

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

NO CONFORMIDADES DETECTADAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO) del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) (Actual)**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Para los criterios referidos fundamentalmente al contenido, el cambio propuesto debe expresarse con claridad y acompañarse de la correspondiente fundamentación. Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el proyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.

ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.

El documento se encuentra disponible en la página WEB del CECMED, apartado de Reglamentación, Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en, siguiendo la ruta: <https://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion>

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al correo electrónico ana.laura@cecmecmed.cu

Fecha de inicio de la circulación del anteproyecto de DR: **09-12-2024**

Fecha tope de envío de las observaciones: **24-01-2025**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



1
2
3 **REPÚBLICA DE CUBA**
4 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**
5 **CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**
6 **MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**
7 **CECMED**
8

9 **OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**
10 **DIRECTORA**

11 **RESOLUCIÓN No. XXX/2025**

12 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el
13 Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y
14 Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

15
16 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el
17 Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el
18 funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las
19 disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación,
20 fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su
21 implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y
22 la práctica internacional.
23

24 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 111 de fecha 8 de julio del año 2021 se aprobó y puso en
25 vigor la Regulación D 03-21 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico* y por Resolución No. 93 de
26 fecha 19 de diciembre de 2023 se aprobó y puso en vigor el *Reglamento para la Certificación de las*
27 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, ambas dispuestas por la Dirección del CECMED.
28

29 **POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo dispuesto en el POR CUANTO anterior y la experiencia
30 acumulada por el CECMED en las inspecciones efectuadas a laboratorios clínicos que han
31 solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, se hace necesario elaborar
32 una guía que facilite la armonización de los criterios de los inspectores en la clasificación de las no
33 conformidades que se identifiquen de aquí en adelante en ese tipo de inspecciones.
34

35 **POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por
36 Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,
37

38 **RESUELVO**
39

40 **PRIMERO:** Aprobar la Guía D XXX-25 *No conformidades detectadas en los laboratorios*
41 *clínicos*, la cual se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución, formando parte integrante
42 de la misma.
43

44 **SEGUNDO:** El CECMED es el encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la referida Guía, así
45 como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.
46

47 **TERCERO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su
48 firma.
49

50 **COMUNÍQUESE** al Laboratorio de Investigaciones del SIDA, perteneciente al Ministerio de las
51 Fuerzas Armadas Revolucionarias; al Laboratorio de Servicios de Determinación de Analitos,
52 perteneciente al Centro de Isótopos del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; al
53 Laboratorio de Virología BL-2 y al Laboratorio de Analítica, pertenecientes al Centro de Ingeniería
54 Genética y Biotecnología; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica,
55 BioCubaFarma; al Comité Técnico de Normalización No. 102 de Diagnosticadores; así como a
56 cuantas personas naturales o jurídicas proceda.
57

58 **NOTIFIQUESE** al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y a la Sección de Clínica y
59 Preclínica del CECMED.
60

61 **DESE CUENTA** al Viceministro del MINSAP que atiende el Área de Asistencia Médica, a la
62 Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación, a la Dirección Nacional de Asistencia Médica y a la
63 Dirección Nacional de Epidemiología del MINSAP.
64

65 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED, para su general
66 conocimiento.
67

68 **ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de
69 Asesoría Jurídica del Centro.
70

71 DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los ___ días del mes de ____ del año 2025.
72 "Año 67 de la Revolución"
73

74
75 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**
76 **Directora**



ANEXO ÚNICO

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

GUÍA D XX-25

NO CONFORMIDADES DETECTADAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116

117	Tabla de contenido	
118	1. Generalidades	6
119	2. Términos y definiciones	6
120	3. Procedimiento	7
121	4. Ejemplos de no conformidades	9
122	4.1 Sistema de gestión de la calidad (SGC)	10
123	4.2 Gestión de la documentación	10
124	4.3 Gestión de los recursos	11
125	4.4 Gestión de las compras y la contratación	14
126	4.5 Gestión del proceso analítico	14
127	4.6 Gestión de la información	15
128	4.7 Auditorías internas	16
129	4.8 Gestión de las no conformidades	16
130	4.9 Gestión de las quejas y las reclamaciones	16
131	4.10 Mejora de la calidad	16
132	4.11 Retroalimentación y vigilancia poscomercialización	16
133	5. Bibliografía	17
134		
135		

136 **1. Generalidades**

137 Durante el desarrollo de las Inspecciones para la Certificación de las Buenas Prácticas de
138 Laboratorio Clínico (BPLC), que realiza el CECMED a los laboratorios clínicos, a solicitud
139 de las instituciones de salud correspondientes, pueden detectarse incumplimientos de las
140 regulaciones nacionales aplicables y vigentes. Las mismas son identificadas como no
141 conformidades, en lo adelante NC, y consideradas en la toma de decisiones para el
142 otorgamiento del Certificado de BPLC.

143 Como parte del proceso de evaluación del cumplimiento y aplicación de las BPLC las NC son
144 clasificadas tomando como base los principios de gestión de riesgo, deben estar claramente
145 definidas, sin ambigüedades, y deben tener asignadas las correspondientes referencias en las
146 regulaciones nacionales aplicables y vigentes o en los procedimientos propios del laboratorio
147 que se incumplen, para asegurar que cada deficiencia reportada tiene una base objetiva.

148 Las NC con mayor impacto en los laboratorios clínicos están relacionadas con los
149 procedimientos analíticos que estos utilizan y los resultados de los ensayos que emiten, así
150 como con la competencia del personal que realiza dichos ensayos.

151 No obstante, las NC que constituyan riesgos evidentes para el sistema de gestión de la calidad
152 también deben considerarse graves, aun cuando la validez de los resultados analíticos puede
153 no ser cuestionada directamente.

154 El presente documento tiene como objetivos:

- 155 a) proporcionar una metodología que facilite la armonización de los criterios de los
156 inspectores, en la clasificación de las NC identificadas en las inspecciones a los
157 laboratorios clínicos tomando como base el riesgo potencial para los pacientes y usuarios;
- 158 b) proporcionar transparencia en la forma en que son clasificadas las deficiencias;
- 159 c) conducir la evaluación y toma de decisiones, teniendo en cuenta también el contexto de los
160 hallazgos, la seguridad y el desempeño del servicio en los laboratorios clínicos donde se
161 realizan las inspecciones.

162 Esta Guía es aplicable a las inspecciones que realiza el CECMED para verificar el
163 cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación para DMDIV según los requisitos
164 vigentes.

165 Como parte fundamental del documento, se muestran ejemplos de diferentes deficiencias,
166 clasificadas en las diferentes categorías, aunque no se pretende abarcar todas las posibles de
167 manera exhaustiva. Esta Guía será actualizada cada vez que sea necesario.

168 **2. Términos y definiciones**

169 A los efectos de esta guía se aplican los términos y las definiciones que a continuación se
170 relacionan.

171 **2.1 Buenas prácticas de laboratorio clínico (BPLC):** Conjunto de requisitos y actividades
172 que aseguran que el servicio de laboratorio clínico sea competente para realizar
173 determinados análisis y garantice la calidad y confiabilidad de sus resultados. (NC 376:
174 2021, 3.1.11)

175 **2.2 Laboratorio clínico:** Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico,
176 inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico,

177 patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin
178 de proporcionar información para el diagnóstico, el seguimiento, la prevención y el
179 tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede
180 proporcionar servicios de consultoría que cubra todos los aspectos de los análisis del
181 laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre
182 cualquier análisis apropiado adicional. (NC-ISO 15189: 2016, 3.11, modificado)

183 2.3 **No conformidad (NC):** Incumplimiento de un requisito. (NC-ISO 9000:2015, 3.6.9
184 modificada con la nota a la entrada)

185 Nota: Puede clasificarse como crítica, mayor u otra.

186 **Crítica:** Aquella que genera o conduce a un resultado erróneo de un ensayo, o a una acción que implique un riesgo
187 inmediato para los pacientes, los usuarios o el personal del laboratorio, o que involucra la adulteración o falsificación
188 de resultados de ensayos o datos.

189 **Mayor:** No conformidad que, sin clasificarse como crítica:

190 - pudiera generar o conducir a un resultado erróneo de un ensayo, o a una acción que pudiera conllevar un riesgo
191 potencial para los pacientes, los usuarios o el personal del laboratorio, o que involucra resultados o datos
192 relacionados con ensayos clínicos de productos en investigación; o

193 - indica una desviación de las BPLC; o

194 - indica una falla de la o las personas responsables de aseguramiento/control de la calidad en el cumplimiento de
195 sus funciones; o

196 - es la suma de un conjunto de no conformidades clasificadas como otras, que por sí solas no se clasifican como
197 mayores.

198 **Otra:** Aquella que no es clasificada como crítica ni mayor, pero que indica un incumplimiento de las BPLC.

199 2.4 **Paciente:** Persona que recibe atención sanitaria. (Bibliografía 5.7, traducido)

200 2.5 **Seguridad del paciente:** La reducción del riesgo de daño innecesario relacionado con
201 la atención sanitaria, a un mínimo aceptable. (Bibliografía 5.7, traducido)

202 2.6 **Usuario del laboratorio:** Individuo o entidad que solicita los servicios del laboratorio
203 clínico (NC-ISO 15189: 2023, 3.16)

204 Nota: Los usuarios pueden incluir pacientes, médicos o personal del laboratorio, así como otras instituciones que
205 envían muestras para su análisis.

206 3. Procedimiento

207 Las causas más frecuentes de no conformidades en los laboratorios clínicos están
208 relacionadas con incumplimientos de la Regulación D 03 vigente del CECMED, *Buenas*
209 *Prácticas de Laboratorio Clínico*, por ejemplo:

210 • documentación que no se ajusta a los requisitos de la Regulación o a otros requisitos
211 complementarios del Ministerio de Salud Pública;

212 • procedimientos documentados no implementados o incumplidos;

213 • personal que no demuestre competencia en la realización del trabajo asignado;

214 • procedimientos de ensayo o medición, que carecen de validez técnica;

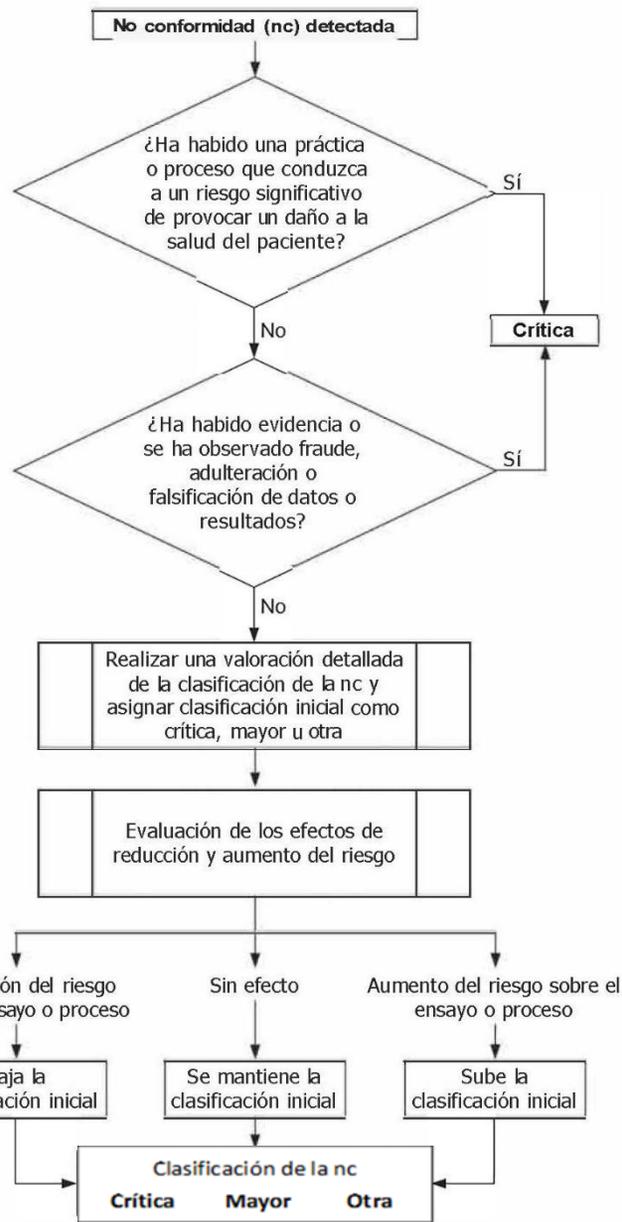
215 • ausencia de, o dudosa trazabilidad de la medición;

216 • procedimientos inexistentes o ineficaces de aseguramiento y control de calidad;

217 • fallo en el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

- 218 3.1 Las NC que han provocado o pueden dar lugar a un resultado erróneo en un ensayo o las
219 que involucran fraude, adulteración o falsificación de datos, pueden tener consecuencias
220 legales adicionales para la organización inspeccionada. Esta decisión debe tenerse en
221 cuenta también si en la entidad los procesos u operaciones no están controlados
222 suficientemente, si existe un fallo de uno o más sistemas o cuando se mantengan o
223 repitan NC mayores que ya han sido identificadas en inspecciones anteriores.
- 224 3.2 Todas las NC deben ser investigadas y documentadas de acuerdo con procedimientos
225 apropiados y, particularmente las clasificadas como críticas y mayores, reclaman la
226 atención y toma de acciones inmediatas y a corto plazo por parte de las instituciones.
- 227 3.3 Para clasificar una NC como crítica se requieren evidencias claras, objetivas, que
228 demuestren que esta puede tener un impacto en la salud y atención al paciente o en los
229 resultados del proceso analítico en cualquiera de sus fases.
- 230 3.4 Puede aumentar o disminuir la severidad de la NC y definir su clasificación, dada la
231 relación directa que tienen con el riesgo asociado a la misma, elementos tales como:
- 232 a) la naturaleza del servicio o proceso, crítico o no, de alto o bajo riesgo;
- 233 b) la criticidad de las operaciones del proceso, el equipamiento requerido;
- 234 c) el impacto clínico en grupos específicos de riesgo, por ejemplo, niños, embarazadas,
235 adultos mayores o pacientes con trastornos inmunológicos, limitaciones físicas o
236 intelectuales.
- 237 3.5 No todas las deficiencias detectadas tienen, a primera vista, una clasificación claramente
238 definida. En esos casos tendrán una posible categoría (crítica, mayor u otra) y se hará un
239 análisis detallado de si existen factores que aumentan o disminuyen el riesgo que
240 representa la NC para el servicio que se presta; esto servirá como apoyo para decidir si
241 la clasificación se mantiene o cambia. Ejemplo:
- 242 - si se detecta la ausencia o el incumplimiento del programa de limpieza y desinfección,
243 esto sería una NC evidente, pero habría que analizar el contexto. Si además de este
244 hallazgo, se observa que las instalaciones y equipos están sucios y se han acumulado
245 residuos y desechos que indican una limpieza inadecuada, esta pudiera clasificarse
246 como una **NC crítica**;
- 247 - sin embargo, si se detecta la misma NC, pero las instalaciones se encuentran en estado
248 aceptable de limpieza, entonces pudiera catalogarse como una **NC mayor**.
- 249 3.6 Entre los factores con efecto de aumento del riesgo sobre el servicio o proceso, que
250 conllevan a subir de nivel la clasificación asignada inicialmente, están:
- 251 a) la repetición o recurrencia de la NC, indicando que el laboratorio o la institución
252 no ha tomado las acciones correctivas necesarias;
- 253 b) la presencia de varias deficiencias relacionadas, que por sí solas no constituyen
254 una NC, pero agrupadas sí lo representan.
- 255 3.7 Entre los factores con efecto de disminución del riesgo sobre el servicio o proceso, que
256 conllevan a bajar de nivel la clasificación asignada inicialmente, están:
- 257 a) la gestión adecuada para la identificación e implementación de medidas oportunas
258 para reducir el riesgo a niveles aceptables;
- 259 b) cuando proceda, la toma de acciones provisionales para mitigar el riesgo, mientras
260 se ejecutan aquellas de cumplimiento a largo plazo.

261 3.8 Las NC clasificadas como mayores, podrán ser tratadas como críticas en las
 262 inspecciones siguientes, de no estar superadas, así como las clasificadas como otras
 263 podrán ser consideradas como mayores, pero nunca como críticas.



287 **Figura 1. Diagrama para la clasificación de las no conformidades.**
 288 (Tomado de Bibliografía 5.8, modificado)

292 **4. Ejemplos de no conformidades**

293 A continuación, se relacionan ejemplos de situaciones que constituyen NC y su
 294 clasificación en ausencia de factores que reducen el riesgo. También se muestran no
 295 conformidades mayores que, en dependencia de los resultados del análisis realizado en
 296 cada caso, pueden ser evaluadas como críticas y en este documento están identificadas
 297 con una flecha (↑).

298 **4.1 Sistema de gestión de la calidad (SGC)**

299 Críticas

- 300 • La unidad o el grupo de calidad no existe o no tiene poder de decisión, con evidencias
301 de que las decisiones que le corresponden son tomadas frecuentemente por otro
302 personal.
- 303 • El laboratorio participa en actividades que pudieran incidir negativamente sobre la
304 competencia, la integridad y la transparencia de las decisiones que toma o de los
305 resultados que emite.
- 306 • No están bien definidas o documentadas las responsabilidades y autoridades, ni los
307 procesos de comunicación dentro de la institución.

308 Mayores

- 309 • Violación de la confidencialidad de información obtenida o creada durante la ejecución
310 de las operaciones del laboratorio. (↑)
- 311 • Existen evidencias de presiones comerciales, financieras u otras que generan conflictos
312 de intereses y comprometen la imparcialidad en la gestión de las actividades del
313 laboratorio.
- 314 • No se comunica al paciente, con antelación, la posible utilización de sus resultados
315 analíticos para investigaciones u otros fines, más allá del diagnóstico individual ni se
316 solicita su consentimiento informado.

317 **4.2 Gestión de la documentación**

318 Críticas

- 319 • La institución carece de un sistema de documentación funcional que sustente las
320 evidencias requeridas por el SGC y que cumpla los requisitos de esta regulación.
- 321 • Ausencia de registros de ensayo y sus controles.
- 322 • Falsificación o adulteración de datos o resultados de ensayos.

323 Mayores

- 324 • Los registros no se completan con toda la información requerida o no se llenan en el
325 momento que se ejecutan las actividades. (↑)
- 326 • Los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la
327 recuperación y la disposición de los registros no están establecidos o están
328 desactualizados. (↑)
- 329 • Los registros no se mantienen fácilmente accesibles durante el tiempo que deben
330 conservarse.
- 331 • Los registros carecen de un código y una organización que permitan una adecuada
332 trazabilidad.
- 333 • No está disponible o no existe la versión actualizada de cualquiera de los siguientes
334 documentos: el reglamento interno, la relación de firmas autorizadas, los
335 procedimientos de ensayo u otros documentos requeridos para asegurar la planificación,
336 operación y control de los procesos relacionados con el servicio de laboratorio.
- 337 • No ha sido designada al menos una persona competente y con experiencia para
338 gestionar el sistema de documentación.
- 339 • Los documentos no son revisados ni aprobados por el personal autorizado
340 correspondiente antes de su emisión, ni se controla su actualización y distribución.

341 Otras

- 342 • Errores reiterados de cualquier tipo (ortográficos, mecanográficos, de redacción u otros)
343 en los documentos oficialmente aprobados del sistema de documentación.
344 • Documentación incompleta, sin el nombre, firma y fecha de su aprobación.
345 • Insuficiente período de conservación de los registros u otros documentos.
346 • Evidencias insuficientes de trazabilidad de información en un área específica.

347 **4.3 Gestión de los recursos**

348 **4.3.1 Recursos humanos**

349 Críticas

- 350 • El personal del laboratorio desconoce o incumple el reglamento institucional y los
351 reglamentos específicos aplicables al laboratorio.
352 • El laboratorio carece del personal suficiente y competente para el desarrollo de sus
353 actividades, lo cual representa un riesgo para la calidad de los ensayos.
354 • El jefe del laboratorio no ha sido nombrado oficialmente, o no tiene la competencia, la
355 formación, la experiencia, la autoridad o los recursos necesarios para asumir esa
356 responsabilidad.

357 Mayores

- 358 • El personal que atiende calidad no tiene la educación, el entrenamiento o la experiencia
359 requeridas. (↑)
- 360 • Una parte del personal carece del adiestramiento teórico y práctico en BPLC y
361 Bioseguridad, basado en esta regulación y otros documentos aplicables.
- 362 • El impacto de la capacitación o el entrenamiento no se evalúa sistemáticamente o no se
363 mantienen los registros de capacitación.
- 364 • Ausencia de o inadecuado programa de capacitación y entrenamiento para el personal
365 involucrado en la realización de los ensayos.
- 366 • No hay evidencia de que el personal de nuevo ingreso haya recibido una preparación
367 previa general sobre el laboratorio y la institución.
- 368 • No hay evidencia de que el personal de nuevo ingreso o el que cambia de puesto de
369 trabajo haya recibido un adiestramiento específico previo a su incorporación.
- 370 • No hay evidencia de que el personal que realiza tareas específicas como la toma de
371 muestras, la ejecución de ensayos de mayor complejidad y la utilización de
372 determinados equipos tiene una autorización explícita para realizar dichas tareas.

373 Otras

- 374 • Inexistencia del organigrama.
375 • La línea de sucesión de mandos no está definida.
376 • El programa de higiene y salud del personal está inadecuadamente implementado o
377 seguido.
378 • Inadecuados o inexistentes registros de capacitación.
379 • Programa o plan de formación o entrenamiento insuficiente.

380 **4.3.2 Instalaciones**

381 Críticas

- 382 • Inadecuada o insuficiente segregación de las áreas de atención a los pacientes,
383 preparación de muestras y ensayos de otras áreas del laboratorio.
384 • Locales del laboratorio no identificados, sin la adecuada limpieza, orden y protección.
385 • Locales para almacenamiento sin las condiciones de temperatura, humedad, iluminación,
386 u otros, requeridos por los productos específicos que en ellas se encuentren.

387 Mayores

- 388 • El acceso a las diferentes áreas del laboratorio no está definido, documentado ni
389 controlado, de forma que se impida el tránsito de personas no autorizadas. (↑)
390 • No existe control ni registro sistemático de las condiciones de temperatura, humedad,
391 iluminación u otras, con una frecuencia definida, en los locales que lo requieren.
392 • Uso de las instalaciones para fines ajenos al laboratorio. (↑)
393 • Deterioro (orificios, grietas o desprendimiento de la pintura) de paredes y techos
394 inmediatamente adyacentes o encima de las áreas de muestreo y ensayo. (↑)
395 • Paredes porosas en las áreas de muestreo y ensayo con evidencia de contaminación (por
396 ejemplo, enmohecimiento, manchas). (↑)
397 • Insuficiente iluminación en locales de muestreo y ensayos.
398 • Áreas de almacenamiento y cámaras frías no calificadas.

399 Otras

- 400 • Tuberías para líquidos y gases no identificadas.
401 • Deterioro (orificios, grietas, pérdida de pintura) de superficies ajenas a las áreas de
402 muestreo y ensayo.
403 • Inadecuados o insuficientes locales para el descanso, cambio de vestuario e higiene del
404 personal.
405 • Falta de orden e higiene en baños y vestuarios.
406 • Insuficiente distancia entre equipos y paredes, lo cual no permite una limpieza efectiva.
407 • Uso de puertas con acceso directo al exterior, desde los locales de ensayos.

408 4.3.3 Ambiente de trabajo

409 Mayores

- 410 • Requisitos de salud no definidos, según normas de Seguridad y Salud en el Trabajo,
411 procedimientos y registros incompletos o no implementados.
412 • Prácticas de vestuario e higiene inadecuadas en las áreas de trabajo (incluye comer,
413 beber, fumar o mascar chicle, preparar alimentos, infusiones u otros similares).
414 • Personal ajeno al laboratorio en las áreas de trabajo sin el vestuario y medios de
415 protección requeridos.
416 • Ausencia de control sobre los chequeos médicos o la inmunización del personal o no
417 realizados con la frecuencia establecida.
418 • Programa de Bioseguridad inexistente o no implementado (incluye Manual o
419 Reglamento, responsable del programa, procedimientos y registros y acciones derivadas
420 de accidentes, incidentes y enfermedades detectadas).

421 4.3.4 Control de la contaminación

422 Críticas

- 423 • Incumplimiento del programa de limpieza y desinfección, con evidencias de instalaciones
424 y equipos sucios (acumulación de residuos y materia externa que indican una limpieza
425 inadecuada).

- 426 • Evidencia de contaminación microbiológica.
427 • Ausencia de controles ambientales en los locales que lo requieran.
428 • Carencia de procedimientos documentados y registros para el monitoreo microbiológico
429 y ambiental.

430 Mayores

- 431 • Ausencia o incumplimiento del programa de limpieza y desinfección/higienización, pero
432 las instalaciones se encuentran en estado aceptable de limpieza.
433 • Procedimientos de limpieza no documentados o inadecuados.
434 • Inexistencia o no mantenimiento de los registros de limpieza e higienización.

435 Otras

- 436 • Registros incompletos sobre la aplicación del programa de desinfección o higienización.
437 • No ha sido designada la persona responsable de aplicar los procedimientos de limpieza.
438 • Presencia de polvo, suciedad o residuos en áreas dedicadas a preparación de muestras,
439 ensayos y equipos.

440 **4.3.5 Equipos e instrumentos de medición**

441 Críticas

- 442 • Equipamiento usado para operaciones complejas sin calificación o con evidencias de
443 mal funcionamiento.

444 Mayores

- 445 • Equipamiento que opera fuera de sus especificaciones. (↑)
446 • Equipamiento almacenado sin la adecuada protección contra la contaminación. (↑)
447 • Equipamiento inapropiado para el servicio: superficies porosas y no lavables o material
448 que desprende partículas, partes donde se acumulen los residuos. (↑)
449 • Fugas en las uniones de equipos, tuberías o válvulas.
450 • Inexistencia de un programa o ausencia de los registros de calibración y mantenimiento
451 para el equipamiento automático, mecánico, electrónico o de medición.
452 • Inexistencia de registros de uso del equipamiento.

453 Otras

- 454 • Líneas o tuberías sin etiquetas que indiquen el contenido y flujo.
455 • Equipos defectuosos o que no están en uso, que no han sido retirados de las áreas o no
456 están identificados como tales.

457 **4.3.6 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) y materiales de**
458 **referencia**

459 Críticas

- 460 • Los DMDIV no se conservan en las condiciones indicadas por el fabricante o se utilizan
461 más allá de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta de los mismos.

462 Mayores

- 463 • Uso de DMDIV y materiales de referencia sin Autorización de Comercialización del
464 CECMED.
465 • Validación/documentación de los métodos de ensayo inexistente o incompleta. (↑)
466 • Inadecuadas condiciones de almacenamiento de las muestras de estabilidad.

- 467 • No hay evidencia de que se verifique, antes de utilizar un lote nuevo de algún DMDIV,
468 que la fecha de edición de las instrucciones para el uso (IPU) de dicho lote sea la misma
469 que la del último lote que utilizó el laboratorio.
470 • No hay registros de los lotes recibidos ni de sus respectivas fechas de expiración.

471 **4.3.7 Otros reactivos y materiales gastables**

472 Mayores

- 473 • Carecen de personal entrenado para preparar los reactivos que se requieran en el
474 laboratorio según con lo establecido en los procedimientos y registros correspondientes.
475 • Faltan evidencias de que los materiales gastables recibidos cumplen las especificaciones
476 requeridas por el laboratorio o se almacenan en las condiciones adecuadas hasta la fecha
477 de vencimiento correspondiente.

478 **4.4 Gestión de las compras y la contratación**

479 Mayores

- 480 • La inspección u otras actividades necesarias para la verificación de la conformidad con
481 los requisitos de compra especificados no está implementada o no se cumple.
482 • La concertación y la revisión de los contratos de prestación de servicios del laboratorio
483 clínico no está establecida o no se cumple.
484 • Faltan registros actualizados de todos los laboratorios que han sido subcontratados, de
485 las solicitudes de análisis efectuadas y de los resultados de las muestras analizadas por
486 cada uno de ellos.

487 **4.5 Gestión del proceso analítico**

488 **4.5.1 Fase preanalítica**

489 Críticas

- 490 • Carecen de un registro apropiado para controlar la entrada de muestras al laboratorio.
491 • Se aceptan muestras de pacientes sin la adecuada identificación.
492 • No se verifica la identificación y el estado de ayuno o medicación del paciente, cuando
493 procede, antes de tomar la muestra.
494 • La trazabilidad de los resultados de las muestras obtenidas en la Unidad de Cuidados
495 Intensivos o en Urgencias no está garantizada.

496 Mayores

- 497 • No están establecidos procedimientos o instrucciones y los registros correspondientes
498 para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, la transportación y la
499 conservación de la muestra, según proceda.
500 • No se han establecido los criterios para la aceptación o rechazo de muestras
501 comprometidas por hemólisis, lipemia, volumen insuficiente u otras causas. (↑)
502 • Las muestras se conservan sin las condiciones que garanticen su estabilidad durante un
503 tiempo especificado.

504 Otras

- 505 • La solicitud del análisis no contiene la información mínima requerida para realizar el
506 mismo y garantizar su trazabilidad, aun cuando no esté en el modelo oficial establecido.

507 **4.5.2 Fase analítica**

508 Crítica

- 509 • El laboratorio carece de los procedimientos y los registros correspondientes de todos los
510 métodos de análisis que realiza, siguiendo las IPU del fabricante.
511 • Personal no autorizado realiza análisis y se realizan modificaciones a los métodos de
512 ensayo sin la autorización de la dirección del laboratorio.

513 Mayores

- 514 • No existe una política para el reensayo o el remuestreo.
515 • Se ejecutan análisis desarrollados en el propio laboratorio que no están debidamente
516 documentados.

517 Otras

- 518 • No existe o no está actualizada la lista con todos los métodos de análisis disponibles para
519 su utilización en el laboratorio.

520 **4.5.3 Aseguramiento de la calidad del proceso analítico**

521 Crítica

- 522 • No está establecido el control de la calidad ni los criterios de aceptación para todos los
523 análisis que realiza el laboratorio.

524 Mayores

- 525 • Faltan materiales para calibración y control apropiados para los análisis que se realizan.
526 (↑)
527 • Los materiales para calibración y control no han sido validados ni cuentan con la
528 documentación correspondiente.
529 • El laboratorio no participa en ningún programa de evaluación externa de la calidad o de
530 ensayos de aptitud.

531 **4.5.4 Fase posanalítica**

532 Críticas

- 533 • Falsificación o adulteración de los resultados de los ensayos de pacientes o falsificación
534 del informe de análisis.

535 Mayores

- 536 • Los resultados de los análisis no son revisados antes de autorizar la entrega de los
537 mismos.
538 • Los resultados de los análisis se entregan sin el formato establecido, con ambigüedades
539 y tachaduras.

540 **4.5.5 Informe de análisis (IA)**

541 Otras

- 542 • En el IA falta la identificación de la persona que supervisa los resultados o de la que
543 autoriza la entrega del mismo.
544 • En el laboratorio no se registra la entrega del IA, cuando esto se realiza por correo
545 electrónico o por teléfono.

546 **4.6 Gestión de la información**

547 Mayores

- 548 • Los sistemas informáticos utilizados en el laboratorio o la institución no garantizan el
549 acceso controlado a los mismos para el personal autorizado, ni el control y la

550 trazabilidad de las entradas, ni la verificación de los datos, ni la protección y salva
551 sistemática de la información. (↑)

- 552 • Los sistemas informáticos utilizados en el laboratorio no han sido validados.

553 Otras

- 554 • El laboratorio carece de planes de contingencia para mantener el servicio cuando se
555 interrumpe o se producen fallos en los sistemas informáticos o en la generación eléctrica.

556 **4.7 Auditorías internas**

557 Mayores

- 558 • Ausencia de programas de autoinspecciones/auditorías.
- 559 • Ausencia de registros de autoinspecciones/auditorías.
- 560 • El programa de autoinspecciones/auditorías no incluye todas las actividades relacionadas
561 con el laboratorio clínico.

562 Otras

- 563 • Inadecuado programa o registros incompletos de auditorías internas.
- 564 • Calificación de auditores internos insuficiente o inexistente.

565 **4.8 Gestión de las no conformidades**

566 Mayores

- 567 • Inexistente o inadecuado registro e investigación de las desviaciones y NC.
- 568 • Ausencia de acciones correctivas/preventivas para las no conformidades.
- 569 • Ausencia o inadecuado seguimiento a efectividad de acciones correctivas/preventivas.

570 Otras

- 571 • Investigaciones de NC no completadas en un tiempo oportuno.

572 **4.9 Gestión de las quejas y las reclamaciones**

573 Mayores

- 574 • Sistema inexistente o insuficiente para el manejo de las quejas/reclamaciones.

575 Otras

- 576 • Existen quejas que no han sido investigadas.

577 **4.10 Mejora de la calidad**

578 Mayores

- 579 • Falta de evidencias de que se hayan definido, se recojan y analicen periódicamente los datos
580 apropiados que permitan demostrar la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC.

581 Otras

- 582 • Faltan por definir o implementar indicadores de la calidad para los procesos.
- 583 • Carecen de evidencias de que se identifiquen, evalúen y controlen los riesgos y fallos
584 potenciales sobre los resultados de los análisis que puedan influir en la seguridad del paciente o
585 no están documentadas.

586 **4.11 Retroalimentación y vigilancia poscomercialización**

587 Otras

- 588 • Faltan o no se aplican adecuadamente procedimientos y registros apropiados para evaluar y dar
589 seguimiento al desempeño del servicio de laboratorio.
590 • Carecen de evidencias de que se haya reportado al CECMED alguna falla en el desempeño de
591 los DMDIV que utiliza el laboratorio.

592 5. Bibliografía

- 593 5.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
594 (CU). Guía M 71-14 Clasificación de No Conformidades detectadas en inspecciones
595 estatales de buenas prácticas a operaciones con medicamentos. Resolución No.
596 49/2014. [Internet] La Habana: CECMED, 2014. [citado 20 de enero de 2024].
597 Disponible en:
598 [HTTPS://WWW.CECMED.CU/SITES/DEFAULT/FILES/ADJUNTOS/REGLAMENTACION/NO%20](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/No%20CONFORMIDADES%20N1.PDF)
599 [CONFORMIDADES%20N1.PDF](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/No%20CONFORMIDADES%20N1.PDF)
- 600 5.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
601 (CU). Resolución 111/202. Regulación D 03-21. Buenas Prácticas de Laboratorio
602 Clínico. [Internet] La Habana. CECMED, 2021. [citado 15 de diciembre de 2023]
603 Disponible en:
604 <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/ResRegBPLC>
605 [%20firmada.pdf.](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/ResRegBPLC)
- 606 5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
607 (CU). Resolución no. 93/2023. Reglamento para la Certificación de las Buenas
608 Prácticas de Laboratorio Clínico. [Internet] La Habana. CECMED, 2023. [citado 8 de
609 enero de 2024] Disponible en:
610 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No.93.REG.%20CERT%20BP%20LABORATORIO%20CL)
611 [Res.No.93.REG.%20CERT%20BP%20LABORATORIO%20CL](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No.93.REG.%20CERT%20BP%20LABORATORIO%20CL)
612 [%C3%8DNICO.pdf.](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No.93.REG.%20CERT%20BP%20LABORATORIO%20CL)
- 613 5.4 Global Harmonization Task Force. [Nonconformity Grading System for Regulatory](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.doc&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFnoECBIAQ&usg=AOvVaw1cDALh8LFAR_qlRPOk4ln)
614 [Purposes and Information Exchange. Study Group 3 Final Document GHTF/SG3/](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.doc&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFnoECBIAQ&usg=AOvVaw1cDALh8LFAR_qlRPOk4ln)
615 [N19:2012,](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.doc&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFnoECBIAQ&usg=AOvVaw1cDALh8LFAR_qlRPOk4ln) [citado 15 de agosto de 2024] Disponible en: [https://www.imdrf.org/sites/](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.doc&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFnoECBIAQ&usg=AOvVaw1cDALh8LFAR_qlRPOk4ln)
616 [default/files/docs/ghtf/final/sg3/](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.doc&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFnoECBIAQ&usg=AOvVaw1cDALh8LFAR_qlRPOk4ln)
617 [technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.doc&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFnoECBIAQ&usg=AOvVaw1cDALh8LFAR_qlRPOk4ln)
618 [grading-121102.doc&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFno](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.doc&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFnoECBIAQ&usg=AOvVaw1cDALh8LFAR_qlRPOk4ln)
[ECBIAQ&usg=AOvVaw1cDALh8LFAR_qlRPOk4ln](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.doc&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFnoECBIAQ&usg=AOvVaw1cDALh8LFAR_qlRPOk4ln)
- 619 5.5 NC-ISO 15189:2023. Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la
620 competencia.
- 621 5.6 NC-ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- 622 5.7 NC 376: 2021. Terminología sobre laboratorios clínicos y diagnosticadores.
- 623 5.8 Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación
624 Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. WHO/IER/PSP/2010.2
625 Informe Técnico Definitivo. [Internet] Ginebra: OMS; 2010. 160 p. [citado 15 de
626 diciembre de 2023] Disponible en: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2)
627 [IER-PSP-2010.2](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2)
- 628 5.9 Philippine Accreditation Bureau. Guidelines on Grading of
629 Nonconformities. LAGD02 [Internet]. Filipinas: PAB; 2020 [11 de marzo de 2024].
630 10 p. Disponible en: [https://www.demarcheiso17025.com/document/LAGD02Guide-](https://www.demarcheiso17025.com/document/LAGD02Guidelines%20on%20Grading%20of%20Non%20Conformities.pdf)
631 [lines on Grading of Non Conformities.pdf.](https://www.demarcheiso17025.com/document/LAGD02Guidelines%20on%20Grading%20of%20Non%20Conformities.pdf)

DOCUMENTO DE OPINIÓN

NO CONFORMIDADES DETECTADAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Regulatoras.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulator de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

<https://www.cecmec.com/reglamentacion/en-circulacion>

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)

CECMED