigilancia restantes)
Mayor o igual a 11	Un tercio de los sitios de toma de muestra existentes	Las restantes se deben distribuir a lo largo del ciclo

Lo anterior aplica para los sitios de toma de muestra, únicamente. Los sitios con actividades clave (actividades analíticas) deben evaluarse en su totalidad.

El laboratorio no puede solicitar acreditación para análisis que subcontrate de manera permanente. El laboratorio podrá subcontratar análisis del alcance únicamente de manera temporal y solo se podrá hacer en casos de imprevistos, emergencias o incidentes, por un periodo de tiempo no mayor a 3 meses. El laboratorio subcontratado debe cumplir con los requisitos descritos en la norma, ser un proveedor aprobado y el laboratorio debe informar a su cliente sobre dicha acción. El laboratorio es responsable ante el usuario y pacientes sobre su contratación.

5.3.2 Cumplimiento de los requisitos

5.3.3 Actividades de asesoramiento

5.4 Estructura y autoridad

5.4.1 Generalidades

C 5.4.1 El laboratorio debe disponer de una estructura administrativa (organigrama), que refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad, líneas de comunicación y dependencias de su personal. El organigrama debe incluir toda la organización y no sólo la unidad técnica que solicite la acreditación, incluyendo las unidades de apoyo, si aplica.

Para un laboratorio que es parte de una organización mayor (por ejemplo, un hospital, clínica, una oficina sanitaria estatal, una ONG), puede presentar más de un organigrama, con el fin de que reflejen la ubicación del laboratorio dentro de la organización matriz y la estructura interna del laboratorio.

5.4.2 Gestión de la calidad

5.5 Objetivos y Políticas

5.6 Gestion del Riesgo

6. Requisitos de los Recursos

6.1 Generalidades

6.2 Personal

6.2.1 Generalidades

6.2.2 Requisitos de la competencia

6.2.3 Autorización

6.2.4 Formación continua y desarrollo profesional.

C 6.2.4 El laboratorio debe incluir la sistemática para la formación y para la capacitación de todo su personal en los temas o tareas de interés. El plan de formación debe estar documentado y

orientado de acuerdo con las tareas asignadas y las actividades que realice cada persona dentro del laboratorio.

6.2.5 Registros del personal

6.3 Instalaciones y Condiciones ambientales

6.3.1 Generalidades

C 6.3.1 Se deben considerar requisitos legales o regulatorios locales aplicables a las instalaciones y condiciones ambientales de un laboratorio clínico.

6.3.2 Controles de la instalación

6.3.3 Instalaciones de almacenamiento

6.3.4 Instalaciones para el personal

6.3.5 Instalaciones de toma de muestras

6.4 Equipamiento

6.4.1 Generalidades

C 6.4.1 El laboratorio debe identificar cual es el desempeño necesario de los equipos para la realización de los análisis previstos (aplica a equipos nuevos y en uso); y a partir de esto establecer como verificará que alcanzan dicho desempeño; previo a su uso en el caso de equipos nuevos, y en las condiciones actuales; para equipo en uso.

Algunas formas en que el laboratorio puede demostrar que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño son: calificación de instalación, calificación de operación o calificación de desempeño para aquellos equipos analíticos que afecten directamente la calidad de los resultados; mecanismos de control de calidad interno, comparaciones de métodos, entre otros.

Todos los laboratorios clínicos que cuenten con equipos de respaldo (idénticos o diferentes), que sean empleados en caso de alguna contingencia deben en el periodo de uso:

- a) Realizar una corrida de control de calidad interno de acuerdo con la planificación establecida por el laboratorio.
- b) Verificar los métodos de medición como mínimo a lo establecido en la OHA-MC-P06 Política de validación de métodos del OHA.
- c) Participar en los ensayos de aptitud o realizar alguna otra propuesta para determinar la aceptabilidad en los resultados de examen.
- d) Cumplir con la comparabilidad de los resultados de examen

Los laboratorios deben estar provistos del equipamiento propio necesario para realizar los exámenes contenidos en el alcance de la acreditación, o en su defecto contar con un contrato de arrendamiento financiero o en comodato, acuerdo, convenio o como lo tenga establecido el laboratorio, siempre y cuando los laboratorios aseguren la validez de los resultados con base con el cumplimiento de la norma y de la OHA-MC-P06 Política de validación de métodos del OHA.

En caso de que el manual de uso o instructivo del equipo esté en inglés u otro idioma diferente al español, el laboratorio debe tomar una de estas opciones:

- a) Mantener el instructivo original, pero asegurarse de que el personal comprenda el idioma
- b) Traducir y elaborar las instrucciones en español y que estén disponibles en lugar de trabajo.

En ambas opciones el documento debe ser parte del sistema de gestión documental para su emisión y/o control.

6.4.2 Requisitos del equipamiento

6.4.3 Procedimiento de aceptación del equipamiento

6.4.4 Instrucciones del uso del equipamiento

6.4.5 Mantenimiento y reparación del equipamiento

6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipamiento

6.4.7 Registros del equipamiento

6.5 Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento

6.5.1 Generalidades

C 6.5.1. Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el OHA-MC-P02 Política sobre la Trazabilidad de las mediciones.

6.5.2 Calibración del equipamiento

6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de medición

6.6 Reactivos y materiales consumibles

6.6.1 Generalidades

6.6.2 Reactivos y materiales consumibles - Recepción y almacenamiento

6.6.3 Reactivos y materiales consumibles - Pruebas de aceptación

6.6.4 Reactivos y materiales consumibles - Gestión del inventario

6.6.5 Reactivos y materiales consumibles - instrucciones de uso

C 6.6.5 En caso de que las instrucciones de uso de un reactivo este en inglés u otro idioma diferente al español, el laboratorio debe tomar una de estas opciones:

- a) Mantener el instructivo original, pero asegurarse de que el personal comprenda el idioma
- b) Traducir y elaborar las instrucciones en español y que estén disponibles en lugar de trabajo.

En ambas opciones el documento debe ser parte del sistema de gestión para su emisión y/o control.

6.6.6 Reactivos y materiales consumibles - Notificación de incidentes adversos

6.6.7 Reactivos y materiales consumibles - Registros

6.7 Acuerdos de prestación de servicios

6.7.1 Acuerdos con usuarios del laboratorio

C 6.7.1 En el caso de usuarios de servicios institucionales (empresas, servicios médicos o clínicos foráneos), si el laboratorio no lleva a cabo la toma de muestras, es decir, personal externo al laboratorio clínico la realiza, se debe asegurar que existe un acuerdo claro con dichos usuarios y otros mecanismos de divulgación para clientes ambulatorios, donde se definen las condiciones del paciente, de la toma de muestras y de su transporte.

En el caso de pacientes ambulatorios, es decir, aquellos que no han sido remitidos por personal clínico; se debe identificar a la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones sobre resultados de análisis que caigan dentro de los intervalos de alarma /críticos establecidos o aquellos cuyo resultado se debe considerar un manejo confidencial de acuerdo con legislación o a lineamientos de las autoridades sanitarias (ejemplo análisis clínicos vinculados con ITS, VIH, genética, marcadores tumorales). Puede ser necesaria la firma en documentos de autorización adicionales, según se requiera.

6.7.2 Acuerdos con operadores de POCT

C 6.7.2 Si la toma de muestras en POCT, la realiza personal de enfermería, médicos y/o profesionales de la salud, se debe asegurar que se definen las condiciones de la toma de muestras y de su transporte

6.8 Productos y servicios proporcionados externamente

6.8.1 Generalidades

6.8.2 Laboratorios de derivación y consultores

C 6.8.2 Cuando el servicio proporcionado externamente sea una de las actividades incluidas en el alcance de acreditación, se aceptará que el laboratorio lo contrate externamente (laboratorio de derivación) y el laboratorio subcontratado debe demostrar la competencia a través de la acreditación bajo la norma ISO 15189 vigente con OHA u otros organismos de acreditación. Si no lo hubiere, debe demostrar que se asegura de la competencia técnica del subcontratado y que lo tiene establecido a través de su sistema de gestión.

Algunas formas para demostrar la competencia pueden ser:

- a) Auditorías.
- b) Supervisión o inspección al laboratorio.
- c) Control de calidad externo a través de participación satisfactoria en programas de evaluación externa de la calidad.
- d) Control de calidad interno a través de la presentación de evidencias del cumplimiento tal como la precisión contra lo establecido.

Si no es posible una subcontratación el laboratorio clínico debe suspenderlo de manera inmediata de acuerdo con los procedimientos de OHA y no podrá publicarlo o promocionarlos como acreditado) siguiendo los lineamientos de la OHA-MC-P05 *Política de uso del Logotipo del OHA, Símbolo de Acreditación y Marca del OEC*.

El hecho de contratar un ensayo a otro laboratorio acreditado no exime al laboratorio que contrata de asumir toda la responsabilidad en el resultado por lo que debe poder responder de ellos, por ejemplo, en caso de una reclamación. Con este fin, el laboratorio que contrata debe estar en disposición de acceder a la información necesaria sobre el ensayo contratado que le permita asumir dicha responsabilidad.

El laboratorio deberá definir en qué situaciones va a solicitar el servicio de consultores que proporcionan interpretaciones (opiniones) y cuál es la sistemática para realizarlas, incluyendo la forma en que el resultado se va a reflejar en el informe. Asimismo, debe definir los requisitos y perfil y mecanismos de autorización de los profesionales externos que emiten opiniones.

NOTA: El documento OHA-MC-P05 *Política de uso del Logotipo del OHA, Símbolo de Acreditación y Marca del OEC* establece las condiciones en que debe usarse el símbolo de acreditación en los casos en que el laboratorio subcontrate análisis.

6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente

C 6.8.3 El laboratorio debe contar con mecanismos documentados y registros para la aprobación de los proveedores de: servicios de calibración, proveedores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud. Dicha aprobación debe considerar los lineamientos establecidos en las políticas del OHA.

7. Requisitos del proceso

7.1 Generalidades

7.2 Procesos preanalíticos

7.2.1 Generalidades

7.2.2 Información del laboratorio para pacientes y usuarios

7.2.3 Solicitudes de análisis al laboratorio

7.2.3.1 Generalidades

C 7.2.3.1 En algunos casos, el paciente puede solicitar análisis clínicos directamente sin la derivación de un médico o profesional clínico. el laboratorio puede entonces establecer que el personal facilite orientación en la selección e interpretación del análisis. Y aclarar con el paciente o usuario sobre el alcance del laboratorio y sobre la posible necesidad ulterior de acceder a servicios de un médico o profesional clínico, según el caso considerando el bienestar, seguridad y cuidado del paciente. El laboratorio debe registrar estos casos y tenerlo en cuenta para el cumplimiento de requisitos de la norma y de estos criterios.

En el caso de pacientes ambulatorios, es decir, aquellos que no han sido remitidos por personal clínico; se debe identificar a la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones sobre resultados de análisis que caigan dentro de los intervalos de alarma/críticos establecidos o aquellos cuyo resultado se debe considera un manejo confidencial de acuerdo con legislación o a lineamientos de las autoridades sanitarias (ejemplo análisis clínicos vinculados con ITS, VIH, genética, marcadores tumorales). Podrá ser necesario la firma de documentos de autorización adicionales, según se requiera.

7.2.3.2 Solicitudes verbales

C 7.2.3.2 Si el laboratorio dentro de su sistema contempla contratos o acuerdos verbales, incluyendo modificación de contratos de forma verbal, debe mantener registro de estos.

7.2.4 Toma y manipulación de la muestra primaria

7.2.4.1 Generalidades

C 7.2.4.1 Se deberían considerar requisitos legales o regulatorios locales aplicables a la toma y manipulación de muestras o aquellos lineamientos en el marco de programas sanitarios.

7.2.4.2 Información para las actividades previas a la toma de muestras

7.2.4.3 Consentimiento del paciente

C 7.2.4.3 Se deberían considerar requisitos legales o regulatorios locales aplicables al consentimiento del paciente o aquellos lineamientos en el marco de programas sanitarios.

7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra

7.2.5 Transporte de la muestra

7.2.6 Recepción de la muestra

7.2.6.1 Procedimiento de recepción de la muestra

7.2.6.2 Excepciones para la aceptación de la muestra

7.2.7 Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos

7.2.7.1 Protección de la muestra

7.2.7.2 Criterios para las solicitudes de análisis adicionales

7.2.7.3 Estabilidad de la muestra

7.3 Procesos Analíticos o de análisis

7.3.1 Generalidades

C 7.3.1 Las especificaciones de desempeño para los procedimientos analíticos deben estar técnicamente justificadas y basarse en evidencia científica actualizada.

7.3.2 Verificación de los métodos de análisis

C 7.3.2 El laboratorio debe seguir los lineamientos de la OHA-MC-P06 Política de validación de métodos del OHA.

7.3.3 Validación de los métodos de análisis

C 7.3.3 En los casos en que estén disponibles y sean aplicables, la validación y verificación deberían llevarse a cabo siguiendo los diferentes protocolos existentes emitidos por organizaciones científicas reconocidas

7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

C 7.3.4 Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el OHA-MC-P03 Política sobre la Incertidumbre de las mediciones.

7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos

C 7.3.6 El laboratorio deberá documentar, cuando proceda, algoritmos de trabajo (ej.: decisión de pruebas a realizar).

La documentación de los procedimientos analíticos deberá incluir, como parte de la expresión de resultados:

- Las interpretaciones en forma de comentarios estandarizados o, cuando esto no sea posible, deberá definir las pautas concretas que van a guiar dichos comentarios,

Las fórmulas matemáticas empleadas para obtener resultados, cuando aplique.

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los Resultados

7.3.7.1 Generalidades

7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC)

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)

C 3.7.3 Los procedimientos y el programa de participación en ensayos de aptitud deberán tener en cuenta lo establecido en la OHA-MC-P01 *Política de Participación en Ensayos de Aptitud*.

7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados del análisis.

7.4 Procesos postanalíticos

7.4.1 Informe de resultados

7.4.1.1 Generalidades

C 7.4.1.1 El proceso de emisión de informes debe asegurar lo siguiente:

- a) Que en el informe quedan identificada/s la/s persona/s que asume/n la responsabilidad del informe. (en concordancia con la cláusula 7.4.1.6 j de la norma)
- b) Que el laboratorio es capaz de identificar de manera inequívoca el informe de resultados efectivamente emitido por él y que será contra el cual el laboratorio comparará cualquier posible copia (incluyendo traducciones) para garantizar su veracidad. Dicho documento puede estar en papel o ser un archivo electrónico. En este último caso el laboratorio deberá poder identificar el archivo concreto.
- c) Que, cuando el documento identificado por el laboratorio como el efectivamente emitido por él sea un archivo informático, cualquier impresión de dicho archivo será considerada como una copia. No obstante, si el cliente así lo solicita, el laboratorio le proporcionará una copia autenticada (mediante firma manuscrita o electrónica) de dicho documento.
- d) Si el laboratorio realiza traducciones de un informe de resultados deberá poder identificar el informe original.

El informe debe cumplir con los requisitos establecidos en la legislación vigente (si aplica o están establecidas) y con las recomendaciones o buenas prácticas establecidas por la comunidad científica.

Cuando proceda, el informe debe incluir las interpretaciones necesarias para que los resultados sean comprensibles para el destinatario, así como la información sobre la repetición de

pruebas, la realización de pruebas adicionales o sobre las limitaciones de las técnicas o las pruebas.

El Laboratorio debe analizar el riesgo derivado de las traducciones a sus informes, en particular cuando estos incluyen interpretaciones.

Las interpretaciones para estar cubiertas por la acreditación deberán estar basadas en su totalidad en resultados analíticos acreditados.

El laboratorio No debe utilizar el símbolo de acreditación de OHA ó alusión alguna a la acreditación, en aquellos informes de resultados que no contengan parámetros (al menos uno) definidos en el alcance acreditado.

7.4.1.2 Revisión y liberación de resultados

C 7.4.1.2 El informe debe contener la identificación univoca de quien(es) revisa y autoriza la liberación de este.

7.4.1.3 Informe de los resultados críticos

C 7.4.1.3 En caso de que un resultado crítico se presente en un paciente ambulatorio, es decir, aquellos que no hayan sido remitidos por personal clínico o institucional; el laboratorio debe notificar inmediatamente a la persona previamente acordada y en concordancia con lineamientos de confidencialidad o lineamientos de los reguladores, si aplica.

7.4.1.4 Consideraciones especiales para los resultados

7.4.1.5 Selección, revisión, liberación e informe automatizado de los resultados

C 7.4.1.5 Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el OHA-MC-P05 Política de uso del logotipo del OHA símbolo de acreditación y marca del OEC.

7.4.1.6 Requisitos para los informes

7.4.1.7 Información adicional para los informes

7.4.1.8 Modificaciones de los resultados informados

C.7.4.1.8 Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el OHA-MC-P03 Política sobre la Incertidumbre de las mediciones.

7.4.2 Manipulación postanalítica de las muestras

C 7.4.2 La disposición de las muestras debe realizarse de acuerdo con la legislación o reglamentación aplicable, internacional nacional o local.

Nota: Dentro de la legislación en la materia se encuentra:

- El Acuerdo No. 07 de la Secretaría de Salud - Reglamento para el manejo de los desechos peligrosos generados en los establecimientos de salud.

- *Directrices técnicas sobre el manejo ambientalmente racional de los desechos biomédicos y sanitarios, en el marco del convenio de Basilea*

7.5 Trabajo no conforme

7.6 Control de datos y gestión de la información

7.6.1 Generalidades

7.6.2 Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información

7.6.3 Gestión de los sistemas de información del laboratorio

7.6.4 Planes para periodos fuera de servicio

7.6.5 Gestion fuera de la instalación de trabajo

7.7 Quejas

7.7.1 Proceso

7.7.2 Recepción de la queja

7.7.3 Resolución de la queja

7.8 Planificación para la continuidad y preparación para emergencias

C 7.8 El laboratorio debe designar sustitutos para todas las funciones clave relacionadas con esta cláusula.

8. Requisitos del sistema de gestión

8.1 Requisitos generales

8.1.1 Generalidades

8.1.2 Cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad

8.1.3 Conocimiento del sistema de gestión

8.2 Documentación del sistema de gestión

8.2.1 Generalidades

8.2.2 Competencia y calidad

8.2.3 Evidencia del compromiso

8.2.4 Documentación

8.2.5 Acceso del personal

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Control de documentos

8.4 Control de Registros

8.4.1 Creación de registros

8.4.2 Modificación de registros

8.4.3 Conservación de registros

8.5 Acciones para los abordar riesgos y las oportunidades de mejora

8.5.1 Identificación de los riesgos y de las oportunidades de mejora

8.5.2 Actuar sobre los riesgos y las oportunidades de mejora

C 8.5.2 El laboratorio debe de contar con una metodología para:

- a) La evaluación de riesgos en la prestación de servicio; que considere las fases preanalíticas, analítica, y post analítica; a fin de identificar las fallas potenciales y los factores de riesgos, y determinar los posibles efectos de las fallas sobre la seguridad del paciente.
- b) Establecer acciones para eliminación, disminución, control y/o tratamiento de riesgos.
- c) Implementar las acciones necesarias de acuerdo con el tipo de riesgo.
- d) Hacer seguimiento de la eficacia de dichas acciones.

8.6 Mejora

8.6.1 Mejora continua

8.6.2 Retroalimentación de los pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio

C 8.6.2 La información de entrada para este requisito puede provenir de otras fuentes además de las encuestas, por ejemplo: reclamos, sugerencias, comentarios, etc. que podrían provenir de profesionales clínicos, socios, pacientes, clientes institucionales u otros.

8.7 No conformidades y acciones correctiva

8.7.1 Acciones cuando ocurre una no conformidad

8.7.2 Eficacia de la acción correctiva

8.7.3 Registros de no conformidad y acciones correctivas

8.8 Evaluaciones

8.8.1 Generalidades

8.8.2 Indicadores de la Calidad

8.8.3 Auditorías internas

C 8.8.3 El laboratorio debe llevar a cabo una auditoría interna completa, al menos una vez al año. La misma puede ser realizada en un solo evento o segmentada.

El laboratorio debe tener evidencia de la formación de los auditores internos en técnicas de auditoría y en la norma OHN-ISO 15189 vigente. Por ejemplo: un curso en auditoría interna para la OHN-ISO 15189 vigente; o, un curso en auditoría interna según la norma OHN-ISO 19011 vigente más un curso de la implementación de la norma OHN-ISO 15189 vigente.

8.9 Revisiones por la dirección

8.9.1 Generalidades

C 8.9.1 El laboratorio debe llevar a cabo una revisión por la dirección completa, al menos una vez al año. La misma puede ser realizada en un solo evento o segmentada.

8.9.2 Entradas de la Revisión

8.9.3 Salidas de la Revisión

7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
05.06.24	Cambio de estructura (nueva versión de la norma).	V02	V03	CA
	Se elimino directriz sobre el MC			
	Se agrego el C 8.5.2, C 6.4, C 6.8.2, C 7.4, C 5.3, C 4.3, C 7.2.3.1 y C 5.3.1			
	Criterios de versión anterior (preanalíticos) pasan a la cláusula C 6.7.1			