



<b>CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO 15189:2014</b>	Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 1 de 13
	Fecha emisión: 15.05.2017	Versión: 03
	Fecha de entrada en vigencia: 15.05.2017	

## TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	1
2	ALCANCE.....	1
3	CRITERIOS PARA EVALUACIÓN DE LA NORMA 15189:2014.....	1
4	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	13

### 1 OBJETIVO

Establecer los criterios de referencia que deben ser aplicados para la evaluación y acreditación de Laboratorios Clínicos de acuerdo con la Norma INTE-ISO 15189:2014.

### 2 ALCANCE

Este documento debe ser aplicado por el personal de la Secretaría de Acreditación de Laboratorios Clínicos, Evaluadores y Expertos técnicos de Laboratorios Clínicos, Comité Asesor de Laboratorios Clínicos, Comisión de Acreditación y Laboratorios Clínicos acreditados o en proceso de acreditación.

### 3 CRITERIOS PARA EVALUACIÓN DE LA NORMA 15189:2014

N° DE REQUISITO	TEXTO	CRITERIO
4.1.1.3 c)	c) en caso de posibles conflictos de intereses o competencia que puedan existir, deben ser declarados en forma abierta y apropiadamente;	El laboratorio debe establecer qué situaciones considera conflicto de interés y declararlas en su sistema de gestión de calidad
4.1.2.5	La dirección del laboratorio debe asegurar que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones se definen, documentan y comunican dentro de la organización del laboratorio. Esto debe incluir el nombramiento de las personas responsables de cada función del laboratorio y <u>el nombramiento de sustitutos para las actividades clave de gestión y personal técnico.</u>	Durante el ciclo de acreditación se debe evaluar y testificar a los sustitutos de los puestos clave de gestión y personal técnico

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinadora de Secretaría de Acreditación de Laboratorios Clínicos	Comité Asesores de Laboratorios Clínicos CACLI	Gerente	A partir de su publicación en el diario oficial la Gaceta # 90, del 15.05.2017.



<b>CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO 15189:2014</b>	Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 2 de 13
	Fecha emisión: 03.10.2016	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 03.10.2016	

4.2.1	a) <u>determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y asegurar su aplicación en todo el laboratorio</u>	<p>El laboratorio debe garantizar que su sistema de gestión de calidad abarque todos los procesos críticos relativos a la seguridad del paciente.</p> <p>El laboratorio debe identificar sus procesos sustantivos y de apoyo al SGC</p>
4.2.1	<p><i>El laboratorio debe:</i></p> <p>e) <u>supervisar y evaluar estos procesos;</u></p>	El laboratorio debe establecer sistemas de medición para evaluar la eficacia de los procesos
4.2.1	f) <u>implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos</u>	El laboratorio debe mostrar la mejora continua de los procesos identificados a través de sus sistemas de medición establecidos
4.3	<u>El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y se debe asegurar de prevenir el uso no previsto de algún documento obsoleto</u>	El Laboratorio debe controlar los siguientes documentos: Declaración de la Política, instrucciones para el uso, diagramas de flujo, procedimientos, especificaciones, formularios, tablas de calibración, intervalos de referencia biológica y sus orígenes, tablas, posters, comunicaciones, memorandos, documentación sobre el software, dibujos, planes, contratos y documentos de origen externo como regulaciones, normas, insertos, manuales de los equipos y libros de texto de los cuales se toman los procedimientos de análisis
4.4.1e)	e) <u>Los clientes y usuarios deben ser informados de desviaciones del contrato que impacten los resultados de los análisis.</u>	El laboratorio debe dejar evidencia física o electrónica de la solicitud realizada por el profesional de salud, cuando la solicitud sea verbal los cambios en los servicios se deben anotar en la solicitud que el laboratorio genera
4.5.1	<u>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para seleccionar y evaluar laboratorios de remisión y consultantes que provean opiniones o interpretación para análisis</u>	<p>Para los ensayos acreditados que por razones de incapacidad temporal o circunstancias no previstas se deban remitir, este laboratorio debe cumplir con:</p> <p>a) estar acreditados para el</p>

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 3 de 13
	Fecha emisión: 03.10.2016	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 03.10.2016	

	complejos en cualquier disciplina.	<p>ensayo remitido bajo los requisitos de la norma 15189.</p> <p>b) Tener ensayos acreditados bajo los requisitos de la norma 15189 pero no tiene dentro del alcance de acreditación el ensayo remitido, se deben evaluar los requisitos 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.8, 5.9 de la norma 15189.</p> <p>c) Si el laboratorio de remisión se encuentra acreditado con 17025 se le evaluará los requisitos, 5.4 .4, 5.4.5 y 5.4.6, 5.5.2, 5.6, 5.8, 5.9 de la norma 15189</p> <p>d) Si laboratorio de remisión no tiene ensayos acreditados, el remitente debe realizar una evaluación con personal competente de los requisitos técnicos de la norma 15189. Debe quedar claramente identificado en el reporte de resultados que está fuera del alcance de acreditación.</p> <p>La remisión continúa para un ensayo acreditado no debe sobrepasar de 10 días hábiles, en su defecto el laboratorio remitente deberá retirar del alcance de acreditación el ensayo.</p> <p>El laboratorio debe incluir en los planes de contingencia la selección de los laboratorios de remisión</p>
4.6.	El laboratorio debe tener un procedimiento documentado <u>para la selección y compra de servicios externos, equipos, reactivos e insumos consumibles que afecten la calidad de sus servicios</u> (ver también apartado 5.3).	El laboratorio debe aplicar este requisito a los proveedores de evaluación externa



CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 4 de 13
	Fecha emisión: 03.10.2016	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 03.10.2016	

4.7	<p>El laboratorio debe establecer acuerdos para comunicarse con los usuarios sobre lo siguiente:</p> <p><u>a) asesoramiento sobre la elección de análisis y uso de servicios, incluyendo el tipo de la muestra (ver también apartado 5.4), indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de análisis, así como la frecuencia de la solicitud de análisis;</u></p> <p><u>b) asesoramiento en casos clínicos individuales;</u></p> <p><u>c) juicio profesional en la interpretación de los resultados de los análisis (ver apartado 5.1.2 y 5.1.6)</u></p> <p><u>d) promoción de la utilización eficaz de los servicios de laboratorio.</u></p> <p><u>e) en consultas sobre materias científicas y logísticas como en las instancias de fallas de las muestras para cumplir con los criterios de aceptación.</u></p>	<p>El laboratorio debe definir y documentar que tipo de asesoría brinda, registrar todas las reuniones o actividades en que participe o realice con fines de difusión de conocimientos, discusiones y asesoramiento. Debe contar con bibliografía técnica accesible a todos los empleados.</p>
4.8.	<p>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la gestión de quejas u otra información de retroalimentación recibida del profesional competente, pacientes, personal del laboratorio u otras partes. <u>Se deben mantener registros de todos las quejas, sus investigaciones y de las acciones tomadas.</u> (ver también apartado 4.14.3).</p>	<p>El laboratorio debe guardar los registros de las respuestas dadas a la persona que interpone una queja, la misma debe contemplar la resolución tomada por el laboratorio ante la queja.</p>
4.13	<p><u>El laboratorio debe definir el periodo durante el cual debe retener los distintos registros</u></p> <p>pertenecientes al sistema de</p>	<p>Los laboratorios públicos deben cumplir con lo establecido por la Ley General de Archivos.</p> <p>Los laboratorios públicos y privados deben guardar los resultados de análisis de acuerdo a los establecido</p>

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 5 de 13
	Fecha emisión: 03.10.2016	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 03.10.2016	

	<p>gestión de la calidad, incluyendo los procesos en la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica. El período de tiempo durante el cual se retienen los registros</p> <p>puede variar; sin embargo, los resultados informados deben ser recuperables de acuerdo con supertinencia clínica o como sea requerido por la regulación</p>	<p>en los decretos ejecutivos 30697-S NORMA PARA LA HABILITACIÓN DIVISIONES DE INMUNOHEMATOLOGÍA Y BANCOS DE SANGRE en su apartado 4.4.4 y DECRETO 30700-S NORMA PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA Y QUÍMICA CLÍNICA en sus apartado 4.4.3</p> <p>Los registros de calidad y técnicos el tiempo suficiente que permita realizar los seguimientos por parte de ECA, durante el ciclo de acreditación</p>
4.14.4	<p><u>La dirección del laboratorio debe fomentar el planteo de sugerencias por el personal</u>, para la mejora de cualquier aspecto del servicio del laboratorio. Las sugerencias deben ser evaluadas, implementadas si es apropiado y se debe retroalimentar al personal. Se deben mantener registros de las sugerencias y de las acciones tomadas por la dirección</p>	<p>El laboratorio debe de contar con evidencia de las sugerencias recibidas, su gestión, las acciones tomadas y la realimentación al personal que efectuó la sugerencia</p>
4.14.5	<p><u>El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados</u> para determinar si todas las actividades en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica</p>	<p>Todas las actividades del Sistema de Gestión de Calidad deben realizarse cada 12 meses.</p>
4.14.6	<p><u>El laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y de las fallas potenciales en los resultados de los análisis ya que afectan la seguridad del paciente, y deben modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y medidas tomadas.</u></p>	<p>El laboratorio debe documentar el proceso de gestión de riesgos considerando como mínimo dentro del alcance los tres procesos principales: pre-analítico, analítico y post-analítico. El proceso de gestión de riesgos debe contar con las siguientes etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Evaluación del riesgo para ello lo identifica, lo categoriza y establece las acciones para minimizarlo</li><li>b) Da seguimiento, control y revisión de los riesgos.</li><li>c) Guarda evidencia de lo realizado en</li></ul>

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA  
INTE-ISO 15189:2014

Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 6 de 13
Fecha emisión: 03.10.2016	Versión: 02
Fecha de entrada en vigencia: 03.10.2016	

		los puntos a) y b)
4.15.1	La dirección del laboratorio <u>debe revisar el sistema de gestión de calidad a intervalos planificados</u> para asegurar la adecuación continua de su idoneidad, eficacia y apoyo de atención al paciente	Las revisiones por Dirección deben realizarse cada 12 meses
5.1.4	<u>El laboratorio debe tener un programa para inducir el nuevo personal a la organización,</u> el departamento o área en el que la persona va a trabajar, los términos y condiciones de empleo, instalaciones para el personal, requisitos de salud y seguridad (incluidos los incendios y emergencia), y los servicios de salud ocupacional.	El laboratorio de contar con un registro donde se establezca las actividades de inducción
5.1.5	<u>El laboratorio debe proporcionar capacitación a todo el personal, que incluye las siguientes áreas:</u> a) el sistema de gestión de la calidad; b) procesos asignados y procedimientos de trabajo; c) el sistema de información de laboratorio aplicable; d) salud y seguridad, incluida la prevención o contención de los efectos de los incidentes adversos; e) ética; f) confidencialidad de la información del paciente. El personal que está en formación debe ser supervisado en todo momento. Se debe revisar periódicamente la eficacia del programa de formación.	El programa de inducción del personal debe incluir todos los temas descritos en este apartado Debe contar con Evidencia de la medición de la eficacia de las actividades de formación e inducción. Entiéndase por “periódicamente” un plazo no mayor de 12 meses



CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA  
INTE-ISO 15189:2014

Código N° :  
ECA-MC-C13

Páginas:  
7 de 13

Fecha emisión:  
03.10.2016

Versión:  
02

Fecha de entrada en vigencia:  
03.10.2016

5.1.6 y	<p>Después de la formación adecuada, <u>el laboratorio debe evaluar la competencia de cada persona para realizar las tareas de gestión o técnicas asignadas de acuerdo a los criterios establecidos.</u></p> <p>La reevaluación se debe llevar a cabo a intervalos regulares. El rentrenamiento debe realizarse cuando sea necesario.</p>	<p>Debe contar con registros que diferencien la evaluación del desempeño de la evaluación de la competencia técnica y de gestión.</p> <p>Debe realizarse cada 12 meses</p>
5.1.7.	<p><u>Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurarse de que las revisiones del desempeño del personal consideran las necesidades del laboratorio y de la persona con el fin de mantener o mejorar la calidad del servicio prestado a los usuarios y fomentar relaciones de trabajo productivas</u></p>	
5.1.8	<p><u>Un programa de educación continua debe estar disponible para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos.</u> El personal debe participar en la educación continua. La eficacia del programa de la formación continua debe ser revisada periódicamente.</p> <p>El personal debe participar en actividades regulares de desarrollo profesional u otras vinculaciones profesionales.</p>	<p>El laboratorio debe tener actividades de educación continua (conocido como entrenamiento o como capacitación) Evidencia de la medición de la eficacia de las actividades de capacitación. Entiéndase por “periódicamente” un plazo no mayor de 12 meses</p>
5.1.9	<p><u>Se debe mantener registros de las correspondientes calificaciones educativas y profesionales pertinentes, formación, experiencia y competencia de todo el</u></p>	<p>Los registros solicitados en este requisito son de presentación obligatoria ya que complementan los requisitos anteriores.</p>





<b>CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO 15189:2014</b>	Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 8 de 13
	Fecha emisión: 03.10.2016	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 03.10.2016	

	<u>personal</u> . Esta información debe estar fácilmente disponible para el personal pertinente	
5.2.2	e) Se proporcionan instalaciones y dispositivos de seguridad y se verifica su funcionamiento regularmente	El personal de laboratorio debe utilizar guantes en la toma de muestras
5.2.2 c) y	El laboratorio y las instalaciones asociadas de oficina deben proporcionar un entorno adecuado para las tareas que se llevan a cabo y asegurar que las siguientes condiciones se cumplen.	El laboratorio debe contemplar estas variables en el análisis de riesgo.
5.2.6	<u>c) Las instalaciones para los análisis deben permitir la correcta realización de los análisis. Estos incluyen, por ejemplo: fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, eliminación de residuos y las condiciones ambientales</u>  <u>Se debe prestar atención a factores tales como la luz, la esterilidad, polvo, emanaciones nocivas o peligrosas, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibraciones y la logística de flujo de trabajo, según corresponda a las actividades en cuestión a fin de que éstos no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de cualquier análisis.</u>	
5.2.5	<u>Se debe tener consideración para la privacidad del paciente, comodidad y necesidades</u> (por ejemplo, acceso discapacitados, servicio sanitario) y lugar adecuado para el acompañante (por ejemplo, tutor o intérprete)	El laboratorio para la toma de muestras debe cumplir con la ley 7600 Igualdad de oportunidad para las personas con discapacidad y tener disponibilidad de una camilla dentro o cercana al lugar de toma de muestras

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.





CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA  
INTE-ISO 15189:2014

Código N° :  
ECA-MC-C13

Páginas:  
9 de 13

Fecha emisión:  
03.10.2016

Versión:  
02

Fecha de entrada en vigencia:  
03.10.2016

	<p>durante la toma.</p> <p><u>Las instalaciones de toma de muestras deben tener y mantener medidas apropiadas y materiales de primeros auxilios, tanto para las necesidades del paciente y del personal.</u></p>	<p>y contar con materiales de primeros auxilios</p>
5.2.6	<p><u>Las instalaciones del laboratorio se deben mantener en una condición funcional y fiable. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas.</u></p> <p>El laboratorio debe realizar seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según sea requerido por las especificaciones pertinentes o cuando ellas puedan influir en la calidad de la muestra, los resultados o la salud del personal. .</p> <p><u>Debe haber una separación eficaz entre las secciones de laboratorio en el que se realicen actividades incompatibles. Se debe tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada, donde los procedimientos de análisis suponen un peligro o donde el trabajo podría verse afectado o influenciado por no estar separados.</u></p>	<p>Contar con procedimientos de limpieza acordes con la naturaleza de las actividades realizadas en cada área</p>
5.3.1.1	<p>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección, adquisición y gestión del equipo.</p> <p><u>El laboratorio debe estar provisto de todos los artículos de equipo necesarios para la provisión de sus servicios (incluyendo la obtención de muestra primaria, preparación, procesado, análisis y almacenamiento de las muestras).</u></p>	<p>El laboratorio debe establecer e inventariar los equipos críticos que afectan directa o indirectamente los resultados de los análisis</p>

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



<b>CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO 15189:2014</b>	Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 10 de 13
	Fecha emisión: 03.10.2016	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 03.10.2016	

5.3.1.2	<u>El laboratorio debe verificar durante la instalación y antes del uso que el equipo es capaz de lograr el desempeño necesario y que cumple con los requisitos pertinentes para los análisis en cuestión (ver también apartado 5.5.1).</u>	Realizar una verificación de instalación, operación, mantenimiento y de desempeño de los equipos críticos
5.3.1.4	<u>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la calibración de los equipos que directa o indirectamente afecten los resultados de los análisis</u>	El laboratorio debe demostrar el análisis de los certificados de calibración de los equipos. El laboratorio debe contar con los certificados de trazabilidad de los calibradores o materiales de referencia.
5.3.2.5	<u>Las instrucciones para el uso de reactivos y consumibles, incluyendo los proporcionados por los fabricantes, deben estar fácilmente disponibles</u>	Las instrucciones de uso de los reactivos deben estar disponibles y actualizados, verificar que con cada cambio los valores asignados al calibrador, al control y al método sean los vigentes
5.4.3	<u>b) el nombre u otro identificador único del médico, profesional de la salud, u otra persona legalmente autorizada para solicitar análisis o utilizar su información médica, así como el destino de su informe y los datos de contacto;</u>	En el caso de pacientes que solicitan análisis al laboratorio sin solicitud médica, éste debe indicarle la necesidad de que los resultados sean valorados por un profesional médico y evidenciarlo
5.5.1.1	<u>El laboratorio debe seleccionar los procedimientos analíticos que han sido validados para su uso previsto. La identidad de las personas que realizan actividades en los procesos analíticos debe ser registrada. Los requisitos específicos (especificaciones de desempeño) para cada procedimiento analítico se debe referir al uso previsto de dicho análisis</u>	Se entiende por uso previsto del análisis si es para diagnóstico, tamizaje, investigación etc.  Se debe justificar la fuente de las especificaciones del desempeño, la elección del requisito escogido considerando la jerarquía de la fuente seleccionada y el uso del método. El laboratorio debe demostrar que cumple con las especificaciones de desempeño a través del tiempo.
5.5.1.2	<u>Los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificaciones deben ser sujetos</u>	El informe de evaluación de los métodos debe contener las fuentes y registros de los materiales de

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA  
INTE-ISO 15189:2014

Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 11 de 13
Fecha emisión: 03.10.2016	Versión: 02
Fecha de entrada en vigencia: 03.10.2016	

	<u>a la verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso rutinario.</u>	referencia y controles utilizados
5.5.1.4	<u>El laboratorio debe determinar la incertidumbre de medición para cada procedimiento de medición en la fase de análisis utilizada para informar los valores cuantitativos medidos de las muestras de los pacientes.</u> <u>El laboratorio debe considerar la incertidumbre de la medición en la interpretación de los valores medidos.</u>	El laboratorio debe considerar la incertidumbre a la hora de analizar los valores de alerta o críticos, en los valores de decisión médica y en los puntos de corte. La incertidumbre debe incluirse en la revisión de los parámetros de desempeño, como un parámetro más. Debe revisarse la estimación de la incertidumbre al menos una vez en el ciclo de acreditación o cuando se realicen cambios significativos.
5.5.2	<u>El laboratorio debe definir los intervalos de referencia biológicos, los valores de decisión clínica, documentar la base para los intervalos de referencia o los valores de decisión y comunicar esta información a los usuarios.</u> <u>Cuando un determinado intervalo biológico de referencia o valor de decisión ya no es pertinente para la población afectada,</u>	El laboratorio debe demostrar que los intervalos de referencia utilizados son pertinentes para la población atendida. En caso de no tener valores de referencia pertinentes, debe realizar la verificación de los intervalos por ensayo, referido al menos a un solo grupo etario y sexo en específico, debe tener registros de dicha verificación. Cuando hay valores establecidos por consenso médico, no es necesario realizar la verificación, sin embargo, se debe tener documentado y actualizado el valor de referencia.
5.6.1	<u>El laboratorio debe asegurar la calidad de los análisis mediante la realización de ellos en condiciones definidas.</u> <u>Se deben implementar procesos adecuados pre-analíticos y post-analíticos (ver apartado 4.14.7, 5.4, 5.7 y 5.8).</u>  El laboratorio no debe inventar ningún resultado.	Los procesos pre-analíticos y post-analíticos deben controlarse bajo condiciones previamente definidas en su especificación de calidad de acuerdo a su análisis de riesgo
5.6.2.2	<u>Los materiales de control de calidad deben ser analizados periódicamente con una frecuencia que se basa en la estabilidad del procedimiento y el</u>	Los controles de calidad en la fase analítica, deben ser revisados como una variable más en el análisis de riesgo

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA  
INTE-ISO 15189:2014

Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 12 de 13
Fecha emisión: 03.10.2016	Versión: 02
Fecha de entrada en vigencia: 03.10.2016	

	<u>riesgo de daño para el paciente a partir de un resultado erróneo</u>	
5.6.3.3	<u>Las muestras de comparación interlaboratorio deben ser analizadas por el personal que rutinariamente analiza las muestras de pacientes utilizando los mismos procedimientos que los utilizados para las muestras de pacientes.</u>	<p>El laboratorio debe demostrar con evidencia objetiva que el personal que está a cargo de la evaluación externa es alternado desde la preparación de la muestra hasta el proceso analítico.</p> <p><u>El laboratorio debe garantizar que el personal sustituto que realiza los análisis de las muestras participe en la evaluación externa.</u></p>
5.6.4	<u>Debe haber un mecanismo definido de comparación de los procedimientos, equipos y métodos utilizados y de los resultados para las muestras de los pacientes a lo largo de los intervalos clínicamente apropiados.</u>	<p>La comparación se realiza una vez, utilizando evidencia estadística que sustente los resultados y se repite cuando hay un cambio significativo (analizador, método o un cambio importante en el sistema de medición que comprometa la comparación anterior) que afecte la calidad de los ensayos</p> <p>El laboratorio debe establecer mecanismos de seguimiento para demostrar que esta comparación se mantiene en el tiempo, y tener registros de estas acciones.</p>
5.7.1	<u>El laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados de los análisis antes de ser liberados, evaluándolos frente al control de calidad interno, a información clínica y a los resultados de análisis anteriores, en caso de ser posible. Cuando el procedimiento de revisión de los resultados implica la selección automática y presentación de informes, los criterios de revisión deben ser establecidos, aprobados y documentados (ver apartado 5.9.1).</u>	<p>El procedimiento para la revisión de los resultados de los análisis debe ser documentado</p>



CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C13	Páginas: 13 de 13
	Fecha emisión: 03.10.2016	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 03.10.2016	

5.7.2	<u>La disposición segura de las muestras se debe llevar a cabo de acuerdo con las reglamentaciones locales o recomendaciones para la gestión de los residuos.</u>	Si el laboratorio utiliza servicios externos para el manejo y disposición final de residuos infecciosos, debe solicitarle el permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud, además se debe evaluar al proveedor del servicio como lo establece el requisito 4.6 de esta norma.  El laboratorio debe llevar un control con indicadores biológicos de los procesos de esterilización <u>de manera mensual.</u>
5.8	<u>Los resultados de cada análisis se deben informar de forma exacta, clara, sin ambigüedades y de acuerdo con las instrucciones específicas de los procedimientos de análisis.</u>	El laboratorio debe cumplir con lo que se establece la Política ECA-MC-P18 Política para el uso de logotipo y símbolo de acreditación en lo que al uso del símbolo de acreditación o declaración de la condición de acreditado en los informes de análisis que emite.
5.10.3	<u>El laboratorio debe haber documentado los planes de contingencia para mantener los servicios en el caso de fallos o inactividad en los sistemas de información que afecta la capacidad de proporcionar el servicio del laboratorio.</u>	Se debe de evaluar que en los planes de contingencia se tome en cuenta la eficacia de la recuperación de la información ante un posible fallo del sistema

#### 4 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<b>Motivo:</b>	Elaboración del procedimiento. Solicitud 2017-050
<b>Observaciones:</b>	Los cambios se subrayan en el texto.