

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 29/05/2025	AÑO XXVI	NÚMERO: 00-512
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu			ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publican la siguiente disposición reguladora:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 47/2025 Clasificación de No Conformidades Detectadas en Inspecciones de Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos.....	1
CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES DETECTADAS EN INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.....	2
1. Generalidades	2
2. Términos y definiciones	3
3. Procedimiento.....	3
4. Ejemplos de no conformidades.....	5
4.1 Sistema de gestión de la calidad (SGC).....	5
4.2 Gestión de la documentación.....	6
4.3 Gestión de los recursos.....	6
4.4 Gestión de las compras y la contratación.....	9
4.5 Gestión del proceso analítico.....	9
4.6 Gestión de la información.....	10
4.7 Auditorías internas.....	10
4.8 Gestión de las no conformidades.....	10
4.9 Gestión de las quejas y las reclamaciones	10
4.10 Mejora de la calidad.....	10
4.11 Retroalimentación y vigilancia poscomercialización.....	11
5. Bibliografía.....	11

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 47/2025

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

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

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

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en el POR CUANTO anterior y la experiencia acumulada por el CECMED en las inspecciones efectuadas a laboratorios clínicos que han solicitado la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, se hace necesario elaborar una guía que facilite la armonización de los criterios de los inspectores en la clasificación de las no conformidades que se identifiquen en lo sucesivo en ese tipo de inspecciones en correspondencia con los *Principios y Políticas de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED* y en particular con los de consistencia, imparcialidad, claridad y transparencia.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la Guía D 131-25 *Clasificación de No Conformidades Detectadas en Inspecciones de Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, la cual se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución, formando parte integrante de la misma.

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

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulatorio.

COMUNÍQUESE al Laboratorio de Investigaciones del SIDA, perteneciente al Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias; al Laboratorio de Servicios de Determinación de Analitos, perteneciente al Centro de Isótopos del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; al Comité Técnico de Normalización No. 102 de Diagnosticadores; así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a la Sección de Diagnosticadores y a la Sección de Política y Asuntos Regulatorios.

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

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 29 días del mes de mayo del año 2025.
“Año 67 de la Revolución”

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO GUÍA D 131-25

CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES DETECTADAS EN INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

1. Generalidades

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

Como parte del proceso de evaluación del cumplimiento y aplicación de las BPLC, las NC se clasificarán tomando como base los principios de gestión de riesgo, estarán claramente definidas, sin ambigüedades, y tendrán asignadas las correspondientes referencias en las regulaciones nacionales aplicables y vigentes o en los procedimientos propios del laboratorio que se incumplen, para asegurar que cada NC reportada tiene una base objetiva.

Las NC con mayor impacto en los laboratorios clínicos están relacionadas con el proceso analítico en su conjunto y el personal involucrado en el mismo.

Las NC que constituyan riesgos evidentes para el sistema de gestión de la calidad también deben considerarse graves, aun cuando la validez de los resultados analíticos no sea cuestionada directamente.

El presente documento tiene como objetivos:

- proporcionar una metodología que facilite la armonización de los criterios de los inspectores, en la clasificación de las NC identificadas en las inspecciones a los laboratorios clínicos, tomando como base el riesgo potencial para los pacientes y usuarios;

- b) proporcionar transparencia en la forma de clasificación de las NC y fortalecer el proceso de toma de decisiones de acuerdo con criterios definidos;
- c) guiar la evaluación y toma de decisiones, teniendo en cuenta también el contexto de los hallazgos, la seguridad y el desempeño del servicio en los laboratorios clínicos donde se realizan las inspecciones.

Esta Guía es aplicable al proceso de certificación de las BPLC que se desarrolla en el CECMED a solicitud de las instituciones donde radican dichos laboratorios, así como a cualquier inspección que realice el CECMED a un laboratorio clínico para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación D 03 sobre Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico vigente.

Como parte fundamental del documento, se muestran ejemplos de NC, clasificadas en las diferentes categorías, aunque no se pretende abarcar todas las posibles de manera exhaustiva. Esta Guía será actualizada siempre que se considere necesario.

2. Términos y definiciones

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

- 2.1 **Buenas prácticas de laboratorio clínico (BPLC):** Conjunto de requisitos y actividades que aseguran que el servicio de laboratorio clínico sea competente para realizar determinados análisis y garantice la calidad y confiabilidad de sus resultados. [NC 376: 2021, 3.1.11]
- 2.2 **Laboratorio clínico:** Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, el seguimiento, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar servicios de consultoría que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional. [NC-ISO 15189: 2016, 3.11, modificado]
- 2.3 **No conformidad (NC):** Incumplimiento de un requisito. [NC-ISO 9000:2015, 3.6.9]
- 2.4 **Paciente:** Persona que recibe atención sanitaria. [Bibliografía 5.7, traducido]
- 2.5 **Seguridad del paciente:** La reducción del riesgo de daño innecesario relacionado con la atención sanitaria, a un mínimo aceptable. [Bibliografía 5.7, traducido]
- 2.6 **Usuario del laboratorio:** Individuo o entidad que solicita los servicios del laboratorio clínico. [NC-ISO 15189: 2023, 3.16]
Nota: Los usuarios pueden incluir pacientes, médicos o personal del laboratorio, así como otras instituciones que envían muestras para su análisis.

3. Procedimiento

- 3.1 Las causas más frecuentes de no conformidades en los laboratorios clínicos están relacionadas con incumplimientos de la Regulación D 03 vigente del CECMED, *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, por ejemplo:
 - documentación que no se ajusta a los requisitos de esta Regulación o a otros requisitos del Ministerio de Salud Pública;
 - procedimientos documentados no implementados o incumplidos;
 - personal sin la competencia requerida para realizar el trabajo asignado;
 - uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) y reactivos vencidos;
 - procedimientos de ensayo o medición, que carecen de validez técnica;
 - trazabilidad de la medición incompleta;
 - procedimientos de aseguramiento y control de calidad inexistentes o ineficaces;
 - fallos en el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
- 3.2 Las NC que han provocado o pueden dar lugar a un resultado erróneo en un ensayo o las que involucran fraude, adulteración o falsificación de datos, pueden tener consecuencias legales adicionales para la organización inspeccionada. En esta decisión se tomará en cuenta si en la entidad los procesos u operaciones no están suficientemente controlados, la existencia de fallas en uno o más sistemas y la reincidencia de NC mayores identificadas en inspecciones anteriores.
- 3.3 Las NC se clasificarán como se indica a continuación:
 - a) **Crítica** se considera aquella que genera o conduce a un resultado erróneo de un ensayo, o a una acción que implique un riesgo inmediato para los pacientes, los usuarios o el personal del laboratorio, o que involucra la adulteración o falsificación de resultados de ensayos o datos;

Para clasificar una NC como crítica se requieren evidencias claras, objetivas, que demuestren que esta puede tener un impacto en la salud y atención al paciente o en los resultados del proceso analítico en cualquiera de sus fases.

- b) **Mayor** es la NC que, sin clasificarse como crítica, pudiera generar o conducir a un resultado erróneo de un ensayo, o a una acción que pudiera conllevar un riesgo potencial para los pacientes, los usuarios o el personal del laboratorio, o que involucre resultados o datos relacionados con ensayos clínicos de productos en investigación.

También se puede considerarse mayor aquella NC que indica una desviación de las BPLC o una falla de las personas responsables de aseguramiento y control de la calidad en el cumplimiento de sus funciones.

- c) **Otra** es aquella NC que no clasifica como crítica ni mayor, pero que indica un incumplimiento de las BPLC.

Nota: Desde 2003, en la Guía para la clasificación de no conformidades detectadas en Inspecciones Farmacéuticas Estatales Edición 1, se definió como Otra. Posteriormente esta Guía fue actualizada en 2014 y 2021, manteniendo el término antes mencionado; por ello, en esta Guía también se utiliza ese término en aras de uniformar la terminología en el proceso de inspecciones.

- 3.4 Todas las NC deberán ser investigadas y documentadas de acuerdo con procedimientos apropiados y, particularmente las clasificadas como críticas y mayores, para las cuales se tomarán acciones inmediatas y a corto plazo por parte de las instituciones.

3.5 Criterios para la clasificación de las NC

- 3.5.1 La severidad de una NC puede aumentar o disminuir según el riesgo asociado a la misma y definir su clasificación, dada la relación directa que puedan tener con elementos tales como:

- la naturaleza del servicio o proceso, crítico o no, de alto o bajo riesgo;
- la criticidad de las operaciones del proceso, el equipamiento requerido;
- el impacto clínico en grupos específicos de riesgo, por ejemplo, niños, embarazadas, adultos mayores o pacientes con trastornos inmunológicos, limitaciones físicas o intelectuales.

- 3.5.2 No todos los hallazgos detectados tienen, a primera vista, una clasificación claramente definida. En esos casos tendrán una posible categoría (crítica, mayor u otra) y se hará un análisis detallado de si existen factores que aumentan o disminuyen el riesgo que representa la NC para el servicio que se presta; esto servirá como apoyo para decidir si la clasificación se mantiene o cambia. Ejemplo:

- Si se detecta la ausencia o el incumplimiento del programa de limpieza y desinfección, esto sería una NC evidente, pero habría que analizar el contexto. Si además de este hallazgo, se observa que las instalaciones y equipos están sucios y se han acumulado residuos y desechos que indican una limpieza inadecuada, esta pudiera clasificarse como una NC crítica. Sin embargo, si se detecta la misma NC, pero las instalaciones se encuentran en estado aceptable de limpieza, entonces pudiera catalogarse como una NC mayor.

- 3.5.3 Entre los factores con efecto de aumento del riesgo sobre el servicio o proceso, que conllevan a subir de nivel la clasificación asignada inicialmente, están:

- la repetición o recurrencia de la NC, indicando que el laboratorio o la institución no ha tomado las acciones correctivas necesarias;
- la presencia de varios hallazgos relacionados, que por sí solos no constituyen una NC, pero agrupados sí lo representan.

- 3.5.4 Entre los factores con efecto de disminución del riesgo sobre el servicio o proceso, que conllevan a bajar de nivel la clasificación asignada inicialmente, están:

- la gestión adecuada para la identificación e implementación de medidas oportunas para reducir el riesgo a niveles aceptables;
- cuando proceda, la toma de acciones provisionales para mitigar el riesgo, debidamente documentadas y aprobadas por el personal autorizado, mientras se ejecutan aquellas de cumplimiento a largo plazo.

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

A continuación, se muestra en la Figura 1, el diagrama para la clasificación de NC.

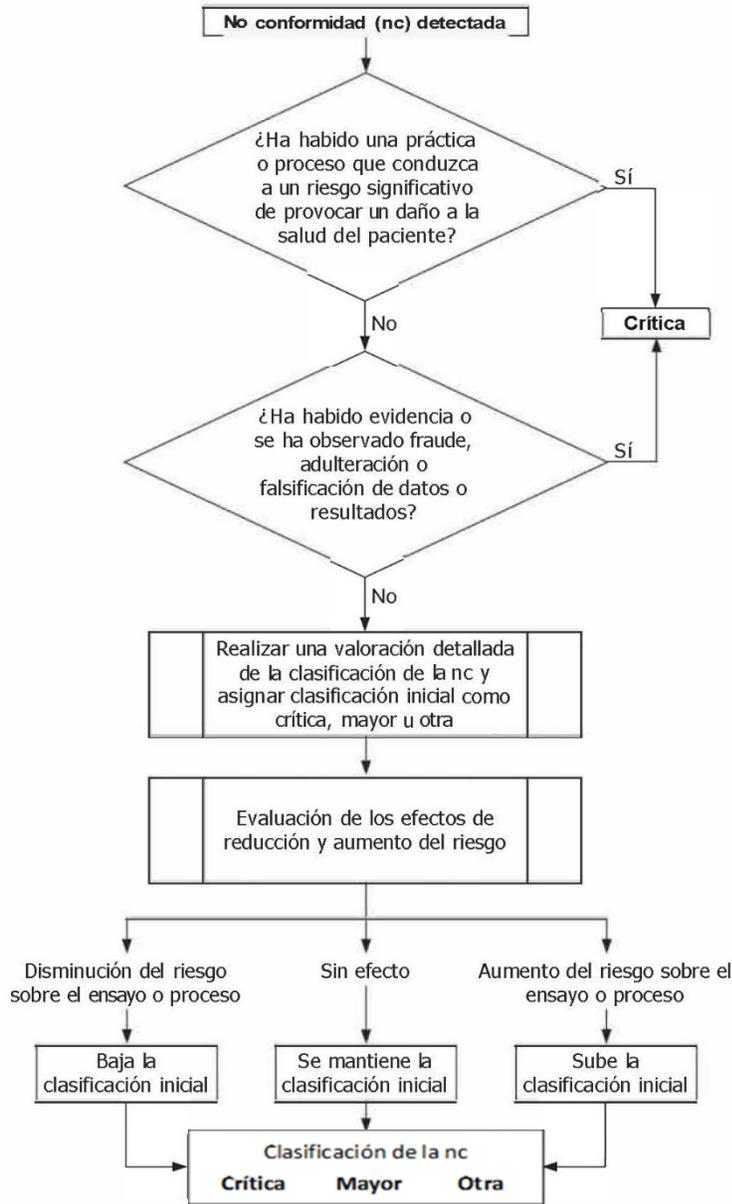


Figura 1. Diagrama para la clasificación de las no conformidades.

[Tomado de Bibliografía 5.8, modificado]

4. Ejemplos de no conformidades

A continuación, se relacionan ejemplos de situaciones que constituyen NC y su clasificación, agrupados con respecto a los apartados de la Regulación D 03-21 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*. También se muestran NC mayores y otras que, en dependencia de los resultados del análisis realizado en cada caso, pudieran ser evaluadas como críticas o mayores, respectivamente. En estos casos se ha incluido una flecha ascendente (↑) al final del enunciado.

4.1 Sistema de gestión de la calidad (SGC)

Críticas

- La unidad o el grupo de calidad no existe o no tiene poder de decisión, con evidencias de que las decisiones que le corresponden son tomadas frecuentemente por otro personal.
- El laboratorio participa en actividades que pudieran incidir negativamente sobre la competencia, la integridad y la transparencia de las decisiones que toma o de los resultados que emite.

- No están bien definidas o documentadas las responsabilidades y autoridades, ni los procesos de comunicación dentro de la institución.
- Violación de la confidencialidad de información obtenida o creada durante la ejecución de las operaciones del laboratorio.

Mayores

- Existen evidencias de presiones comerciales, financieras u otras que generan conflictos de intereses y comprometen la imparcialidad en la gestión de las actividades del laboratorio. (↑)
- No se comunica al paciente, con antelación, la posible utilización de sus resultados analíticos para investigaciones u otros fines, más allá del diagnóstico individual ni se solicita su consentimiento informado. (↑)

4.2 Gestión de la documentación

Críticas

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

Mayores

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

Otras

- Documentación incompleta, sin el nombre, firma y fecha de su aprobación.
- Insuficiente período de conservación de los registros u otros documentos.
- Evidencias insuficientes de trazabilidad de información en un área específica.

4.3 Gestión de los recursos

4.3.1 Recursos humanos.

Críticas

- El personal del laboratorio incumple cualquiera de los reglamentos institucionales como el laboral, el disciplinario, el de bioseguridad u otro aplicable al laboratorio.
- El laboratorio carece del personal suficiente y competente para el desarrollo de sus actividades, lo cual representa un riesgo para la calidad de los ensayos.
- El jefe del laboratorio no ha sido nombrado oficialmente, o no tiene la competencia, la formación, la experiencia, la autoridad o los recursos necesarios para asumir esa responsabilidad.

Mayores

- El personal que atiende calidad no tiene la formación, el entrenamiento o la experiencia requeridas. (↑)
- Una parte del personal carece del adiestramiento teórico y práctico en BPLC y bioseguridad, basado en esta regulación y otros documentos aplicables.
- El impacto de la capacitación o el entrenamiento no se evalúa sistemáticamente o no se mantienen los registros de capacitación.
- Ausencia de o inadecuado programa de capacitación y entrenamiento para el personal involucrado en la realización de los ensayos.
- No hay evidencia de que el personal de nuevo ingreso haya recibido una preparación previa general sobre el laboratorio, la institución y el SGC.

- No hay evidencia de que el personal de nuevo ingreso o el que cambia de puesto de trabajo haya recibido un adiestramiento específico previo a su incorporación.
- No hay evidencia de que el personal que realiza tareas específicas como la toma de muestras, la ejecución de ensayos de mayor complejidad y la utilización de determinados equipos tiene una autorización explícita para realizar dichas tareas.

Otras

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

4.3.2 Instalaciones.

Críticas

- Inadecuada o insuficiente segregación de las áreas de atención a los pacientes, preparación de muestras y ensayos de otras áreas del laboratorio.
- Locales del laboratorio no identificados, sin la adecuada limpieza, orden y protección.
- Locales sin las condiciones de temperatura, humedad, iluminación, u otros, requeridos por los productos o las actividades específicas que en ellos se realizan (almacenamiento, ensayos).

Mayores

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

Otras

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

4.3.3 Ambiente de trabajo.

Mayores

- Requisitos de salud no definidos, según normas de seguridad y salud en el trabajo, procedimientos y registros incompletos o no implementados.
- Prácticas de vestuario e higiene inadecuadas en las áreas de trabajo (incluye comer, beber, fumar o mascar chicle, preparar alimentos, infusiones u otros similares).
- Personal ajeno al laboratorio en las áreas de trabajo sin el vestuario y medios de protección requeridos.
- Ausencia de control sobre los chequeos médicos o la inmunización del personal o no realizados con la frecuencia establecida.
- Programa de Bioseguridad inexistente o no implementado (incluye manual o reglamento, responsable del programa, procedimientos y registros y acciones derivadas de accidentes, incidentes y enfermedades detectadas).

4.3.4 Control de la contaminación.

Críticas

- Ausencia o incumplimiento del programa de limpieza y desinfección, con evidencias de instalaciones y equipos sucios (acumulación de residuos y materia externa que indican una limpieza inadecuada).
- Evidencia de contaminación microbiológica.
- Ausencia de controles ambientales en los locales que lo requieran.
- Carencia de procedimientos documentados y registros para el monitoreo microbiológico y ambiental.

Mayores

- Insuficiente programa de limpieza y desinfección o incumplimiento del mismo, pero las instalaciones se encuentran en estado aceptable de limpieza.
- Procedimientos de limpieza no documentados o inadecuados.
- Inexistencia o no mantenimiento de los registros de limpieza e higienización.

Otras

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

4.3.5 Equipos e instrumentos de medición.

Críticas

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

Mayores

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

Otras

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

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

Críticas

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

Mayores

- Uso de DMDIV y materiales de referencia sin Autorización de Comercialización del CECMED.
- Validación/documentación de los métodos de ensayo inexistente o incompleta. (↑)
- Inadecuadas condiciones de almacenamiento de las muestras de estabilidad.
- No hay evidencia de que se verifique, antes de utilizar un lote nuevo de algún DMDIV, que la fecha de edición de las instrucciones para el uso (IPU) de dicho lote sea la misma que la del último lote que utilizó el laboratorio.
- No hay registros de los lotes recibidos ni de sus respectivas fechas de expiración.

4.3.7 Otros reactivos y materiales gastables.

Mayores

- Preparación de reactivos por personal no entrenado para cumplir los requerimientos establecidos en el laboratorio según con lo establecido en los procedimientos y registros correspondientes.
- Faltan evidencias de que los materiales gastables recibidos cumplen las especificaciones solicitadas por el laboratorio o se almacenan en las condiciones adecuadas hasta la fecha de vencimiento correspondiente.

4.4 Gestión de las compras y la contratación

Mayores

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

4.5 Gestión del proceso analítico

4.5.1 Fase preanalítica.

Críticas

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

Mayores

- No están establecidos procedimientos o instrucciones y los registros correspondientes para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, la transportación y la conservación de la muestra, según proceda. (↑)
- No se han establecido los criterios para la aceptación o rechazo de muestras comprometidas por hemólisis, lipemia, volumen insuficiente u otras causas. (↑)
- Las muestras se conservan sin las condiciones que garanticen su estabilidad durante un tiempo especificado.
- La solicitud del análisis no contiene la información mínima requerida para realizar el mismo y garantizar su trazabilidad, aun cuando no esté en el modelo oficial establecido. (↑)

4.5.2 Fase analítica.

Crítica

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

Mayores

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

Otras

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

4.5.3 Aseguramiento de la calidad del proceso analítico.

Crítica

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

Mayores

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

4.5.4 Fase posanalítica.

Críticas

- Falsificación o adulteración de los resultados de los ensayos de pacientes o falsificación del informe de análisis.
- Errores de transcripción de los datos primarios.

Mayores

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

4.5.5 Informe de análisis (IA).

Mayores

- No están establecidas las vías autorizadas para la entrega de los resultados.

Otras

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

4.6 Gestión de la información

Mayores

- Los sistemas informáticos utilizados en el laboratorio o la institución no garantizan el acceso controlado a los mismos para el personal autorizado, ni el control y la trazabilidad de las entradas, ni la verificación de los datos, ni la protección y salva sistemática de la información. (†)
- Los sistemas informáticos utilizados en el laboratorio no han sido validados.

Otras

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

4.7 Auditorías internas

Mayores

- Ausencia de programas de auditorías.
- Ausencia de registros de auditorías.
- El programa de auditorías no incluye todas las actividades relacionadas con el laboratorio clínico.

Otras

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

4.8 Gestión de las no conformidades

Críticas

- Ausencia de correcciones o acciones correctivas/preventivas para las no conformidades.

Mayores

- Inexistente o inadecuado registro e investigación de las desviaciones y NC.
- Ausencia o inadecuado seguimiento a efectividad de correcciones o acciones correctivas/preventivas.

Otras

- Investigaciones de NC no completadas en un tiempo oportuno.

4.9 Gestión de las quejas y las reclamaciones

Mayores

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

Otras

- Existen quejas que no han sido investigadas.
- No hay evidencia de la respuesta oportuna del laboratorio a la queja o reclamación realizada.

4.10 Mejora de la calidad

Mayores

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

Otras

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

4.11 Retroalimentación y vigilancia poscomercialización

Otras

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

5. Bibliografía

- 5.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Guía para la clasificación de no conformidades detectadas en Inspecciones Farmacéuticas Estatales. Edición 1. Resolución No. 42-2003 del 17/05/2003. (Derogada por la Resolución No. 49/2014 y esta, a su vez por la Resolución No. 231/2021).
- 5.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Guía M 71-21 Clasificación de No Conformidades detectadas en inspecciones estatales de buenas prácticas a operaciones con medicamentos. Edición 3. Resolución No. 231/2021. [Internet] La Habana: CECMED, 2021. [citado 20 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/reglamentacion/no%20conformidades%20n1.pdf>.
- 5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución 111/202. Regulación D 03-21. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. [Internet] La Habana. CECMED, 2021. [citado 15 de diciembre de 2023] Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/ResRegBPLC%20firmada.pdf>.
- 5.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Principios y Política de las Buenas Prácticas Reguladoras del CECMED. 2 ed. Regulación G 72-23. [Internet] La Habana. CECMED, 2025. [citado 20 de febrero de 2025] Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No.%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf>
- 5.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución no. 93/2023. Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. [Internet] La Habana. CECMED, 2023. [citado 8 de enero de 2024] Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No.93.REG.%20CERT%20BP%20LABORATORIO%20CL%20C3%8DNICO.pdf>.
- 5.6 Global Harmonization Task Force. [Nonconformity Grading System for Regulatory Purposes and Information Exchange. Study Group 3 Final Document GHTF/SG3/ N19:2012.](#) [citado 15 de agosto de 2024] Disponible en: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n19-2012-nonconformity-grading-121102.doc&ved=2ahUKEwj3s4eUtvCIAxX6QzABHeavFUIQFnoECBIAQ&usq=AOvVaw1cDALh8LFAr_qIRPOk4ln
- 5.7 NC-ISO 15189:2023. Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia.
- 5.8 NC-ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- 5.9 NC 376: 2021. Terminología sobre laboratorios clínicos y diagnosticadores.
- 5.10 Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. WHO/IER/PSP/2010.2 Informe Técnico Definitivo. [Internet] Ginebra: OMS; 2010. 160 p. [citado 15 de diciembre de 2023] Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2>
- 5.11 Philippine Accreditation Bureau. Guidelines on Grading of Nonconformities. LAGD02 [Internet]. Filipinas: PAB; 2020 [11 de marzo de 2024]. 10 p. Disponible en: https://www.demarcheis17025.com/document/LAGD02Guide-lines_on_Grading_of_Non_Conformities.pdf

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

Dra. Yamile Feijoó Padrón

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

Grupo de Asesoría Jurídica