



Guía Latinoamericana para la Mejora de la Calidad, Bioética y Relevancia Médica de los Laboratorios Clínicos

Internet. www.qualitat.cc, www.alapacml.net y promecal@alapacml.net

Código: PROMECAL 2013.001
Fecha de elaboración: 20 de febrero 2013
Fecha de revisión: 20 de marzo 2013
Fecha de aprobación: 16 de junio 2013
Fecha de próxima revisión: Diciembre 2014

Elaboró: Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale. aterres@qualitat.cc, aterres@alapacml.net
Representante de la Sociedad Mundial de Patología y Medicina de Laboratorio (WASPALM) ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Dr. José Carreón Moldíz. alapac_ml@yahoo.com, jcarreon@alapacml.net
Secretario Permanente de la Asociación Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio (ALAPAC/ML).

Revisó: Dr. Eduardo García Solís. egarciasolis@hotmail.com
Director Operativo de la Comisión de Bioética del Estado de Campeche.

Dr. Enrique Navarrete Cadena. revista.patologiaclinica@gmail.com
Revista Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio

Dr. Alberto Zamora Palma. albertoz@hotmail.com
Experto Técnico en Sistemas de Gestión de Calidad

Aprobó: Dr. Roberto Ruiz Arenas. roberto.ruiz.a@hotmail.com
Director para América Latina de la WASPaLM.

JUNTA DIRECTIVA ALAPAC/ML 2012-2014

Dr. Walter Alallón Villero (Uruguay)	<i>Presidente</i>
Dr. Murilo Resende Melo (Brasil)	<i>Presidente Alterno</i>
Dr. José Carreón Moldíz (Bolivia)	<i>Secretario Permanente</i>
Dra. Raquel Ballesté (Uruguay)	<i>Secretaria</i>
Dr. Mauricio Carbia (Uruguay)	<i>Secretario Alterno</i>
Dra. Gabriela Moreira (Uruguay)	<i>Tesorera</i>

VICEPRESIDENCIAS

Dr. Pedro Cladera Antúnez (Uruguay)	<i>Actividades Gremiales y Coordinación</i>
Dr. Enrique Abraham Marcel (Cuba)	
Dr. Klever Sáenz Flor (Ecuador)	<i>Control de Calidad y Acreditación</i>
Dra. Blanca Steffano (Uruguay)	
Dr. Luis Narváez Grijalva (Ecuador)	<i>Relaciones Industriales</i>
Dr. José Luis Hernández Montiel (México)	
Dr. Edgar Muñoz Atahualpa (Perú)	
Dr. Julio Sempértegui Vega (Ecuador)	<i>Planes Futuros</i>
Dr. Manuel Leiva Beraún (Perú)	<i>Actividades Científicas Educación</i>
Dra. Rosa Ma. García Escamilla (México)	
Dr. José Luis Vega (Perú)	
Dra. Marilene Resende Melo (Brasil)	<i>Relaciones Internacionales</i>
Dr. Guillermo Aguilar Arenas (México)	
Dr. Ramón Suárez Zaldú (Uruguay)	
Dr. Murilo Resende Melo (Brasil)	<i>Representante a la WASPaLM</i>
Dr. Enrique Navarrete Cadena (México)	<i>Revista Latinoamericana de Patología Clínica/ Medicina de Laboratorio</i>

MIEMBROS ADHERENTES

Dra. Silvia Morilla (Argentina)	<i>Representante de la Asociación Bioquímica Argentina</i>
Dra. Ana Monzón de Orozco (†) (Venezuela)	<i>Representante de la Sociedad Venezolana de Bioanalistas Especialistas</i>

CONTENIDO

- 1. ALCANCE Y OBJETIVO**
- 2. REFERENCIAS**
- 3. PREMISAS**
 - 3.1 RELEVANCIA MÉDICA
 - 3.2 IDEONEIDAD
 - 3.3 DICOTOMÍA
 - 3.4 AUDITORÍA
 - 3.5 RECONOCIMIENTO
- 4. CÓDIGO DE ÉTICA**
 - 4.1 DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS
 - 4.2 DERECHOS DE LOS USUARIOS
 - 4.3 POLÍTICA DE COLABORACIÓN
 - 4.4 POLÍTICAS PARA LOS PROCEDIMIENTOS
- 5. MANUALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)**
 - 5.1 MANUAL DE LA ORGANIZACIÓN
 - 5.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
 - 5.3 MANUAL DE PREPARACIÓN, TOMA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS
 - 5.4 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS
 - 5.5 MANUAL DE INSTRUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO
 - 5.6 MANUAL DE BIOSEGURIDAD
- 6. DISPOSICIONES GENERALES**
 - 6.1 RESPONSABILIDAD
 - 6.2 DEBERES DEL DIRECTOR DEL LABORATORIO CLÍNICO Y DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
 - 6.3 FACTOR HUMANO
- 7. INSTALACIONES**
 - 7.1 ÁREA PREANALÍTICA
 - 7.2 ÁREA ANALÍTICA. INSTRUMENTACIÓN
 - 7.3 ÁREAS DE APOYO
 - 7.4 ÁREA ADMINISTRATIVA
 - 7.5 ÁREA DE INFORMÁTICA
- 8. PROCESO ANALÍTICO**
 - 8.1 ETAPA PREANALÍTICA
 - 8.2 ETAPA ANALÍTICA
 - 8.3 ETAPA POSTANALÍTICA
- 9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**
 - 9.1 PICC: PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD
 - 9.2 EEC: EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD
 - 9.3 MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD
- 10. BIOSEGURIDAD**
- 11. SERVICIOS SUBCONTRATADOS A LABORATORIO DE REFERENCIA**
- 12. PUBLICIDAD**
- 13. AUDITORÍA**
- 14. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**
- 15. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

1. ALCANCE Y OBJETIVO

- 1.1 Esta Guía tiene por objeto establecer las especificaciones que se deben satisfacer para la organización y funcionamiento de los Laboratorios Clínicos. Los cuales, para fines prácticos, en este documento se denominan en lo sucesivo como el Laboratorio.
 - 1.2 Este documento es la pieza fundamental de PROMECAL: Programa para la Mejora de la Calidad Bioética y Relevancia Médica del Laboratorio Clínico.
 - 1.3 PROMECAL es un programa estrictamente académico y sin fines de lucro a disposición de los profesionales del laboratorio clínico de América Latina.
- NOTA 1. Esta Guía es de observancia voluntaria para el Laboratorio, así como para los profesionales y técnicos del área de la salud de los sectores público, social y privado que intervengan en la organización y funcionamiento de dichos establecimientos.

2. REFERENCIAS

Para la correcta interpretación y aplicación de esta Guía es necesario consultar.

1. Guía Latinoamericana para la Implementación de Código de Ética en los Laboratorios de Salud. Washington D.C., 2007 www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-guia_imp_codetica.pdf
2. Norma ISO/IEC 15189: 2003. Requisitos Particulares para la Calidad y Competencia del Laboratorio.
3. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la Organización y Funcionamiento del Laboratorio.
4. Norma PALC versión 2007. Programa de Acreditación de Laboratorios Clínicos. Sociedad Brasileira de Patología Clínica/Medicina Laboratorial.
5. Mejora Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. Editado en colaboración con la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica. México: Editorial Médica Panamericana 1995 (ISBN 968-7157-66-6).

3. PREMISAS

- 3.1 RELEVANCIA MÉDICA. Calidad o condición de trascendencia, importancia, utilidad o significancia para el establecimiento del diagnóstico, pronóstico o tratamiento individual o en materia de salud pública desde el punto de vista epidemiológico.
 - 3.2 IDEONEIDAD. Reunión de las condiciones necesarias para desempeñar una función (actitud, aptitud, capacidad, suficiencia). Adecuación que debe existir entre las características de una persona, o las características de un elemento en particular y la función, la actividad o el trabajo que debe desempeñar.
 - 3.3 DICOTOMÍA. El concepto se refiere por sí mismo a la ley que establece que ninguna proposición puede ser verdadera y falsa al mismo tiempo. El pago que realizan ciertos Laboratorios del sector privado a médicos y empresas para que les envíen más clientes es una práctica desleal. En aras del mutuo respeto profesional y moral, el profesional del Laboratorio no debe realizar prácticas de dicotomía con otros profesionales dentro o fuera del campo de la salud, ya que esto constituye un acto contrario a la dignidad profesional y perjudica al sistema de salud del país.
- NOTA 2. La práctica de la dicotomía descalifica al Laboratorio en el logro del Diploma de Reconocimiento en Bioética, Calidad y Relevancia Médica de manera automática, independientemente del cumplimiento de todos los demás requisitos de esta Guía.
- 3.4 AUDITORÍA. Evaluación interna o externa cuya finalidad es analizar y apreciar, con vistas hacia las eventuales las acciones correctivas, el control interno de las organizaciones para garantizar la integridad de su patrimonio, la veracidad de su información y el mantenimiento de la eficacia de sus sistemas de gestión.

NOTA 3. En el caso específico de la GUÍA PROMECAL 2013:001 la auditoría sólo puede ser realizada «entre pares» por Profesionales del Laboratorio debidamente capacitados, calificados y documentados.

3.5 RECONOCIMIENTO. La acción de distinguir la idoneidad de una organización o de una persona entre las demás como consecuencia de sus características, cualidades, desempeño y resultados.

4. CÓDIGO DE ÉTICA

El Laboratorio debe contar con un Código de Ética y Confidencialidad fechado y firmado por el Director del Laboratorio, el Responsable de Calidad y por cada uno de los colaboradores.

4.1 DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS

4.1.1. El Laboratorio no realizará prácticas reñidas con la ley. Debe mantener la reputación de la profesión.

4.1.2. El Laboratorio debe ser administrado bajo la responsabilidad de un profesional autorizado y debidamente calificado conforme a las leyes y reglamentos vigentes en su país.

4.1.3. Es deber de todo profesional del Laboratorio tener como fin fundamental una conciencia plena de su responsabilidad profesional, ofrecer sus servicios en forma eficiente y capaz, basando sus análisis e investigaciones en los conceptos siguientes:

- Los conocimientos científicos y prácticos adquiridos durante su formación profesional.
- El estudio, lectura e investigación de los adelantos científicos recientes en lo que se refiere a la rama del Laboratorio.
- Los principios éticos y el respeto a los derechos humanos.

4.1.4. La integridad personal y profesional son conceptos que se deben mantener siempre presentes con el fin de no perjudicar los derechos de los profesionales de esta rama y los derechos de la comunidad.

4.1.5. Es contrario a la ética la mera prestación del título o firma profesional con o sin fines lucrativos.

4.1.6. El Laboratorio no realizará acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con agencias financieras, cuando tales acuerdos actúen como incentivos para la generación de solicitudes de análisis y la derivación de pacientes, o interfieran con la evaluación del médico sobre lo que es mejor para el paciente.

4.1.7. En aras del mutuo respeto profesional y moral, el profesional del Laboratorio no debe realizar prácticas de dicotomía con otros profesionales del campo de la salud, ya que esto constituye un acto contrario a la dignidad profesional y perjudica al sistema de salud del país. La práctica de la dicotomía descalifica de manera automática para obtener el Diploma de Reconocimiento en Bioética, Calidad y Relevancia Médica, independientemente del cumplimiento de todos los demás requisitos de esta Guía.

4.1.8. El Laboratorio y las salas de toma de material biológico primario serán independientes y estarán separadas de los consultorios de los médicos solicitantes, excepto en los establecimientos sanitarios con internación.

4.1.9. El Laboratorio evitará situaciones que den lugar a un conflicto de intereses, pero cuando esto no sea posible se deben declarar los intereses y tomar medidas para minimizar el impacto. En este sentido, se debe evitar:

- Anunciar análisis mediante letreros, prensa, radio y televisión, sin que el Laboratorio esté debidamente equipado y capacitado para efectuarlos y no se disponga de acuerdos de servicio con Laboratorios subcontratados.

- Encubrir o amparar prácticas ilegales con el ejercicio de la profesión. Dicotomía.
- Practicar la dicotomía en contubernio con médicos, empresas, etcétera.
- Gestionar directamente o por terceros la obtención de pacientes.
- Procurarse pacientes por medios incompatibles con la dignidad profesional.
- Realizar exámenes de carácter privado en instituciones del estado donde preste servicios profesionales.

4.2 DERECHOS DE LOS USUARIOS

- 4.2.1. El Laboratorio debe garantizar la seguridad y el bienestar del paciente y respetar sus intereses y dignidad, asegurando su consentimiento informado.
- 4.2.2. El Laboratorio no discriminará a sus Usuarios por motivos de nacimiento, edad, etnia, raza, género, condición congénita o estado de salud, origen social, idioma, religión, filiación política, posición económica, orientación sexual, discapacidad, o diferencia de cualquier otra índole.
- 4.2.3. La rectitud, honradez, profesionalismo y el respeto por los derechos humanos, serán normas que siempre deben mantener los profesionales de el Laboratorio donde quiera que se encuentren.
- 4.2.4. La toma de muestra primaria debe realizarse con adecuada privacidad y respeto a los aspectos culturales propios del paciente y la comunidad. La información solicitada al paciente debe tratarse con absoluta confidencialidad.
- 4.2.5. Cuando el procedimiento de toma de muestra sea más invasivo que la venopunción, se informará detalladamente al paciente y se requerirá su consentimiento escrito previo. Además, se le advertirá sobre los probables riesgos, posibles complicaciones, efectos colaterales y reacciones adversas del mismo.
- 4.2.6. Se recogerá la información necesaria para una correcta identificación del paciente, pero no se procurará información personal innecesaria.
- 4.2.7. El paciente y demás Usuarios del Laboratorio tendrán conocimiento de la información recopilada y de la finalidad para la cual está destinada. La información solicitada puede incluir datos para brindar seguridad al personal y a otros pacientes como cuando exista la posibilidad de enfermedades transmisibles o cuando dicha información se requiera para datos epidemiológicos solicitados por la autoridad competente. Todos estos datos son confidenciales y se respetará siempre la identidad del paciente. También puede solicitarse la información que sea necesaria para la facturación, auditoría financiera, revisión de la gestión y la utilización de los recursos.
- 4.2.8. Todos los procedimientos realizados sobre un Paciente requieren el consentimiento informado del mismo. Cuando el Paciente concurra al Laboratorio con una orden del Médico para un procedimiento de toma de muestras usuales, se puede considerar que ya ha sido informado y que se está sometiendo voluntariamente a dicho procedimiento. En caso de duda al respecto, se le informará y pedirá su consentimiento. El Laboratorio dispondrá de instrucciones escritas, disponibles para el personal correspondiente, donde se especifiquen los tipos de toma de muestras y análisis en los que se solicitará un nuevo consentimiento y en cuáles no es necesario.
- 4.2.9. Cuando en situaciones de emergencia no fuera posible requerir el consentimiento previo, se podrán llevar a cabo los procedimientos necesarios, siempre que sean en el mejor interés del Paciente y en aplicación de la legislación vigente y en estricto apego a los principios de confidencialidad.
- 4.2.10. Cuando el tipo de análisis lo requiera, como algunos genéticos o serológicos, se asesorará adecuadamente al Paciente sobre los procedimientos, objetivos y riesgos de la investigación. En estos casos, aunque el médico solicitante haya informado al Paciente, se recomienda reforzar el asesoramiento.

4.2.11. Cuando los resultados analíticos obtenidos puedan tener implicaciones serias, los mismos deben ser comunicados por personal jerárquico bien capacitado, asesorando al Paciente sobre la naturaleza y la gravedad de su condición.

4.3 POLÍTICA DE COLABORACIÓN

4.3.1. Es un deber de todo Laboratorio atender el llamado de instituciones o autoridades competentes en caso de emergencias, epidemias, pandemias, catástrofes, desastres naturales y deliberados, o situaciones de urgencia nacional.

4.4 POLÍTICAS PARA LOS PROCEDIMIENTOS

4.4.1. Las muestras deben ser recolectadas bajo la responsabilidad de un profesional capacitado, calificado y autorizado.

4.4.2. El Laboratorio que reciba muestras de otro Laboratorio, de médicos o de lugares diferentes a su Laboratorio, debe asegurarse que lleguen en las condiciones adecuadas. De no ser así, debe rechazarlas y comunicar al médico o al Laboratorio solicitante.

4.4.3. Los exámenes de Laboratorio se deben realizar de acuerdo a normas científicas reconocidas y publicadas y con un nivel de habilidad y competencia esperada para la profesión.

4.4.4. Es inaceptable cualquier falsificación con modificación de los resultados.

4.4.5. Debe asegurarse que el material obtenido sea el adecuado para los análisis solicitados y debe evitarse la obtención de volúmenes superiores a los necesarios.

4.4.6. La notificación de los resultados obtenidos con la mayor exactitud disponible debe asegurar, en la medida de lo posible, que se interpreten correctamente y se apliquen en el mejor interés del Paciente.

4.4.7. Debe existir personal de Laboratorio con capacitación adecuada para proporcionar asesoría sobre:

- La selección de los análisis.
- El uso de los servicios.
- El tipo de muestra que se requiere.
- La frecuencia y los motivos de repetición.
- La interpretación de los resultados de los exámenes.

El Laboratorio debe documentar la realización de reuniones periódicas del personal del Laboratorio con el cuerpo médico en forma regular respecto al uso de los servicios del Laboratorio y para el propósito de consulta sobre temas científicos.

Los responsables y los colaboradores del Laboratorio deben participar en sesiones clínicas, proporcionando asesoría sobre eficacia diagnóstica tanto en lo general como en casos particulares.

4.4.8. La información almacenada debe asegurar una protección adecuada contra la pérdida, acceso no autorizado, manipulación indebida u otros usos incorrectos de la misma.

4.4.9. Cada Laboratorio establecerá sus protocolos de archivo de resultados, respetando los requisitos legales y las recomendaciones de organismos profesionales, estableciendo el tiempo durante el cual se retendrán los resultados, la forma de acceso a los mismos y las personas para las cuales la información estará disponible. Es recomendable, cuando no existan obligaciones legales o recomendaciones de organismos profesionales, que este periodo no sea inferior a tres años para análisis de rutina y cinco años para análisis especiales.

- 4.4.10. Deben almacenarse las muestras que requieran o puedan requerir estudios posteriores por cuestiones legales o sanitarias.
- 4.4.11. No podrán utilizarse las muestras biológicas para fines diferentes a lo solicitado por el médico tratante sin consentimiento previo.
- 4.4.12. La utilización de muestras residuales de pacientes para fines ajenos a los previstos podrá permitirse para la elaboración de controles de calidad o programas de evaluación externa, sin fines de lucro, siempre que se asegure su uso en forma anónima. También se podrá incluir el uso de muestras residuales para su uso con fines de enseñanza (material que es donado a las universidades para su utilización en las prácticas académicas) incluyendo el uso de cepas obtenidas de cultivos con fines de investigación científica.
- 4.4.13. No se deben mezclar muestras primarias para ser procesadas en conjunto con fines diagnósticos o analíticos.
- 4.4.14. Se recomienda que el Laboratorio cuente con políticas documentadas para el tratamiento de la legislación sobre la dicotomía. Sin embargo, es claro que esto es apenas el principio, quedando aún en la agenda de la bioética muchos de los puntos que se tocan en la Norma ISO 15189. 2003 sobre el Sistema de Gestión de Calidad y la Competencia Técnica de el Laboratorio, al igual que en el Código de Ética de la Organización Panamericana de la Salud, donde se destacan:

1. Los principios éticos esenciales y de la idoneidad.
2. Los derechos del Paciente.
3. El control de los procedimientos de aseguramiento de la calidad internos y externos.
4. Respetar la personalidad, dignidad e intimidad de todos los Usuarios.
5. Brindar información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que se va a someter al Paciente, así como los requisitos para su realización.
6. Mantener la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los análisis realizados, excepto cuando sea solicitada por la autoridad competente.
7. Informar a los Usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia. En estos casos, será imprescindible que el consentimiento sea realizado por escrito ante dos testigos idóneos, con las formalidades que para tal efecto establezca el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
8. El personal de Laboratorio no debe emitir opiniones ni sugerir interpretaciones sobre los resultados obtenidos, excepto al médico o Laboratorio que solicite el servicio.
9. Las técnicas y procedimientos realizados en el Laboratorio Clínico, se sujetarán a los principios científicos que los sustenten.
10. Cuando el médico requiera los servicios de un Laboratorio privado, debe ofrecer cuando menos tres opciones al paciente, no pudiendo condicionar la prestación de sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado Laboratorio exclusivamente.

5. MANUALES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

- 5.0.1. Todos los documentos podrán estar disponibles en medios electrónicos. Toda la documentación debe incluir fechas y firmas de revisión y autorización.
- 5.0.2. El Manual de la Calidad debe describir el Sistema de Gestión de Calidad y la Estructura de la Documentación del Laboratorio.
- 5.0.3. Se debe instruir a todo el personal en el uso y aplicación del Manual de Calidad y de todos los documentos a los que haga referencia, así como en los requisitos para su implementación.

- 5.0.4. El Manual de Calidad debe ser actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de la persona responsable de la calidad la cual debe ser designada por la Dirección del Laboratorio.
- 5.0.5. Debe existir una matriz de documentos que incluye todos los manuales, formatos y registros.
- 5.0.6. La documentación disponible en el área de trabajo debe corresponder con las prácticas específicas del área incluyendo cada caso.
NOTA 4. Todos los manuales y programas deben ser elaborados por el propio Laboratorio y deben ser aprobados por su Director. Los documentos pueden quedar contenidos en un solo Manual de Calidad o en varios volúmenes, dependiendo de la magnitud y complejidad del Laboratorio.

5.1 MANUAL DE LA ORGANIZACIÓN

- 5.1.1. Índice.
- 5.1.2. Introducción: objetivo del manual.
- 5.1.3. Objeto social. Política de calidad, valores, misión, visión y código de ética.
- 5.1.4. Estructura orgánica. Organigrama.
- 5.1.5. Perfil y descripción de puestos y funciones.
- 5.1.6. Programas de medicina preventiva, seguridad e higiene. Vacunación y evaluación del personal.

5.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

- 5.2.1. Índice.
- 5.2.2. Introducción: objetivo del manual.
- 5.2.3. Procedimientos y descripción de actividades, en su caso, diagramas de flujo.
- 5.2.4. Formatos e instructivos.

5.3 MANUAL DE PREPARACIÓN, TOMA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

- 5.3.1. Índice.
- 5.3.2. Introducción y objetivo del manual.
- 5.3.3. Lista de estudios disponibles en el Laboratorio.
- 5.3.4. Tipo de muestras que se requieren para cada prueba.
- 5.3.5. Instrucciones y precauciones especiales para la toma de muestras.
- 5.3.6. Instrucciones para el transporte y conservación de las muestras.

5.4 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

- 5.4.1. Índice.
- 5.4.2. Introducción y objetivo del manual.
- 5.4.3. Nombre del método utilizado.
- 5.4.4. Fundamento.
- 5.4.5. Preparación.
- 5.4.6. Procedimiento.
- 5.4.7. Resultados.
- 5.4.8. Límites de referencia.
- 5.4.9. Programa de control de calidad interno.
- 5.4.10. Programa de evaluación externa de la calidad.
- 5.4.11. Bibliografía.

5.5 MANUAL DE INSTRUMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO

- 5.5.1. Índice.
- 5.5.2. Introducción y objetivo del manual.
- 5.5.3. Nombre del equipo, marca, modelo y número de serie.
- 5.5.4. Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo.
- 5.5.5. Procedimientos de uso.
- 5.5.6. Cuidados especiales.
- 5.5.7. Programa de mantenimiento preventivo, especificando verificaciones y calibraciones.
- 5.5.8. Programa de mantenimiento correctivo, especificando verificaciones y calibraciones.
- 5.5.9. Bibliografía.

5.6 MANUAL DE BIOSEGURIDAD

- 5.6.1. Índice.
- 5.6.2. Introducción y objetivo del manual.
- 5.6.3. Diagrama del Laboratorio: instalación eléctrica, hidráulica y la instalación de cada equipo, incluyendo refrigeradores, hornos y analizadores.
- 5.6.4. Equipo, procedimiento, programa y bitácora de desinfección del establecimiento.
- 5.6.5. Equipo, procedimiento, programa y bitácora para el manejo de residuos biológico-infecciosos.
- 5.6.6. Equipo, procedimiento, programa y bitácora para el manejo de residuos peligrosos.
- 5.6.7. Equipo, procedimiento, programa y bitácora para la prevención y control de incendios.
- 5.6.8. Equipo, procedimiento, programa y bitácora de desechos radiactivos.

6. DISPOSICIONES GENERALES

- 6.0.1. El Laboratorio debe cumplir los requisitos y contar con la autorización de funcionamiento conforme a las leyes y reglamentos de su país.
- 6.0.2. Además de lo anterior, los establecimientos que utilicen fuentes de radiación ionizante deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas nacionales vigentes.
- 6.0.3. El Laboratorio debe contar con un responsable, que debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas nacionales vigentes.
- 6.0.4. La prestación de servicios de Laboratorio debe sujetarse a los principios científicos y éticos que la sustenten y a lo siguiente.
- 6.0.5. Debe respetarse la dignidad e intimidad de todos los usuarios, evitando siempre prácticas discriminatorias.
- 6.0.6. Debe proporcionar al paciente información completa, en términos comprensibles, sobre los servicios y procedimientos a los que va a ser sometido, así como los requisitos y riesgos para su realización.
- 6.0.7. En los procedimientos considerados de alto riesgo, debe recabarse la carta de consentimiento informado, de conformidad con lo establecido en las normas nacionales vigentes.
- 6.0.8. Debe mantenerse la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los estudios de laboratorio, excepto cuando sea solicitada en forma escrita por la autoridad competente y en los casos previstos en las disposiciones jurídicas aplicables en materia de vigilancia epidemiológica.
- 6.0.9. Debe informarse a los usuarios, en su caso, si los procedimientos a los que se va a someter serán utilizados en función de un proyecto de investigación o docencia en conformidad con lo establecido en las normas nacionales vigentes.
- 6.0.10. Cuando el médico requiriera los servicios de un Laboratorio privado debe ofrecer al usuario cuando menos tres opciones diferentes no pudiendo condicionar la prestación de

sus servicios profesionales, a la presentación de los resultados de un determinado Laboratorio exclusivamente.

- 6.0.11. El Laboratorio debe llevar un registro cronológico de los estudios de laboratorio que realice, en los que conste: fecha, nombre del usuario, tipo de estudios de laboratorio realizados, resultados emitidos con nombre y firma autógrafa, en su caso, digitalizada o electrónica de la persona que lo realizó.

6.1 RESPONSABILIDAD

El Laboratorio debe contar con un responsable autorizado, el cual debe cumplir los requisitos nacionales para poder llevar a cabo sus funciones con efectividad, eficiencia y eficacia, incluyendo las siguientes.

- 6.1.1. Comunicar por escrito a la autoridad competente la fecha de su designación, renuncia o sustitución.
- 6.1.2. Comunicar por escrito a la autoridad competente el horario de asistencia al establecimiento, así como cualquier modificación al mismo.
- 6.1.3. Informar por escrito a la autoridad competente en los términos, forma y periodicidad que la misma determine, los casos de enfermedades transmisibles y de notificación obligatoria, así como adoptar las medidas necesarias para la vigilancia epidemiológica, para cumplir con lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables.
- 6.1.4. Notificar a la autoridad competente, los casos en que se presuma la comisión de hechos ilícitos.
- 6.1.5. Atender, documentar y dar seguimiento en forma directa a las reclamaciones que se formulen en la prestación de los servicios y coadyuvar para su resolución, ya sean las originadas por el propio personal del establecimiento, por profesionales o técnicos independientes que en él presten sus servicios, por los servicios de referencia o de subcontratación con los que se vinculen, por el proveedor o por el usuario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional en que se pudiera incurrir.
- 6.1.6. Vigilar y mantener el buen funcionamiento de la recepción, toma, conservación, transporte y procesamiento de muestras, dentro y fuera del establecimiento.
- 6.1.7. Vigilar que se lleven a cabo los sistemas de control administrativo, técnico y de calidad, tanto internos como externos que determine esta guía.
- 6.1.8. Firmar los reportes de los estudios de laboratorio realizados o vigilar que sean firmados por el personal profesional o técnico por él autorizado, de manera autógrafa o en su caso, digitalizada o electrónica, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.
- 6.1.9. Vigilar que, dentro de los establecimientos a su cargo, se apliquen las medidas de seguridad e higiene para la protección de la salud del personal ocupacionalmente expuesto, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes de su país.
- 6.1.10. Vigilar que se mantenga actualizada la documentación curricular y laboral de su personal.
- 6.1.11. Vigilar que el personal profesional y técnico reciba capacitación continua y cuente con el soporte documental.
- 6.1.12. Establecer las medidas necesarias para que el personal del Laboratorio no emita opiniones o sugerencias a los usuarios sobre los resultados de los estudios de laboratorio.
- 6.1.13. Llevar un registro cronológico de los análisis que realizan y conservar copia de los informes por un periodo de cuando menos 24 meses.
- 6.1.14. Asegurar que los informes de resultados de los análisis tengan impresos los límites de referencia conforme a las técnicas empleadas. Los intervalos biológicos de referencia deben ser revisados periódicamente. La revisión de los intervalos biológicos de referencia también debe tener lugar cuando el Laboratorio realiza cambios en el procedimiento de examen.

6.1.15. Las demás que señalen otras disposiciones jurídicas aplicables.

6.2 EL DIRECTOR DEL LABORATORIO CLÍNICO Y EL RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEBEN

- 6.2.1. Establecer y promover la Visión, Misión, Valores, Política de Calidad y el Código de Ética de la Organización, los cuales deben quedar perfectamente documentados en el Manual de Calidad.
- 6.2.2. Dirigir y controlar la organización respecto a la calidad para conducir a la misma hacia la mejora de su desempeño a través de la mejora continua de su estructura, procesos y resultados.
- 6.2.3. Asegurar que el personal sea formado en el uso y la aplicación de los Procedimientos de Operación Estándar (POE) que integran el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y a los demás documentos a que haga referencia el sistema, así como a los requisitos para su desarrollo.
- 6.2.4. Participar con el resto del personal para alcanzar y mantener la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, así como en su mejora continua, con base en la identificación, planificación, organización, desarrollo y control de procesos.
- 6.2.5. Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- 6.2.6. Asegurar que los Procedimientos de Operación Estándar que se emplean sean acordes con el Sistema de Gestión de Calidad y que se encuentren disponibles en su lugar de uso.
- 6.2.7. Establecer los Procedimientos de Operación Estándar para la identificación, obtención de datos, análisis, diseño, desarrollo y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas para mejorar y actualizar los procesos.
- 6.2.8. Asegurar de que se identifican los documentos y que se controla adecuadamente su distribución.
- 6.2.9. Asegurar la confidencialidad y custodia de la información y de los documentos que lo requieran.
- 6.2.10. Asegurar que los documentos obsoletos estén adecuadamente identificados y que no sigan en uso.
- 6.2.11. Tener una política y procedimientos para la atención y resolución de quejas u otra retroalimentación recibida de médicos, pacientes u otros usuarios. Deben mantener registros de quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el Laboratorio, como sea requerido.

6.3 FACTOR HUMANO

- 6.3.1. El Laboratorio Clínico deben contar con personal suficiente, capacitado, calificado e idóneo.
- 6.3.2. El Laboratorio debe contar con expedientes individuales firmados por cada empleado y por el Director del Laboratorio en el que se demuestre que:
 - Existe un perfil y una descripción del puesto.
 - Conoce el Código de Ética y Confidencialidad, Política de Calidad, Misión, Visión, Valores.
 - Existe Currículum vitae que incluya entrenamiento básico, experiencia laboral y capacitación.
 - Aplican Índices de Productividad. Estudios/Empleado.
 - Existir evaluación de desempeño realizada por el supervisor.

- 6.3.3. El Laboratorio debe contar con personal profesional con título expedido por institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente.
- 6.3.4. En el caso de que labore personal técnico, éste debe contar con diploma legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes.
- 6.3.5. El personal del Laboratorio que efectúe el mantenimiento preventivo debe comprobar documentalmente que ha recibido capacitación para realizar esta actividad.
- 6.3.6. Puede contar además con personal de enfermería y administrativo en sus respectivas áreas de competencia.
- 6.3.7. El Laboratorio debe contar con un organigrama que incluya al responsable asignado y documentado para cada área que se encuentre disponible en la organización:

- Aseguramiento de Calidad
- Almacén
- Archivo
- Toma de Muestras
- Control de Muestras
- Bacteriología
- Bioquímica
- Biología Molecular
- Citología Exfoliativa
- Genética
- Hematología
- Histopatología
- Hormonas
- Inmunología
- Informática
- CEYE. Central de Esterilización de Equipos
- Lavado de Material
- Micología
- Patología
- Parasitología
- Radioinmunoanálisis
- Servicios al Cliente
- Toxicología
- Urgencias
- Urianálisis

7. INSTALACIONES

El Laboratorio debe contar con áreas separadas y bien identificadas incluyendo:

7.1 ÁREA PREANALÍTICA

- 7.1.1. Área para el registro de pacientes y sala de espera para toma de muestras, para la recepción de solicitudes de estudios de laboratorio y entrega de resultados.
- 7.1.2. Área para toma de muestras, que proporcione privacidad, comodidad y seguridad al paciente.
- 7.1.3. Área específica para toma de muestras bacteriológicas o ginecológicas, que proporcione privacidad al paciente.
- 7.1.4. Servicios sanitarios adecuados, amplios y en óptimo estado de higiene:

- Aspecto general
- Espacio
- Limpieza
- Iluminación
- Acceso
- Orden
- Ventilación
- Temperatura
- Programa de mantenimiento

7.2 ÁREA ANALÍTICA. INSTRUMENTACIÓN

7.2.1. El Laboratorio debe contar con áreas específicas para las distintas secciones donde se realizan los estudios de laboratorio. En el caso de realizar actividades incompatibles, es necesaria la separación con una barrera física.

7.2.2. El Laboratorio debe contar con un plano ubicando cada analizador y equipos disponibles en cada área específica, incluyendo las instalaciones eléctricas, de gas e hidráulicas.

7.2.3. Todos los equipos deben contar con bitácoras de mantenimiento y calibración de equipo que incluyan:

- Nombre del equipo, fabricante y número de serie.
- Fecha de recibo y fecha de inicio de operaciones del equipo.
- Fechas de mantenimiento, especificando las calibraciones y verificaciones realizadas al equipo, de acuerdo con un programa de mantenimiento preventivo.

7.2.4. El Laboratorio debe comprobar que cuenta con los recursos materiales y tecnológicos, de acuerdo con el tipo de estudios que realiza.

- Aspecto general
- Espacio
- Limpieza
- Iluminación
- Acceso
- Orden
- Ventilación
- Temperatura
- Instalaciones eléctricas
- Hidráulicas
- De gas
- Instrumentación
- Calibradores
- Reactivos
- Controles
- Programa de mantenimiento

7.3 ÁREAS DE APOYO

7.3.1. Área específica para lavado de material, esterilización.

7.3.2. Almacén para guarda de sustancias, materiales y reactivos, conforme a lo establecido en las normas nacionales vigentes.

7.3.3. En su caso, área para el depósito y almacenamiento temporal de residuos peligrosos biológico-infecciosos (RPBI), de conformidad con lo establecido en las normas nacionales vigentes.

7.4 ÁREA ADMINISTRATIVA

7.4.1. El Laboratorio debe contar con áreas específicas para actividades administrativas, las cuales deben ser separadas de las secciones donde se realizan los estudios de laboratorio, siendo necesaria la separación con una barrera física por razones de seguridad e higiene.

7.5 ÁREA DE INFORMÁTICA

7.5.1. Los resultados y la información representan el producto fundamental del laboratorio. Debido a que los sistemas informáticos se pueden dañar o ser alterados en una variedad de maneras, es importante que el Laboratorio establezca políticas y cumpla requisitos que protejan a los usuarios del daño causado por la posible pérdida o el cambio de datos, destacando los puntos críticos siguientes:

- Nombre del equipo, marca y modelo, hardware y software.
- Procedimientos de uso, entrada, almacenamiento y recuperación de datos.
- Validación del equipo.
- Cuidados especiales, seguridad del sistema y medio ambiente.
- Mantenimiento preventivo y correctivo.
- Bibliografía.

8. PROCESO ANALÍTICO

8.1 ETAPA PREANALÍTICA

Debe existir un manual específico para la etapa preanalítica para la toma, conservación y transporte de muestras. Debe existir copia de este manual en las áreas de toma, recepción, control y distribución de muestras. Deben existir instrucciones precisas para enviar las muestras a Laboratorios de referencia.

El Laboratorio debe tener un procedimiento documentado eficaz, para evaluar y seleccionar Laboratorios subcontratados, así como a los consultores que proporcionen segundas opiniones para histopatología, citología y disciplinas relacionadas. La gerencia del Laboratorio, con la recomendación de los usuarios de los servicios del Laboratorio, cuando sea apropiado, debe ser responsable de seleccionar y monitorear la calidad del Laboratorio subcontratado y de los consultores. Debe asegurar que tales Laboratorios o consultores sean competentes para efectuar los exámenes solicitados.

La guía para la toma, identificación, manejo, conservación y transporte de muestras debe incluir:

- Índice.
- Introducción.
- Política de seguridad e higiene, enfatizando que el material de venopunción debe ser desechable.
- Relación de pruebas que se efectuarán.
- Preparación del paciente.
- Tipo de muestra, volumen y contenedores.
- Instrucciones y precauciones especiales para la toma y conservación de cada tipo de muestras.

- En su caso, instrucciones para el transporte de las muestras.
- Tiempo de recolección (Ej. Depuración de creatinina).
- Anticoagulante y preservativo.
- Tiempo y temperatura de transporte.
- Etiquetas. Urgencias y Rutinas.
- Datos clínicos.
- Bibliografía.

8.2 ETAPA ANALÍTICA

Debe existir una copia del manual de métodos analíticos en idioma español en cada Laboratorio que procese la prueba, el cual debe contener:

- Índice.
- Introducción.
- Relación de pruebas que se efectuarán.
- Nombre de los métodos utilizados.
- Fundamento.
- Preparación.
- Procedimientos.
- Resultados.
- Límites de referencia.
- Relevancia médica.
- Bibliografía.

8.3 ETAPA POSTANALÍTICA

8.3.1. Debe existir un manual de métodos postanalíticos, el cual debe contener:

- Índice.
- Introducción.
- Informe de resultados.
- Delimitación de responsabilidad.
- Delimitación de tiempos y movimientos para urgencia, rutina, pruebas especiales.
- Cifras de alerta. Criterios de revisión.
- Bibliografía.

8.3.2. Los informes de resultados de los estudios de laboratorio deben tener impresos los límites de referencia conforme a los métodos utilizados, además del género y grupo de edad al que corresponden, utilizando el sistema general de unidades de medida, de conformidad con lo establecido en las normas nacionales vigentes, salvo en aquellos casos donde no se requiera. En su caso, los informes de resultados de los estudios de laboratorio que sean impresos, deben reportarse en hojas membretadas y contener el nombre o razón social, domicilio del establecimiento, así como el nombre y cédula profesional del responsable sanitario.

8.3.3. Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos, siempre y cuando describan e incluyan el nombre del Laboratorio; el nombre y la firma del responsable que lo solicitó, además de los mismos datos del que efectuó el estudio; el nombre, la edad y el sexo del paciente; la clave única del examen; fecha y hora en la que se tomó, se recibió la muestra, se efectuó la prueba y se transmitió el resultado, incluyendo en el informe el nombre de la prueba, el resultado y los límites de referencia.

9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

9.1 PICC: PROGRAMA INTERNO DE CONTROL DE CALIDAD

- 9.1.1. Para garantizar la calidad, el Laboratorio debe aplicar un programa de control interno para todos los estudios de laboratorio que realizan, que incluya las etapas preanalítica, analítica y postanalítica.
- 9.1.2. Para garantizar la precisión, el Laboratorio debe incluir controles diarios, incluyendo al menos dos controles, uno en el nivel normal y uno más en el rango patológico, además de documentar, graficar y analizar estadísticamente los resultados.

9.2 EEC: EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

- 9.2.1. Para garantizar la exactitud, el Laboratorio debe participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad, reconocido por la Asociación Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio (ALAPAC/ML), en el cual deberán integrar los estudios de laboratorio que realicen y que incluya el programa, de acuerdo con las necesidades del Laboratorio en materia de calidad.

9.3 MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

- 9.3.1. El Laboratorio debe demostrar documentalmente, que ha llevado a cabo la evaluación de cada una de las pruebas incluidas en programas externos y desarrollar una investigación dirigida para solucionar la problemática de aquellos estudios de laboratorio en los que la calidad no sea satisfactoria.
- 9.3.2. El Laboratorio debe demostrar documentalmente la efectividad del programa de mejora de la calidad en todos los mesurandos que se hayan encontrado no conformes.

10. BIOSEGURIDAD

- 10.1 El Laboratorio debe demostrar que el índice de superficie libre por trabajador es de más de dos metros cuadrados.
- 10.2 Todo el personal del Laboratorio deberá adoptar las medidas preventivas para su protección en el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias tóxicas o residuos peligrosos biológico-infecciosos tomando en cuenta los requisitos establecidos en las normas nacionales vigentes.
- 10.3 El responsable sanitario deberá informar al personal sobre los riesgos que implica el uso y manejo de sustancias tóxicas, corrosivas o irritantes y, en su caso, fuentes de radiación ionizante. Así como del material infectocontagioso y los inherentes a los procesos de las muestras, con el fin de que cumplan con las guías de seguridad correspondientes y utilicen el equipo de protección personal.
- 10.4 El área de microbiología que procese cultivos de bacterias, hongos o virus, por el alto riesgo biológico de infectocontagiosidad, deberá contar con campana de bioseguridad.

11. SERVICIOS SUBCONTRATADOS A LABORATORIO DE REFERENCIA

- 11.1 Los contratos de servicios de referencia o de subcontratación, deberán ser por escrito y ajustarse a lo que establece esta GUÍA y otras disposiciones jurídicas aplicables. En el caso de servicios de referencia o de subcontratación que se realicen en el extranjero, los prestadores de dichos servicios deberán cumplir con las disposiciones reglamentarias del país en el que estén establecidos, mientras que el Laboratorio

referente estará obligado a cumplir con las disposiciones vigentes para la salida de materiales biológicos humanos.

- 11.2 Los responsables que suscriban los contratos de servicios de referencia o de subcontratación asumirán mancomunadamente la responsabilidad de los resultados.
- 11.3 Los resultados podrán transmitirse por medios electrónicos, siempre y cuando describan e incluyan el nombre del Laboratorio, el nombre y firma del responsable que lo solicitó, además de los mismos datos del que efectuó el estudio, el nombre, la edad y el sexo del paciente, la clave única del examen, la fecha y hora en la que se recibió la muestra, se efectuó la prueba y se transmitió el resultado, el nombre de la prueba, el resultado y los límites de referencia.

12. PUBLICIDAD

- 12.1 Deberá ser exclusivamente de carácter informativo sobre el tipo, características y finalidades de la prestación de servicios y cumplir con las disposiciones legales aplicables.
- 12.2 El mensaje publicitario del servicio deberá tener contenido orientador, educativo y en idioma español.
- 12.3 La publicidad no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico.

13. AUDITORÍA

Para verificar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, es necesario que se lleven a cabo las auditorías internas a intervalos predefinidos. Las auditorías deben ser formalmente planeadas, organizadas y efectuadas por el responsable de la calidad o por profesionales del Laboratorio. El personal no debe auditar sus propias actividades. Los procedimientos para la auditoría interna deben ser definidos y documentados e incluir el tipo de auditoría, frecuencia, metodología y documentación requerida. Cuando sean detectadas deficiencias u oportunidades de mejora, el Laboratorio debe emprender acciones preventivas o correctivas apropiadas, las cuales deben ser cumplidas y documentadas en tiempo acordado.

Debe existir evidencia documental de la supervisión de cada área destacando los siguientes incisos:

13.1 ORGANIZACIÓN

- Disponibilidad de los servicios.
- Responsabilidad para resolver problemas.
- Supervisión de empleados.
- Disponibilidad de jefaturas.
- Catálogo de pruebas especiales.
- Títulos de responsables de servicios.
- Organigramas y descripciones de puestos.
- Suficiencia en número de empleados para crecer.
- Títulos y diplomas del personal.

13.2 CAPACITACIÓN

- Participación en actividades académicas.
- Educación continua.
- Capacitación periódica del personal.
- Participación en congresos.
- Utilización de material bibliográfico.

- Productividad científica.
- Productividad académica.

13.3 INSTALACIONES

- Iluminación.
- Acceso.
- Limpieza y orden.
- Distribución adecuada del espacio.
- Ventilación.
- Temperatura.
- Fumigación.
- Seguridad e higiene.

13.4 INSTRUMENTACIÓN

- Mantenimiento del equipo.
- Manuales de operación.
- Automatización.
- Mantenimiento preventivo del equipo de cómputo.
- Bitácoras de equipos.
- Recursos tecnológicos para crecer volumen.

13.5 INSUMOS

- Calibradores.
- Vigencia de reactivos.
- Controles.
- Esterilización y manejo de desechos.
- Materiales de protección.
- Almacenamiento de reactivos.

14. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Dirección del Laboratorio debe revisar el Sistema de Gestión de Calidad de todos sus servicios, incluyendo actividades de exámenes y de consultas, para asegurarse de su adecuación y eficacia continuas en el apoyo al cuidado del paciente y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios. Los resultados de la revisión deben ser incorporados en un plan que incluya metas.

Debe existir evidencia documental de la revisión mensual por parte de la Dirección del Laboratorio, destacando los siguientes incisos:

- Auditoría.
- Revisión de la Conformidad. Quejas y Aclaraciones.
- Índices de productividad.
- Manual de Calidad.
- Manuales del Sistema de Gestión de Calidad.
- Código de Ética.
- Disposiciones generales.
- Responsabilidad.
- Recursos materiales y tecnológicos.
- Proceso preanalítico.

- Proceso analítico.
- Instrumentación y equipos.
- Aseguramiento de la calidad.
- Bioseguridad.
- Servicios de referencia. Subcontratación.
- Publicidad.

15. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- 15.1 ACCIÓN CORRECTIVA. Actividad tomada para eliminar la causa de la no conformidad detectada u otra situación indeseable existente, a fin de prevenir su repetición. Es considerada una acción reactiva.
- 15.2 ACCIÓN PREVENTIVA. Actividad tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial u otras situaciones no deseables. Si debe notar que la acción preventiva, por la naturaleza de su definición, no es aplicable a las no conformidades ya identificadas. Es considerada una acción proactiva.
- 15.3 ACREDITACIÓN. El acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, del Laboratorio de prueba, del Laboratorio de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.
- 15.4 AUDITORÍA. Actividad de verificación planificada, programada y documentada, ejecutada por personal independiente del área auditada, para determinar por medio de una investigación y evaluación de evidencia objetiva, el ambiente, la adaptación y la observación de normas, especificaciones, procedimientos, instrucciones, códigos, actividades, programas administrativos u operacionales y otros documentos aplicables, así como la efectividad de la implementación de los mismos y de los resultados obtenidos.
- 15.5 ACTIVIDAD CRÍTICA. Toda actividad que influencia directamente en el resultado de los análisis, incluyendo actividades de la fase preanalítica (la toma de muestra, el transporte y conservación de muestras biológicas), de la fase analítica (controles de la calidad analítica, reactivos, equipos) y de la fase postanalítica (emisión y firma de informe de resultados, transcripción automática por el Sistema de Información del Laboratorio).
- 15.6 ÁMBITO. El campo de acción de una empresa para fines de auditoría. Solamente en este campo, los procesos serán evaluados.
- 15.7 ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ. Método sistemático y minucioso para determinar la causa subyacente a una no conformidad u otro tipo de evento indeseable.
- 15.8 ANÁLISIS CRÍTICO. Actividad realizada para determinar la pertinencia, adecuación y eficacia de aquello que está siendo examinado, de manera que el proceso sea analizado y evaluado y que atienda a los objetivos establecidos.
- 15.9 BIOSEGURIDAD. Conjunto de acciones para prevenir, disminuir o eliminar los riesgos de las actividades de pesquisa, producción, enseñanza, desarrollo tecnológico y prestación de servicios, riesgos que pueden comprometer la salud del hombre, de los animales, del medio ambiente o la calidad de los trabajos desarrollados.
- 15.10 BUENAS PRÁCTICAS. Cada uno de los elementos de la práctica establecida que, en conjunto, garantizan que los sistemas (estructuras, procesos y resultados) cumplan constantemente las especificaciones y reglas definidas de manera efectiva, eficiente y eficaz.
- 15.11 CALIBRACIÓN. Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones específicas, la relación entre resultados obtenidos por un instrumento o sistema de medición o por valores representados por la medición de un material de referencia, y los valores proveídos por estándares.
- 15.12 CALIDAD. Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos preestablecidos.

- 15.13 CAT. Comunicación de Accidente de Trabajo
- 15.14 CAUSA RAÍZ. Es la causa original de una no-conformidad, o sea, la causa más básica o fundamental para que tenga sucedido el defecto o problema en un producto o servicio. La comprobación de que la causa raíz fue encontrada es su eliminación, y la no-conformidad no debe ocurrir nuevamente, pero podemos encontrar más de una causa raíz para una no-conformidad. La causa raíz es también conocida como «causa fundamental».
- 15.15 CERTIFICACIÓN. Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio, se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos nacionales o internacionales dedicados a la normalización.
- 15.16 CLIA. *Clinical Laboratory Improvement Amendments*. Es la agencia gubernamental norteamericana *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS) que reglamenta la actividad de los laboratorios clínicos.
- 15.17 COMPETENCIA. Actuación integral para identificar, interpretar, argumentar y resolver problemas del contexto con idoneidad y ética, integrando el saber ser, el saber hacer y el saber conocer.
- 15.18 CONTROL DE CALIDAD. Son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.
- 15.19 CONTROL DE CALIDAD INTERNO. El proceso que tiene por objeto, a través de pruebas realizadas cada vez que se efectúa un análisis o ensayo o conjunto de ensayos de la misma técnica, garantizar la precisión además de detectar y corregir errores eventuales.
- 15.20 CLIENTE. La organización o persona que recibe un producto. En esta norma se refiere a los usuarios de servicios de laboratorio.
- 15.21 COMPARACIÓN DE RESULTADOS. Capacidad demostrable estadísticamente o de otra manera de que dos o más sistemas analíticos son capaces de generar, para las mismas muestras de pacientes, resultados clínicamente equivalentes.
- 15.22 COMPETENCIA. Capacidad de transformación de conocimientos, habilidades y actitudes en resultados.
- 15.23 CONTRATO FORMAL. Formalizado por escrito, con las cláusulas delineadas. También llamado contrato expreso.
- 15.24 CONTRATO PREASUMIDO. Contrato tácito entre las partes interesadas, generalmente verbal basado en una rutina o cotidiano.
- 15.25 CONTROL INTERNO DE LA CALIDAD. Proceso de evaluación de la estabilidad del sistema analítico que tiene como objetivo principal evitar la liberación de resultados con error mayor que lo especificado. Puede ser hecho a través del análisis de materiales con resultado conocido o determinado por el laboratorio. Generalmente involucra la especificación de errores analíticos y de los límites de aceptabilidad. Hay que aplicar criterios de juicio estadísticamente válidos.
- 15.26 CORRECCIÓN. Acción para eliminar una no-conformidad encontrada. La corrección no involucra el estudio de las causas de la no-conformidad y solamente es hecha para solucionar inmediatamente un problema o defecto encontrado. Conocida como «disposición», «reparación» y otros términos aplicables para diferentes maneras de corrección.
- 15.27 CRITERIOS PARA LA ACEPTABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE CONTROL. Reglas, en general de origen estadístico, que pueden ser usadas para ayudar al juicio técnico de los resultados de controles en un determinado sistema analítico.
- 15.28 CRITERIOS DE EVALUACIÓN. Reglas establecidas para juzgar un proceso que puede ser validado o no y que deben estar basadas por una norma o criterio científico publicado.
- 15.29 DATOS BRUTOS. Conjunto de registros y documentos que permiten la posibilidad de reconstitución de un informe de resultados para el análisis o reproducción cuando necesario.
- 15.30 DICOTOMÍA. El concepto se refiere por sí mismo a la ley que establece que ninguna proposición puede ser verdadera y falsa al mismo tiempo. El pago que realizan ciertos Laboratorios del sector privado a médicos y empresas para que les envíen más clientes

es una práctica desleal. En aras del mutuo respeto profesional y moral, el profesional del Laboratorio no debe realizar prácticas de dicotomía con otros profesionales dentro o fuera del campo de la salud, ya que esto constituye un acto contrario a la dignidad profesional y perjudica al sistema de salud del país.

- 15.31 DIRECCIÓN DEL LABORATORIO. Persona o institución responsable por las decisiones de una organización, pudiendo ser de diferentes constituciones legales: unipersonal, conjunto de asociados, miembros elegidos por un Consejo Director. La administración puede o no incluir o corresponder al responsable técnico del Laboratorio.
- 15.32 DOCUMENTO. Procedimiento que describe de forma ordenada las etapas de un proceso que sirve para su realización y repetición.
- 15.33 EFECTIVIDAD. Realizar la acción correcta para cambiar la realidad existente. En salud, efectividad significa el efecto real en determinado individuo. Evidencia de alcanzar resultados.
- 15.34 EFICIENCIA. Utilización productiva de los recursos en términos de economía, tiempo y esfuerzo. En salud, esta utilización productiva corresponde a la relación entre costos y resultados, o entre resultados e insumos.
- 15.35 EFICACIA. Capacidad de alcanzar los objetivos. En salud, la eficacia inicialmente fue definida como el costo/beneficio o efecto de la actividad, por la OMS, o como cumplimiento de metas, en libros didácticos de administración sanitaria. Más recientemente, la eficacia ha sido traducida como el efecto potencial de una acción o su efecto en determinadas condiciones experimentales.
- 15.36 ENSAYO DE APTITUD. Consultar Evaluación Externa de la Calidad.
- 15.37 EPI: Equipos de protección individual.
- 15.38 EPC: Equipos de protección colectiva.
- 15.39 EQUIPO DE LABORATORIO. Designación genérica para un dispositivo utilizado por el Laboratorio Clínico como parte integrante del proceso de los análisis.
- 15.40 ESPECIFICACIONES DE LOS REQUISITOS DE LA CALIDAD ANALÍTICA. Criterios definidos previamente por el laboratorio, de acuerdo con el estado del arte, para la evaluación del desempeño de los sistemas analíticos.
- 15.41 ESTUDIO DE LABORATORIO. Análisis físico, químico o biológico de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyas mediciones y resultados se obtienen a través del uso de diversas tecnologías, por personal facultado para ello, en un Laboratorio legalmente establecido. La medición y resultados del análisis de componentes y productos del cuerpo humano, a través de tiras reactivas o tecnologías similares, que sean ofertados al público en general, será considerado un estudio de laboratorio.
- 15.42 EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD. El CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) ha utilizado este término como sinónimo de ensayo de aptitud o ensayo de proficiencia.
- 15.43 EVALUACIÓN EXTERNA ALTERNATIVA. Evaluación de la exactitud del desempeño de un sistema analítico, cuando no existe material disponible del análisis en el proveedor de Ensayo de Aptitud. Son métodos alternativos de evaluación de la confiabilidad de los sistemas analíticos; por ejemplo, cambio de muestras entre laboratorios, análisis de muestras de referencia y validación clínica.
- 15.44 ESTADO DEL ARTE. El más alto nivel de desarrollo de un equipo, técnica o área de la ciencia, alcanzado en un momento determinado.
- 15.45 EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD. Es la evaluación realizada periódicamente por un proveedor de ensayos de aptitud reconocido por ALAPAC/ML u otra entidad de acreditación, de los análisis o ensayos que efectúa un establecimiento y que tiene por objeto verificar la exactitud de los resultados.
- 15.46 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales nacionales, normas voluntarias nacionales, las normas internacio-

- nales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.
- 15.47 FISPOQ: Ficha de Informaciones de Seguridad de Producto Químico.
- 15.48 GESTIÓN DE LA CALIDAD. Conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo que respecta a la prestación del servicio en todos los niveles del establecimiento.
- 15.49 IDEONEIDAD. Reunión de las condiciones necesarias para desempeñar una función (actitud, aptitud, capacidad, suficiencia). Adecuación que debe existir entre las características de una persona, o las características de un elemento en particular y la función, la actividad o el trabajo que debe desempeñar.
- 15.50 INDICADORES DE CALIDAD. Mediciones realizadas para evaluar si el desempeño de un proceso está de acuerdo con los objetivos establecidos o a las expectativas del cliente.
- 15.51 INFORME DE RESULTADOS DEFINITIVO. Documento que contiene los resultados de los análisis, validados y autorizados por un profesional habilitado legalmente.
- 15.52 INFORME DE RESULTADOS PROVISIONAL. Cualquiera información escrita, transmitida al médico o persona interesada y que todavía no fuera validado por profesional habilitado legalmente.
- 15.53 INTERVALO OPERACIONAL. Intervalo en el cual podemos obtener resultados confiables de un análisis en un determinado sistema analítico. Puede ser igual o más grande que el intervalo de linealidad.
- 15.54 LABORATORIO. Organización pública, social o privada, legalmente establecida, independiente o ligada a otro establecimiento para la atención médica de pacientes hospitalizados o ambulatorios, que tenga como finalidad realizar análisis físicos, químicos o biológicos de diversos componentes y productos del cuerpo humano, cuyos resultados coadyuvan en el estudio, prevención, diagnóstico, resolución y tratamiento de los problemas de salud.
- 15.55 LABORATORIO DE APOYO. Laboratorio Clínico que realiza análisis en muestras enviadas por otros laboratorios clínicos.
- 15.56 LÍMITES PARA ACEPTABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE CONTROL. Intervalo de valores (con límites inferiores y superiores) que define los resultados esperados de materiales de control realizados en un determinado sistema analítico, dentro de un rango estadístico definido.
- 15.57 MEJORA CONTINUA. Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplir los requisitos mediante el establecimiento de objetivos y a través de los resultados de la auditoría, el análisis de datos, la revisión por la Dirección u otros medios que conducen a la acción correctiva. Parte de la gestión de la calidad que actúa en el mejoramiento continuo de los procesos, a través de la reducción de costos y de la mejora del desempeño de la satisfacción de los clientes.
- 15.58 METAS. Objetivos descritos en términos de magnitud y plazo.
- 15.59 MÉTODOS PROPIOS. Reactivos o sistemas analíticos producidos y validados por el propio Laboratorio Clínico exclusivamente para uso propio, en investigación o en apoyo diagnóstico.
- 15.60 NO CONFORMIDAD. Incumplimiento de un requisito especificado.
- 15.61 PCMSO: Programa de Control Médico y de la Salud Ocupacional.
- 15.62 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR. Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una actividad.
- 15.63 PROVEEDORES DE ENSAYO DE APTITUD/PROFICIENCIA. Empresa u organismo que gerencia los resultados de muestras biológicas enviadas a un grupo de laboratorios, a través de la distribución, recibo de resultados, evaluación y emisión de informes consolidados a los participantes.
- 15.64 PGDSS: Plan de Gestión de Desechos de Servicios de Salud.

- 15.65 PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA. Documento en el cual son definidas las acciones implementadas para eliminar la causa raíz de una no conformidad. Involucra el establecimiento de responsabilidades y plazos.
- 15.66 PUESTO DE TOMA DE MUESTRAS. Servicio vinculado a un Laboratorio Clínico que realiza actividades preanalíticas, pero no ejecuta la fase analítica de los procesos operacionales, excepto los análisis presenciales, cuya realización ocurre en el acto de la toma de muestra.
- 15.67 PUESTO MÓVIL DE TOMA DE MUESTRAS. Local de toma de muestras hecho para asistir un grupo de personas por un periodo determinado en una empresa o institución.
- 15.68 PPRO: Plan de Prevención de Riesgos Ocupacionales.
- 15.69 RECONOCIMIENTO. La acción de distinguir la idoneidad de una organización o de una persona entre las demás como consecuencia de sus características, cualidades, desempeño y resultados.
- 15.70 RECONOCIMIENTO MUTUO. Consideración de que dos personas u organizaciones tienen idoneidad y valor recíprocos.
- 15.71 RELEVANCIA MÉDICA. Calidad o condición de trascendencia, importancia, utilidad o significancia para el establecimiento del diagnóstico, pronóstico o tratamiento individual o en materia de salud pública desde el punto de vista epidemiológico.
- 15.72 RESPONSABILIDAD. Capacidad y habilidad de responder positiva y evidentemente, incluyendo pensamiento, palabra y comportamiento.
- 15.73 RESULTADO CRÍTICO. Resultados de laboratorios que se ubican en un rango que puede estar relacionado con situaciones clínicas potencialmente graves y que deben ser comunicados al médico inmediatamente. Cifras de alerta.
- 15.74 RESPONSABLE TÉCNICO HABILITADO. Profesional habilitado legalmente, que asume la responsabilidad técnica del Laboratorio Clínico o del Puesto de Toma de Muestras.
- 15.75 RPBI: Residuo peligroso biológico-infeccioso.
- 15.76 SERVICIOS DE REFERENCIA O DE SUBCONTRATACIÓN. Realización de estudios por un Laboratorio a solicitud de otro.
- 15.77 SIL: Sistema de Informática del Laboratorio. Conjunto electrónico de datos que permite la trazabilidad de toda información definida como documento de la calidad que se mantiene ordenado y protegido por un tiempo definido por la legislación.
- 15.78 SISTEMA ANALÍTICO. Conjunto de elementos necesarios para la determinación de un análisis, que puede incluir reactivos, estándares, equipos y operador, entre otros componentes.
- 15.79 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Conjunto de procesos con el objetivo de establecer, monitorear, implementar y hacer gestión de las acciones para garantizar la Calidad Total del Laboratorio.
- 15.80 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC). Conjunto de normas interrelacionadas de una organización por las cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la mejora continua.
- 15.81 SOLICITUD MÉDICA. Documento hecho en recetario o formato para la solicitud de análisis de Laboratorio, fechado y firmado por médicos.
- 15.82 TAT: Tiempo Adecuado de Tardanza. Tiempo recurrido entre la entrada del cliente en el Laboratorio hasta la entrega de su informe.
- 15.83 TONKS. Autor que estableció en 1963 criterios para la evaluación de la calidad de un sistema analítico basado en datos de la población normal.
- 15.84 TRAZABILIDAD. Propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde éste pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones, todas con incertidumbres especificadas.
- 15.85 UNIDAD CAPTADORA DE ANÁLISIS. Laboratorio que realiza toma de muestras de rutina y las envía para otro Laboratorio para la realización de los análisis, por medio de un

- contrato o como parte integrante de un grupo de empresas legalmente constituido. La Unidad Captadora de Análisis puede o no realizar algunos de los análisis de rutina colectados.
- 15.86 UNIDAD DE PROCESAMIENTO DE ANÁLISIS DE LABORATORIOS. Laboratorio que realiza análisis de muestras tomadas en puestos de toma de muestras o unidades de salud y no está vinculado directamente con el laboratorio de toma de muestras, pero lo hace por medio de un contrato. La Unidad de Procesamiento de Análisis puede o no tener también puestos de toma de muestras directamente vinculados a él.
- 15.87 VALORES O RESULTADOS CRÍTICOS. Resultados de análisis de laboratorio que se encuentran en un rango de resultados cuantitativos o cualitativos que pueden estar relacionados con situaciones clínicas potencialmente graves y que deben ser comunicados al médico inmediatamente. Cifras de alerta.
- 15.88 VARIACIÓN BIOLÓGICA. Variación *in vivo* del nivel de un análisis alrededor de un punto homeostático entre distintos individuos.
- 15.89 VARIACIÓN BIOLÓGICA INTRAINDIVIDUAL. Es la variación *in vivo* en un mismo individuo.
- 15.90 VERIFICACIÓN. Constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.
- 15.91 VERIFICACIÓN AUTOMÁTICA. Sistema que permite la liberación de resultados de análisis de laboratorio para los informes de resultados, sin interferencia humana directa, a través de reglas y criterios incorporados en un programa de computador.
- 15.92 VALIDACIÓN. Es una parte del aseguramiento del sistema de calidad que evalúa anticipadamente los pasos involucrados en los procedimientos operativos o de la preparación del producto para asegurar la calidad, efectividad y confiabilidad.

ANEXO

SGC. Sistema de Gestión de la Calidad

Cédula para la Verificación del Cumplimiento de la Guía Latinoamericana para el Laboratorio Clínico PROMECAL 2013:001
Bioética, Calidad y Relevancia Médica

ANTECEDENTES

Este documento corresponde a la primera versión de la Guía la cual podrá ser sustituida por recomendaciones válidas y bien fundamentadas.

REVISIÓN

Esta Guía debe ser revisada cuando menos una vez al año si no se requiere de modificación previa.
Los autores deben revisar y fechar cualquier cambio conforme se realice.

Revisiones

Fecha	Versión	Descripción	Autores
15/06/2013	1.0	Versión Original	Dr. José Carreón Moldíz Dr. Arturo M. Terrés Speziale