

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/07/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-403

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 111/2021: Aprueba y pone en vigor la Regulación D 03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, en su tercera edición	1
REGULACIÓN D 03-21 BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO	2
1. Generalidades	2
2. Términos y definiciones	3
3. Sistema de Gestión de la Calidad	6
3.1 Requisitos generales.....	6
3.2 Política de la calidad	7
3.3 Objetivos de la calidad.....	7
3.4 Conducta ética.....	7
3.5 Responsabilidad y autoridad	7
3.6 Representante de la dirección.....	8
3.7 Revisión por la dirección (RD)	8
4. Gestión de la documentación.....	8
4.1 Control de los documentos.....	8
4.2 Control de los registros	9
4.3 Documentos internos	9
4.4 Documentos externos.....	9
5. Gestión de los recursos.....	9
6. Gestión de las compras y la contratación	13
6.1 Compras.....	13
6.2 Prestación de servicios analíticos por el laboratorio	13
6.3 Subcontratación de análisis a otros laboratorios.....	14
7. Gestión del proceso analítico.....	14
7.1 Fase preanalítica.....	14
7.2 Fase analítica.....	15
7.3 Aseguramiento de la calidad del proceso analítico	15
7.4 Fase posanalítica	15
7.5 Informe de análisis.....	16
8. Gestión de la información	16
9. Auditorías internas	17
10. Gestión de las no conformidades.....	17
11. Gestión de las quejas y las reclamaciones	17
12. Mejora de la calidad	18
12.1 Análisis de datos	18
12.2 Gestión de riesgos	18
12.3 Indicadores de la calidad.....	18
12.4 Mejora de la calidad.....	18
13. Retroalimentación y vigilancia poscomercialización	18

14. Control de cambios	19
15. Bibliografía	19
Anexo Informativo. Correspondencia entre las Regulaciones D 03-21 y No. 3-2009 con la NC-ISO 15189: 2016	20

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. 111/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo 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. 82 de fecha 15 de septiembre del año 2009, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó la Regulación No. 3-2009 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico* en su segunda edición, con el objetivo de asegurar la calidad de los servicios de los laboratorios clínicos y la confiabilidad de los análisis que se realizan en los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el *Reglamento para la Certificación de Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que estableció el procedimiento y la metodología para que dichos laboratorios puedan evidenciar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas y que el CECMED pueda verificarlo.

POR CUANTO: El surgimiento de nuevas tecnologías analíticas, con alto grado de complejidad y diversidad y la conveniencia de implementar un sistema de la calidad que permita gestionar todos los procesos que realizan los laboratorios clínicos hoy día, apoyan la actualización de los requisitos que el CECMED considera necesarios para demostrar la competencia de dichos laboratorios y la confiabilidad de sus resultados, acorde con la experiencia acumulada en este tema a nivel nacional e internacional.

POR CUANTO: Debido a la actualización de dichos requisitos, se hace necesario dejar sin efecto la Resolución No. 82 de fecha 15 de septiembre del año 2009, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, y establecer una nueva edición actualizada que se encuentre acorde al surgimiento de las nuevas tecnologías.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación D 03-21 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, en su tercera edición, que se adjunta a la presente Resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: La mencionada Regulación será de obligatorio cumplimiento para los siguientes laboratorios clínicos:

- a) Los que participen en actividades reguladoras relacionadas con las funciones básicas del CECMED;
- b) Los que realicen análisis altamente especializados, con marcado impacto para la salud y seguridad de la población, como los que utilizan diagnosticadores clase de riesgo D y los que se basan en técnicas de biología molecular;
- c) Los que brinden servicios de análisis a pacientes a través de contratos con instituciones del Sistema Nacional de Salud, pero que no pertenecen al Ministerio de Salud Pública.

TERCERO: Las instituciones interesadas en certificar que sus laboratorios clínicos cumplen las Buenas Prácticas establecidas en la Regulación D 03-21, podrán solicitarlo al CECMED sin que estén comprendidas en el RESUELVO SEGUNDO de esta Resolución.

CUARTO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y el CECMED otorgará como plazo hasta enero de 2024 para que los laboratorios clínicos incluidos en los incisos del RESUELVO SEGUNDO implementen los requisitos descritos en esta regulación en sus respectivas instituciones.

QUINTO: Derogar la Resolución No. 82 de fecha 15 de septiembre del año 2009, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

NOTIFÍQUESE, mediante correo electrónico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

DESE CUENTA, al Viceministerio de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología del MINSAP.

COMUNÍQUESE a todos los Laboratorios Clínicos del país pertenezcan o no al Sistema Nacional de Salud, a los directivos del Ministerio de Salud Pública encargados de controlar los

Laboratorios Clínicos, a las estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, 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 Habana, a los 8 días del mes de julio del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo Único

REGULACIÓN D 03-21 BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO

1. Generalidades

Desde 2009, cuando el CECMED aprobó la segunda edición de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC), han surgido tecnologías novedosas que generan una mayor diversidad y complejidad en la ejecución y el control de los ensayos. Paralelamente, han sido desarrolladas y perfeccionadas normas internacionales encaminadas a garantizar la confiabilidad de los resultados de estos ensayos y, por ende, se ha globalizado la necesidad de evidenciar la calidad y competencia de los laboratorios clínicos.

Esta tercera edición de la regulación ha sido alineada con los requisitos técnicos descritos en la NC-ISO 15189: 2016, aunque se han tenido en cuenta también los requisitos de gestión y de estructura correspondientes a la NC-ISO 9001: 2015 y la NC-ISO/IEC 17025: 2017. Tiene como objetivo actualizar los requisitos que el CECMED considera necesarios para demostrar que un laboratorio clínico es competente para realizar determinados ensayos y que los resultados de los mismos son confiables, y contribuyen a la satisfacción y la seguridad del paciente.

En Cuba todos los laboratorios clínicos están insertados en alguna institución del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) o, excepcionalmente, pertenecen a alguna empresa que brinda servicios especializados de laboratorio clínico a dicho ministerio. Esto conlleva a que el sistema de gestión de calidad (SGC) del laboratorio debe estar incorporado dentro del SGC de la institución a la que pertenece, sea un hospital, un policlínico, un instituto o centro de investigación u otro.

No obstante, si un laboratorio quiere demostrar que cumple los requisitos necesarios, según lo establecido en el *Reglamento para la Certificación de Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos* (Resolución No. 45/2012 del CECMED), aun cuando la institución donde está insertado no cuente con un SGC certificado, el laboratorio puede evaluarse por el CECMED. Es importante considerar que hay requisitos que sólo se pueden gestionar a nivel institucional, tales como los del propio SGC, el sistema de documentación y el aseguramiento de los recursos. Por eso, esta regulación enfatiza en la responsabilidad y compromiso de la institución para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos y los diferencia de los requisitos más técnicos, que atañen directamente al laboratorio.

En esta regulación se utilizan las siguientes formas verbales: "debe" (requisito), "debería" (recomendación) y "puede" (permiso, posibilidad o capacidad). La información identificada como "Nota" se presenta a modo de orientación para la comprensión o aclaración del requisito correspondiente.

Esta tercera edición de la Regulación *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico* contiene 15 apartados y un Anexo. Sustituye a la edición de 2009 y constituye la referencia para que los laboratorios clínicos implementen los requisitos de Buenas Prácticas y el CECMED verifique su cumplimiento a través de las inspecciones.

2. Términos y definiciones

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

2.1 Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. (NC-ISO 9000: 2015, 3.12.2, modificado)

Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.

Nota 2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra.

2.2 Acción preventiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable. (NC-ISO 9000: 2015, 3.12.1)

Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

Nota 2: La acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.

2.3 Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad. (NC-ISO/IEC 17000: 2005, 5.6)

2.4 Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. (NC-ISO 9000: 2015, 3.5.5)

Nota: Las condiciones pueden incluir factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como temperatura, iluminación, esquemas de reconocimiento, estrés laboral, ergonomía y atmósfera en el trabajo).

2.5 Análisis: Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad. (NC-ISO 15189: 2016, 3.7)

Nota 1: En algunas disciplinas (por ejemplo, microbiología) un análisis es la actividad total de una serie de ensayos, observaciones o mediciones.

Nota 2: Los análisis de laboratorio que determinan el valor de una propiedad se llaman análisis cuantitativos; aquellos que determinan las características de una propiedad se llaman análisis cualitativos.

Nota 3: Los análisis de laboratorio también se conocen como ensayos, pruebas, determinaciones o exámenes.

2.6 Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas

de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. (NC-ISO 9000: 2015, 3.13.1)

Nota 1: Los elementos fundamentales de una auditoría incluyen la determinación de la conformidad de un objeto de acuerdo con un procedimiento llevado a cabo por personal que no es responsable del objeto auditado.

Nota 2: Una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda parte o de tercera parte), y puede ser combinada o conjunta.

Nota 3: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y otros fines internos, y pueden constituir la base para la declaración de conformidad de una organización. La independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

Nota 4: Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

2.7 Buenas prácticas de laboratorio clínico: 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: 2004, 3.1.2, modificado)

2.8 Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. (NC-ISO 9000: 2015, 3.6.2)

Nota 1: El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

Nota 2: "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en el objeto.

2.9 Calificación: Acción documentada que demuestra que cualquier instalación, sistema o parte del equipamiento opera correctamente y brinda realmente los resultados esperados. (Bibliografía 15.14, traducida)

2.10 Certificación: Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas. (NC-ISO/IEC 17000: 2005, 5.5, modificada)

Nota: La certificación es aplicable a todos los objetos de evaluación de la conformidad, excepto a los propios organismos de evaluación de la conformidad, a los que es aplicable la acreditación.

2.11 Cliente: Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella. (NC-ISO 9000: 2015, 3.2.4)

Ejemplo: Consumidor, cliente, usuario final, minorista, receptor de un producto o servicio de un proceso interno, beneficiario y comprador.

Nota: Un cliente puede ser interno o externo a la organización.

- 2.12 **Comparación interlaboratorios:** Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos de artículos iguales o similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. (NC-ISO/IEC 17025: 2017, 3.3)
- 2.13 **Competencia:** Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos. (NC-ISO 9000: 2015, 3.10.4)
- Nota:* La competencia demostrada a veces se denomina calificación.
- 2.14 **Control de la calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad. (NC-ISO 9000: 2015, 3.3.7)
- 2.15 **Control interno de la calidad (del laboratorio clínico):** Conjunto de procedimientos para monitorear la calidad de los resultados de los análisis, detectando problemas antes de la entrega de resultados, de manera que se asegure la prestación necesaria para cumplir con los requisitos clínicos. (Bibliografía 15.13, modificado)
- Nota:* Mediante el control interno de la calidad se verifica si se pueden aceptar o rechazar las series o corridas analíticas.
- 2.16 **Corrección:** Acción para eliminar una no conformidad detectada. (NC-ISO 9000: 2015, 3.12.3)
- Nota 1:* Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.
- Nota 2:* Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.
- 2.17 **Dirección del laboratorio:** Personas que dirigen y gestionan las actividades de un laboratorio. (NC-ISO 15189: 2016, 3.10)
- Nota 1:* En el texto, al referirse a las obligaciones o requisitos que debe ejecutar la dirección del laboratorio, generalmente se menciona solamente "el laboratorio", con el mismo significado. Ejemplo: El laboratorio debe establecer los horarios de atención
- Nota 2:* En el Sistema Nacional de Salud se acostumbra decir "jefe del laboratorio" y no "director".
- 2.18 **Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (diagnosticador):** Dispositivo médico, usado solo o en combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. (GHTF/SG1/N071: 2012, 5.2, modificado)
- Nota 1:* En Cuba se conocen como diagnosticadores.
- Nota 2:* En el contexto de esta regulación se refiere fundamentalmente a reactivos para diagnóstico in vitro (ver 2.31), materiales para calibración y control, materiales de referencia, medios de cultivo, accesorios u otros artículos relacionados, y son utilizados para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquiasaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del estado fisiológico.
- 2.19 **Documento:** Información y su medio de soporte. (NC-ISO 9000: 2015, 3.8.5)
- Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento, plano, informe, norma.
- Nota 1:* El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.
- Nota 2:* Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo, especificaciones y registros, se denominan "documentación".
- Nota 3:* Algunos requisitos se refieren a todo tipo de documento (por ejemplo, ser legible). Sin embargo, puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, estar controladas por revisiones) y los registros (por ejemplo, ser recuperables).
- 2.20 **Ensayo de aptitud; ensayo de proficiencia:** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios. (NC-ISO/IEC 17025: 2017, 3.5, modificado)
- Nota 1:* También se conoce como evaluación externa de la calidad (de un laboratorio clínico).
- Nota 2:* Los ensayos de aptitud pueden incluir análisis cualitativos y cuantitativos de las diferentes especialidades relacionadas con el laboratorio clínico.
- Nota 3:* Existen programas de ensayos de aptitud donde se suministra a los laboratorios participantes objetos de ensayo a intervalos regulares de forma continua.
- Nota 4:* Los programas de ensayos de aptitud pueden utilizar los resultados del desempeño de los laboratorios con fines educativos o regulatorios, de acuerdo a los objetivos de dichos programas.
- 2.21 **Establecer:** Acción que implica definir, documentar (en papel o electrónicamente) e implementar. (Bibliografía 15.12, (k), traducido)
- 2.22 **Fase analítica:** Etapa en la que se realiza el análisis y se controla la calidad del mismo. (Regulación No. 3-2009, 2.14, modificado)
- 2.23 **Fase posanalítica:** Procesos que siguen al análisis, incluyendo la revisión y conservación de los resultados, la retención y el almacenamiento de las muestras, el desecho de la muestra (y los residuos), la preparación del informe de laboratorio y su interpretación, la autorización para entrega y transmisión de los resultados. (NC-ISO 15189: 2016, 3.14, modificado)
- 2.24 **Fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente desde la solicitud de los análisis por el médico, que incluyen la preparación e identificación del paciente, la toma de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio, y terminan cuando comienza el procedimiento analítico. (NC-ISO 15189: 2016, 3.15, modificado)
- 2.25 **Incertidumbre de medida; incertidumbre:** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. (NC-OIML V2: 2020, 2.26)
- Nota 1:* La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

Nota 2: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o una semi-amplitud con una probabilidad de cobertura determinada.

Nota 3: En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

Nota 4: En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

- 2.26 **Indicador de la calidad:** Medida del grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (NC-ISO 15189: 2016, 3.9)

Nota 1: La medida se puede expresar, por ejemplo, como rendimiento % (% dentro de los requisitos especificados), % de defectos (% fuera de los requisitos especificados), u otras.

Nota 2: Los indicadores de la calidad pueden medir lo bien que una organización cumple con los requisitos y necesidades de los usuarios y la calidad de todos los procesos operacionales.

Ejemplo: Si el “requisito” es recibir todas las muestras de orina en el laboratorio, sin contaminación, el número de muestras de orina contaminadas recibidas como un porcentaje de todas las muestras de orina recibidas (la característica inherente del proceso) es una medida de la calidad del proceso.

- 2.27 **Intervalo de referencia:** Intervalo especificado de la distribución de valores tomados a partir de una población de referencia biológica. (NC-ISO 15189: 2016, 3.4)

Nota 1: Un intervalo de referencia se define comúnmente como el intervalo central del 95 %. En casos particulares, puede ser más apropiado otro tamaño o una posición asimétrica del intervalo de referencia asimétrico.

Nota 2: Un intervalo de referencia puede depender del tipo de muestras y del procedimiento de análisis utilizado.

Nota 3: En algunos casos, solo es importante uno de los límites de referencia biológicos, por ejemplo, un límite superior, x , de forma que el intervalo de referencia biológico correspondiente sería menor o igual que x .

Nota 4: Términos tales como “rango normal”, “valores normales” y “rango clínico” son ambiguos y por lo tanto no se aconseja su utilización.

Ejemplo: El intervalo de referencia biológico central del 95 % para los valores de concentración del ión sodio en suero de una población de adultos varones y hembras supuestos sanos es de 135 mmol/L a 145 mmol/L.

- 2.28 **Instrucciones para el uso (IPU):** Información suministrada por el fabricante para permitir un uso seguro y apropiado del diagnosticador. (Regulación D20-17, 2.18, modificada)

- 2.29 **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)

Nota: En el contexto de esta regulación, cuando se dice que el laboratorio debe realizar determinadas acciones, se refiere a la dirección del mismo.

- 2.30 **Laboratorio subcontratista:** Laboratorio externo al que se envía una muestra para análisis. (NC-ISO 15189: 2016, 3.23, modificado)

Nota: Un laboratorio subcontratista es aquel al que la dirección del laboratorio envía una muestra o submuestra tomada en el laboratorio, cuando el mismo no puede realizar el análisis solicitado, cualquiera sea el motivo.

- 2.31 **Material de referencia:** Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas. (NC-OIML V2: 2020, 5.13, modificado)

Nota: Puede aplicarse a sustancias certificadas por entidades reconocidas internacionalmente, paneles de sueros o de células, o muestras clínicas, caracterizados mediante procedimientos analíticos científicamente reconocidos y con una trazabilidad demostrada.

- 2.32 **Objetivo de la calidad:** Objetivo relativo a la calidad. (NC-ISO 9000: 2015, 3.7.2, modificado)

Nota 1: Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la organización.

Nota 2: Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para las funciones, niveles y procesos pertinentes de la organización.

- 2.33 **Muestra:** Una o más partes tomadas de una muestra primaria. (UNE-EN-ISO 20166-1: 2019, 3.23)

- 2.34 **Muestra primaria:** Porción discreta de un fluido, aliento, cabello o tejido corporal que se toma para su examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen que representan el todo. (UNE-EN-ISO 20166-1: 2019, 3.17)

- 2.35 **Paciente:** Persona que recibe atención sanitaria. (Bibliografía 15.4, traducido)

- 2.36 **Política de la calidad:** Política relativa a la calidad. (NC-ISO 9000: 2015, 3.5.9, modificado)

Nota 1: Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización, puede alinearse con la visión y la misión de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.

2.37 **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. (NC-ISO 9000: 2015, 3.4.1, modificado)

Nota 1: Que el “resultado previsto” de un proceso se denomine salida, producto o servicio depende del contexto de la referencia.

Nota 2: Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos y las salidas de un proceso son generalmente las entradas para otros procesos.

Nota 3: Dos o más procesos en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un proceso.

2.38 **Reactivo para diagnóstico in vitro (RDIV):** Componentes químicos, biológicos o inmunológicos, soluciones o preparaciones previstas por el fabricante para ser utilizadas como diagnosticadores. (UNE-EN-ISO 18113-1: 2012, 3.28, modificado)

2.39 **Seguridad del paciente:** La reducción del riesgo de daño innecesario relacionado con la atención sanitaria, a un mínimo aceptable. (Bibliografía 15.4, traducido)

2.40 **Tiempo de respuesta; plazo de respuesta:** Tiempo transcurrido entre dos momentos especificados durante los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos. (NC-ISO 15189: 2016, 3.25, modificado)

2.41 **Trazabilidad:** capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de un objeto. (NC-ISO 9000: 2015, 3.6.13, modificado)

Nota 1: Al considerar un producto o un servicio, la trazabilidad puede estar relacionada con el origen de los materiales y las partes, la historia del proceso y la distribución y localización del producto o servicio después de la entrega.

Nota 2: En el campo de la metrología, se acepta la definición 2.41 dada en la NC-OIML V2:2012.

2.42 **Trazabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida (NC-OIML V2: 2020, 2.41, modificado)

Nota 1: En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, mediante una realización práctica, un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón.

Nota 2: La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

Nota 3: La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.

Nota 4: Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

Nota 5: La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

Nota 6: La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones.

2.43 **Usuario del laboratorio:** Personal médico u otro profesional autorizado a solicitar los servicios de análisis de los laboratorios clínicos.

2.44 **Validación:** Confirmación mediante evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. (NC-ISO 9000: 2015, 3.8.13, modificado)

Nota 1: La evidencia objetiva necesaria para una validación es el resultado de un ensayo u otra forma de determinación, tal como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos.

Nota 2: El término “validado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

2.45 **Verificación:** Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados. (NC-ISO 9000: 2015, 3.8.12, modificado)

Nota 1: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser el resultado de una inspección o de otras formas de determinación, tales como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos.

Nota 2: Las actividades llevadas a cabo para la verificación a veces se denominan proceso de calificación.

Nota 3: La palabra “verificado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

3. Sistema de Gestión de la Calidad

3.1 Requisitos generales

3.1.1 La dirección de la institución, en lo adelante “la institución”, debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC y, de conjunto con la dirección del laboratorio, en lo adelante “el laboratorio” debe definir aquellos requisitos específicos que, dentro del SGC, corresponden al laboratorio clínico, tomando como base los requisitos descritos en esta regulación y cualquier otro que pueda ser aplicable.

3.1.2 La institución debe:

- determinar los procesos necesarios para el SGC y la forma de aplicación de los mismos;
- controlar los procesos que desarrolla aplicando un enfoque basado en el riesgo asociado a los procesos que desarrolla y su impacto en los resultados que puedan influir en la seguridad de los pacientes. También debe considerar lo dispuesto en la Resolución No. 60/2011 de la Contraloría General de la República de Cuba, *Normas del Sistema de Control Interno*;
- determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

3.1.3 Para cada proceso del SGC, la institución debe:

- determinar los criterios y métodos necesarios para garantizar que la ejecución y el control de los procesos sean eficaces;

- b) garantizar la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;
- c) implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y mantener la eficacia de estos procesos;
- d) seguir, medir cuando sea apropiado y analizar estos procesos;
- e) establecer y mantener los registros necesarios para demostrar la conformidad con esta regulación y el cumplimiento de los requisitos aplicables.

3.1.4 La institución debe asegurar que los cambios que se realicen en los procesos del SGC sean:

- a) evaluados con antelación para determinar su impacto en el servicio de laboratorio;
- b) controlados de acuerdo con los requisitos de esta regulación;
- c) aprobados al nivel jerárquico que corresponda.

3.1.5 La institución debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del SGC y con el mantenimiento de su eficacia. Para ello debe:

- a) comunicar a todo el personal la importancia de cumplir los requisitos regulatorios aplicables;
- b) establecer la política de la calidad;
- c) asegurarse de que se establezcan los objetivos de la calidad;
- d) llevar a cabo las revisiones por la dirección;
- e) asegurarse de que los recursos necesarios estén disponibles;
- f) asegurar la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de la organización;
- g) promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- h) promover la mejora.

3.2 Política de la calidad

3.2.1 La institución debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es aplicable al propósito de la institución y del laboratorio;
- b) incluye un compromiso para cumplir los requisitos y mantener la eficacia del SGC;
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) es comunicada y entendida en toda la institución;
- e) es revisada para su continua adecuación.

3.3 Objetivos de la calidad

3.3.1 La institución debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos regulatorios aplicables al laboratorio, los relacionados con los usuarios y los pacientes, se establezcan en las funciones y niveles relevantes dentro de la institución. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

3.4 Conducta ética

3.4.1 El laboratorio debe evitar la participación en cualquier actividad que pueda incidir negativamente sobre la competencia, la integridad y la transparencia de las decisiones que toma o de los resultados que emite el laboratorio.

3.4.2 El laboratorio debe gestionar todas sus actividades asegurando la imparcialidad de las mismas y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan dicha imparcialidad.

3.4.3 Cuando el laboratorio identifica un riesgo para la imparcialidad de su actividad, como por ejemplo, un potencial conflicto de intereses, el laboratorio debe declararlo abiertamente y tener la capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.

3.4.4 El laboratorio debe asegurarse de que el personal manipule las muestras, los tejidos o los residuos humanos de acuerdo con los requisitos legales correspondientes.

3.4.5 Toda la información obtenida o creada durante la ejecución de las operaciones del laboratorio es confidencial y el laboratorio es legalmente responsable de gestionarla.

Nota: Cuando el laboratorio contrate los servicios de otro laboratorio, la responsabilidad sobre la confidencialidad de la información se mantiene en el laboratorio contratante y debe ser preservada mediante contratos legalmente establecidos.

3.4.6 El laboratorio debe comunicar al paciente y este evidenciar su anuencia, con antelación, acerca de la información que pretende usar para otros fines, más allá del diagnóstico individual.

Nota: Pudiera ser la inclusión de los resultados de los análisis en una evaluación del desempeño, un ensayo clínico u otro ejercicio con fines académicos o regulatorios.

3.4.7 El laboratorio debe garantizar que el personal de organismos externos que, en virtud de sus atribuciones, pueda tener acceso a la información obtenida o generada por el laboratorio durante la realización de sus actividades, mantenga la confidencialidad sobre la misma.

Nota: Esto pudiera aplicarse a inspectores de las autoridades reguladoras, evaluadores del órgano de acreditación, auditores contratados por un cliente u otro.

3.5 Responsabilidad y autoridad

3.5.1 La institución debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y documentadas, y que se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro de la institución.

3.5.2 La institución debe documentar la interrelación de todo el personal que gestiona, realiza y verifica un trabajo que afecta a la calidad y debe garantizar la independencia y autoridad necesarias para realizar estas tareas.

3.5.3 La dirección del laboratorio debe asegurarse de:

- a) cumplir los requisitos que establece la presente regulación en las instalaciones permanentes, temporales y móviles del laboratorio, así como los reglamentos y disposiciones técnicas y legales que resulte pertinente;
- b) supervisar los trabajos realizados en el laboratorio para garantizar que sus resultados analíticos sean confiables;
- c) asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los ensayos, la utilización del servicio y la interpretación de los resultados del laboratorio, incluyendo la participación en la discusión de casos clínicos, cuando sea procedente.

- 3.5.4 La dirección del laboratorio debe garantizar que:
- la relación del laboratorio con la institución de la que forma parte esté definida y sea conocida por todo el personal;
 - estén definidos los diferentes procesos dentro del laboratorio y su interrelación;
 - el personal del laboratorio, en lo adelante “el personal”, sea supervisado de manera apropiada, acorde a su nivel de responsabilidad;
 - estén definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal, incluyendo los sustitutos correspondientes;
 - estén disponibles los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los servicios que presta el laboratorio;
 - el laboratorio aplique sistemáticamente el aseguramiento de la calidad al proceso analítico;
 - el tiempo de respuesta para cada uno de los análisis esté establecido considerando las necesidades clínicas;
 - la información confidencial esté protegida.

3.6 Representante de la dirección

- 3.6.1 La institución debe designar un miembro de su dirección quien, con independencia de otras tareas, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluye:
- asegurarse de que se mantenga actualizada la documentación necesaria para demostrar la eficacia del SGC y el cumplimiento de los requisitos de esta regulación;
 - informar sistemáticamente a la institución sobre el estado de la eficacia del SGC, el cumplimiento de esta regulación y cualquier necesidad de mejora.

3.7 Revisión por la dirección (RD)

- 3.7.1 La institución debe:
- establecer la recopilación, procesamiento y análisis periódicos de los datos apropiados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de esta regulación;
 - revisar el estado de cumplimiento de los requisitos de esta regulación al menos con una frecuencia anual y documentar los resultados de la misma en un informe;
 - mantener los registros con las conclusiones y acciones que se deriven de la RD, informar al personal sobre las mismas y asegurarse de darles el seguimiento requerido.
- 3.7.2 Las entradas de la RD deben incluir, pero no se limitan a, la información proveniente de:
- las acciones de seguimiento de las revisiones por la dirección anterior;
 - la retroalimentación, el tratamiento de las quejas y las reclamaciones, la ocurrencia de eventos o incidentes adversos;
 - resultados de auditorías o inspecciones;
 - el seguimiento y medición de los procesos, tales como los resultados de la evaluación externa de la calidad, los indicadores como el plazo de respuesta y otros aplicables;
 - las acciones correctivas y preventivas tomadas;
 - el cumplimiento del plan de capacitación;
 - los cambios que podrían afectar al SGC para asegurarse de mantener su idoneidad, adecuación y eficacia continuas;
 - comportamiento de los suministros recibidos;
 - las recomendaciones para la mejora;
 - los requisitos regulatorios nuevos o revisados aplicables.

- 3.7.3 Las salidas de la RD deben ser registradas y deben incluir las entradas que fueron revisadas y cualquier decisión y acción relacionada con:
- las mejoras necesarias para mantener la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC, de sus procesos y del servicio en general;
 - los cambios necesarios para responder a requisitos regulatorios nuevos o revisados, que sean aplicables;
 - las necesidades de recursos.

4. Gestión de la documentación

4.1 Control de los documentos

- 4.1.1 La institución debe disponer de un sistema de documentación que sustente las evidencias requeridas por el SGC y que cumpla los requisitos de esta regulación.

Nota: La documentación puede estar en copia impresa o digitalizada o cualquier combinación de ambas formas que resulte apropiada para la institución, siempre que se cumplan los requisitos descritos en esta regulación.

- 4.1.2 La institución debe designar al menos una persona competente y con experiencia para gestionar el sistema de documentación.

- 4.1.3 La institución debe establecer los procedimientos y los registros necesarios para la elaboración, revisión, modificación, reproducción, control, conservación, distribución, derogación y destrucción de los documentos requeridos para el funcionamiento del laboratorio.

- 4.1.4 La institución debe asegurar que:

- el personal autorizado apruebe los documentos antes de su emisión, los revise periódicamente, los actualice cuando sea necesario y controle su distribución;
- la aprobación de los documentos se evidencie mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, así como la fecha en que se realiza la aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento;
- los documentos estén identificados inequívocamente, de modo que se mantenga su trazabilidad, se identifiquen los cambios y se mantenga actualizado el estado de revisión de los mismos cada vez que se introduzca un cambio;
- todo el personal tenga acceso a las partes de la documentación del SGC y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades;
- las ediciones vigentes de los documentos estén disponibles, debidamente protegidos en los puestos de trabajo correspondientes;
- los documentos obsoletos sean retirados de los puestos de trabajo adonde hayan sido distribuidos e identificados como tales;
- los documentos originales se conserven de forma tal que sean fácilmente localizables, cuando se requiera.

- 4.1.5 La institución debe establecer y mantener la política, los procedimientos y registros apropiados para garantizar la protección de la información confidencial, y debe contar con los recursos necesarios para implementarlos.

- 4.1.6 La institución debería conservar una copia, en formato digital, de los documentos obsoletos retirados más relevantes, hasta que surja una nueva edición de los mismos.

4.1.7 La institución debe garantizar que los sistemas informatizados relacionados con la gestión y el control de la documentación cumplan con lo establecido en el apartado 8.

4.2 Control de los registros

4.2.1 La institución debe establecer los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación y la disposición de los registros.

4.2.2 El laboratorio debe definir el período de retención de los diversos documentos, teniendo en cuenta la reglamentación vigente en cada caso.

Nota: Los registros pudieran estar en copia impresa o digitalizados, siempre que cumplan los requisitos descritos en esta regulación.

4.2.3 Los registros asociados a ensayos clínicos de medicamentos, evaluaciones del desempeño o liberación de lotes de diagnosticadores, u otras actividades regulatorias deben conservarse durante el tiempo requerido por las regulaciones pertinentes.

4.2.4 El diseño de los registros debe proveer suficiente espacio para asentar todos los datos necesarios, los cuales deben ser claros, legibles e indelebles. Además, debe incluir la fecha, el nombre y la firma de quien los utilice, así como la evidencia de la supervisión o aprobación de dichos registros.

4.2.5 Los registros deben completarse con los datos que se solicitan y se deben llenar en el momento en que se realiza la operación correspondiente, incluyendo las desviaciones que puedan producirse durante la ejecución de la misma.

4.2.6 Los registros deben permanecer fácilmente identificables y recuperables. La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada.

4.3 Documentos internos

4.3.1 Los documentos internos se escribirán de forma clara, precisa y legible, no contendrán enmiendas ni tachaduras. Se redactarán en forma ordenada, expresando su contenido sin ambigüedades.

4.3.2 Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI), siempre que sea procedente.

4.3.3 El laboratorio debe disponer, al menos, de los siguientes documentos internos:

- la política y los objetivos de la calidad vigentes;
- la versión actualizada y aprobada del reglamento interno, el organigrama, la relación de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo del laboratorio;
- los procedimientos, especificaciones, diagramas de flujo, intervalos de referencia, tablas para calibración, modelos de solicitud, registros u otros documentos requeridos para asegurar la planificación, operación y control de los procesos relacionados con el servicio de laboratorio y el cumplimiento de los requisitos que establece esta regulación;

d) el Manual de la Calidad, o al menos:

- la información detallada sobre el alcance del SGC;
- una descripción de la interacción entre los procesos del SGC;
- la estructura del sistema de documentación y la referencia a los procedimientos documentados.

4.4 Documentos externos

4.4.1 El laboratorio debe disponer, al menos, de los siguientes documentos externos:

- las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos y regulaciones afines a su actividad;
- las normas cubanas o internacionales u otras disposiciones aplicables, relacionadas con los procesos que desarrolla;
- las certificaciones otorgadas por las autoridades pertinentes nacionales, extranjeras o internacionales.

5. Gestión de los recursos

5.1 La institución debe proporcionar los recursos necesarios para implementar el SGC y garantizar el cumplimiento de los requisitos descritos en esta regulación y cualquier otro requisito aplicable.

5.2 Recursos humanos.

5.2.1 El laboratorio debe contar con el personal suficiente y competente para el desarrollo de sus actividades.

Nota 1: Pueden ser técnicos, licenciados y médicos especializados en las distintas ramas del laboratorio clínico, según lo definido en 2.23.

Nota 2: Otros técnicos o profesionales de carreras afines diferentes de las antes mencionadas pueden ser aceptados, pero deben demostrar previamente su competencia o recibir adiestramiento especializado como requisito previo a su incorporación al puesto de trabajo.

5.2.2 El laboratorio debe estar dirigido por un jefe, nombrado oficialmente, con la competencia, la formación, la experiencia, la autoridad y los recursos necesarios para asumir esa responsabilidad.

Nota: El perfil profesional del jefe del laboratorio debería estar en concordancia con lo señalado en el apartado 5.2, Notas 1 y 2 y con la actividad específica que desarrolla cada laboratorio.

5.2.3 Los deberes y responsabilidades del jefe del laboratorio deben estar documentados y deben incluir los aspectos profesionales, organizativos, administrativos, científicos, educacionales y de asesoramiento pertinentes a los servicios que ofrece el laboratorio.

5.2.4 El jefe del laboratorio puede delegar parte de sus deberes y responsabilidades en el personal competente que él designe, pero debe seguir siendo el máximo responsable del funcionamiento global y de la administración del laboratorio.

5.2.5 El jefe del laboratorio debe designar un responsable de la calidad que atenderá lo relacionado con el cumplimiento de los requisitos del SGC y de las BPLC dentro del laboratorio.

Nota 1: Puede ser un profesional o técnico de una carrera afín a la especialidad y tendrá formación específica en SGC, en BPLC y en otros temas relacionados con esta tarea.

Nota 2: En los laboratorios pequeños las personas pueden simultanear más de una función siempre que no existan conflictos de interés entre las mismas.

- 5.2.6 El personal del laboratorio cumplirá con el reglamento institucional y los reglamentos específicos aplicables al laboratorio.
- 5.2.7 Todo el personal debe recibir adiestramiento teórico y práctico en BPLC y Bioseguridad, basado en esta regulación y otros documentos aplicables.
- 5.2.8 El laboratorio debe:
- establecer la descripción de cada puesto de trabajo, incluyendo los requisitos de calificación mínimos para cada uno de ellos;
 - establecer un procedimiento y los registros adecuados para identificar las necesidades de capacitación del personal, proporcionar la formación apropiada y evidenciar los resultados de forma documentada;
 - planificar, ejecutar y controlar sistemáticamente un programa de capacitación que comprenda las necesidades de formación de todo el personal;
 - proporcionar formación a partir de fuentes internas o externas para alcanzar o mantener la competencia necesaria;
 - evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
Nota: La metodología utilizada para comprobar la eficacia es proporcional al riesgo asociado con el trabajo para el cual se está facilitando la formación u otra acción.
 - mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades, experiencia y desempeño;
 - asegurarse de que su personal es consciente de la importancia de la actividad que realiza y de cómo contribuyen al cumplimiento de los requisitos descritos en esta regulación.
- 5.2.9 El personal que toma muestras de sangre debe:
- tener habilidades de comunicación para interactuar con el paciente y brindarle seguridad y confianza con el debido respeto y amabilidad;
 - preguntar al paciente si ha llevado a cabo la preparación pertinente a los análisis que se le van a realizar;
 - conocer los requisitos de la muestra y los anticoagulantes apropiados según los análisis que le hayan indicado al paciente;
 - dominar la técnica de la venopunción, en cualquiera de sus variantes, según corresponda.
- 5.2.10 El personal de nuevo ingreso debe recibir una información inicial sobre los requisitos generales, legales y regulatorios, vigentes en la institución y debe evidenciar su compromiso con el cumplimiento de los mismos antes de incorporarse al laboratorio.
- 5.2.11 El laboratorio debe garantizar que el personal de nuevo ingreso y el que cambia de puesto de trabajo reciba el adiestramiento necesario antes de comenzar a desempeñar el nuevo cargo o la nueva responsabilidad dentro del laboratorio.
- 5.2.12 El laboratorio debe mantener actualizada la relación del personal autorizado para realizar tareas específicas tales como la toma de muestras, la ejecución de ensayos de cierta complejidad y la utilización de determinados equipos.
- 5.3 Instalaciones.
- 5.3.1 Las instalaciones del laboratorio deben ser diseñadas y construidas de forma tal que sean apropiadas para las actividades que se realizarán en ellas, considerando la capacidad de las mismas y el flujo de los procesos, entre otros factores.
- 5.3.2 El laboratorio, de acuerdo a su envergadura, el personal y la carga de trabajo, dispondrá de áreas y locales adecuados para:
- espera de los pacientes antes de ser atendidos;
 - recepción y registro de muestras y pacientes;
 - obtención, identificación, procesamiento, conservación de las muestras y contenedor de desechos;
 - ejecución de los procedimientos analíticos;
 - almacenamiento de reactivos, diagnosticadores, materiales de referencia, material gastable y otros;
 - fregado y acondicionamiento de materiales;
 - aseo, higiene y vestuario del personal;
 - oficinas.
- 5.3.3 Las áreas de espera de los pacientes deben proporcionar un ambiente confortable y disponer de instalaciones sanitarias limpias, funcionales y suficientes.
- 5.3.4 Los locales destinados a la toma de muestras de sangre deben contar con la privacidad apropiada para la ejecución de esta actividad y disponer de facilidades para las personas con alguna discapacidad.
- 5.3.5 Los recursos energéticos, la iluminación, la climatización, el nivel de ruido, las vibraciones, los sistemas auxiliares, el drenaje y la ventilación de las instalaciones deben facilitar la realización de las actividades a las que está destinado cada local, así como su limpieza y el mantenimiento de los mismos.
- 5.3.6 Debe existir una separación efectiva entre las áreas contiguas, cuando las actividades que en ellas se realicen así lo requieran.
- 5.3.7 Todos los locales del laboratorio deben estar identificados, limpios, ordenados y protegidos, y el acceso a los mismos debe estar definido, documentado y controlado, de forma que se impida el tránsito de personas no autorizadas.
- 5.3.8 El laboratorio debe documentar los requisitos y mantener los registros de las actividades periódicas tales como limpieza, desinfección y mantenimiento de las instalaciones.
- 5.3.9 El laboratorio debe garantizar el espacio y las condiciones de almacenamiento adecuadas para preservar la integridad de las muestras por el tiempo que sea necesario.
- 5.3.10 Los locales para almacenamiento deben proporcionar las condiciones de temperatura, humedad, iluminación, u otros, requeridos por los productos específicos que en ellas se encuentren y estas condiciones deben ser controladas y registradas sistemáticamente con una frecuencia definida.

5.3.11 Las áreas destinadas para descanso y alimentación, así como los servicios sanitarios y locales para el cambio de ropa deben contar con las facilidades y condiciones apropiadas, de acuerdo al personal que las utiliza.

5.4 Ambiente de trabajo.

5.4.1 El laboratorio debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los servicios.

Nota: Un ambiente adecuado puede ser una combinación de diferentes factores, por ejemplo: sociales (no discriminatorio, tranquilo, libre de conflictos), psicológicos (reducción del estrés, prevención de una carga excesiva de trabajo) y físicos (temperatura, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

5.4.2 El laboratorio debe documentar los requisitos del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad de los servicios y controlar las condiciones ambientales en los locales en que estas puedan influir negativamente en los pacientes, el personal del laboratorio o en los resultados de los ensayos.

5.4.3 El laboratorio debe aplicar los requisitos de salud, higiene y vestuario aprobados por las autoridades sanitarias competentes para todo el personal, así como lo establecido en las normas de Seguridad y Salud en el Trabajo vigentes, y debe contar con los recursos necesarios para cumplirlos y establecer el procedimiento y los registros apropiados para evidenciarlo.

Nota: También pudieran incluirse de modo explícito en el procedimiento aquellas prácticas inadecuadas que no deben permitirse dentro del laboratorio, tales como comer, beber, fumar o mascar chicle, preparar alimentos, infusiones u otros similares, usar cosméticos o prendas ornamentales.

5.4.4 Los requisitos de salud deben ser adecuados a las actividades específicas, deben ser verificados mediante exámenes médicos inicial y periódicos y la información con los resultados debe ser conservada y protegida.

5.4.5 Si una persona muestra signos o síntomas de alguna enfermedad o lesión que pueda afectar al personal del laboratorio, o a los pacientes, debe ser examinada por personal competente y, si procede, excluida de trabajar en el laboratorio, hasta que se considere que dicha condición haya desaparecido.

5.4.6 Los requisitos de higiene personal, incluyendo el uso de ropas y dispositivos protectores, se debe aplicar a todas las personas que ingresen a las áreas internas del laboratorio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.

5.4.7 El laboratorio debe garantizar que el personal que precise trabajar temporalmente en condiciones especiales dentro del ambiente de trabajo sea supervisado por una persona competente.

5.4.8 La institución debe:

- a) adoptar y establecer un Reglamento (o Manual) de Bioseguridad basado en los principios generales de esta disciplina y adecuado a las características propias de la institución;

- b) designar un responsable de Bioseguridad con la formación apropiada y la autoridad necesaria para el desempeño de esa actividad;
- c) diseñar e implementar un programa dirigido a la capacitación y evaluación periódica del personal en lo relacionado con la Bioseguridad;
- d) establecer los procedimientos y los registros correspondientes, así como contar con los medios de protección necesarios para garantizar el cumplimiento del Reglamento de Bioseguridad;
- e) garantizar la inmunización del personal que así lo requiera y mantener actualizados los registros correspondientes;
- f) registrar e investigar los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten, adoptar las acciones correspondientes y analizar periódicamente la información pertinente.

5.5 Control de la contaminación.

5.5.1 El laboratorio debe establecer la limpieza y desinfección con una frecuencia apropiada en locales y equipos para proteger a los pacientes, al personal y al medio ambiente contra cualquier contaminación potencial.

5.5.2 El laboratorio debe garantizar que los agentes utilizados para la limpieza y desinfección de locales y equipos tengan una adecuada efectividad antibacteriana, antiviral y antifúngica, según se requiera.

5.5.3 El laboratorio debe establecer los límites de aceptación para los ensayos de control ambiental, en aquellos locales que lo requieran, basándose en los resultados históricos en dichos locales.

5.5.4 La institución debe cumplir las normas y regulaciones vigentes en el país sobre la protección del medio ambiente y el laboratorio debe establecer las acciones a ejecutar para garantizar que los desechos y residuales generados durante los procesos rutinarios del laboratorio, sean adecuadamente identificados y tratados y evitar así que se conviertan en un riesgo para los pacientes, el personal o el medio ambiente.

5.6 Equipos e instrumentos de medición.

5.6.1 El laboratorio debe disponer de los equipos e instrumentos de medición, en lo adelante equipos, con el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión adecuados para la correcta ejecución de los servicios de análisis planificados, desde la toma de muestras primarias hasta el informe de los resultados de dichos análisis.

5.6.2 Los equipos deben estar instalados en el lugar y en la forma apropiada que garanticen la correcta ejecución con la incertidumbre de medida requerida por los análisis.

5.6.3 El laboratorio debe verificar, una vez instalado el equipo y antes de su utilización, que el mismo cumple las especificaciones descritas por el fabricante.

5.6.4 El laboratorio debe establecer y mantener un programa que garantice la trazabilidad metrológica de los equipos de medición utilizados en el laboratorio y debe conservar los certificados de calibración emitidos por los laboratorios de calibración que cumplan lo establecido en el DG 10

- “Política de trazabilidad metrológica”, de la Oficina Nacional de Normalización.
- 5.6.5 El laboratorio debe documentar los procedimientos y los registros necesarios apropiados para garantizar la trazabilidad de esta actividad.
- 5.6.6 El laboratorio debe asegurarse de que los equipos sean calibrados después de cada reparación y que no sean utilizados nuevamente hasta que se compruebe que funcionan correctamente. Se deben conservar las evidencias pertinentes.
- 5.6.7 La utilización de los equipos de medición debe estar restringida al personal capacitado y autorizado para ello, y se debe evidenciar su uso mediante los registros apropiados.
- 5.6.8 Cada equipo debe mostrar una identificación única y la fecha de la última calibración, así como el resultado de la misma.
- 5.6.9 Los registros de uso deben estar disponibles junto a los equipos correspondientes.
- 5.6.10 Los equipos que presenten fallas en su funcionamiento deben ser claramente identificados y retirados del servicio para evitar su uso.
- 5.6.11 El laboratorio debe mantener los equipos en condiciones de trabajo seguras. Los procedimientos y registros para su utilización deben incluir la seguridad eléctrica, así como la manipulación y eliminación segura de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas.
- 5.6.12 El laboratorio debe establecer, mantener y controlar programas de mantenimiento y limpieza de los equipos.
- 5.6.13 Cuando un equipo no está bajo el control directo del laboratorio, éste debe asegurar que se verifica el desempeño del mismo antes de ponerlo en servicio de nuevo en el laboratorio.
- 5.6.14 Cuando se utilizan equipos automatizados para la obtención, procesamiento, o análisis de muestras, o para la emisión, almacenamiento y recuperación de datos resultantes de los análisis, el laboratorio debe asegurarse de que:
- a) el software, incluyendo el que está incorporado en el equipo, está documentado y validado satisfactoriamente para su uso en la instalación;
 - b) estén establecidos procedimientos para proteger la integridad de los datos;
 - c) las condiciones ambientales y de funcionamiento son las requeridas para mantener la integridad de los datos;
 - d) los programas y rutinas informáticas estén adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción por personas no autorizadas o por virus informáticos.
- 5.6.15 El procedimiento para la calibración de los equipos que influyan directa o indirectamente en los resultados de la medición debe:
- a) tener en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante;
 - b) registrar la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y la calibración trazable del equipo en cuestión;
 - c) verificar la incertidumbre de medida requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos;
 - d) asegurar una adecuada identificación del equipo para poder registrar el estado de calibración y la fecha de recalibración;
 - e) asegurarse de que, cuando la calibración produzca nuevos factores de corrección, se actualicen correctamente los factores de la calibración anterior;
 - f) disponer de salvaguardas que impidan los ajustes o la manipulación indebida que pueda invalidar los resultados del análisis.
- 5.6.16 La trazabilidad metrológica debe llegar a un material o procedimiento de referencia del mayor orden metrológico disponible. Cuando esto no es posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, tales como:
- a) el uso de materiales de referencia certificados;
 - b) el análisis o la calibración por otro procedimiento.
- 5.6.17 Los registros de la calibración de los equipos de medición deben mantenerse fácilmente disponibles para el personal que los utiliza y para las personas responsables de la calibración, sin descuidar su protección.
- 5.6.18 Los equipos como las autoclaves, los gabinetes de seguridad biológica y las cabinas de flujo laminar deben ser calificados periódicamente por personal especializado.
- 5.7 Diagnosticadores y materiales de referencia.
- 5.7.1 El laboratorio debe disponer de los diagnosticadores apropiados y suficientes para la correcta ejecución de los servicios de análisis planificados.
- Nota: Se refiere a los ensayos específicos que se realicen, de acuerdo al tipo de laboratorio clínico, así como a los materiales de referencia, de calibración y control correspondientes a dichos ensayos.*
- 5.7.2 El laboratorio sólo debe utilizar diagnosticadores autorizados por el CECMED, siguiendo las instrucciones descritas en las instrucciones para el uso (IPU).
- 5.7.3 El laboratorio debe disponer de una lista con el número y la fecha de edición de las IPU vigentes de cada diagnosticador que se utilice para realizar análisis. Esta lista se debe revisar por una persona designada al efecto cuando se reciba un nuevo lote de cualquiera de los diagnosticadores y se debe actualizar el número y la fecha de edición de las IPU cada vez que proceda.
- 5.7.4 El laboratorio debe mantener registros de los lotes de diagnosticadores recibidos y sus respectivas fechas de expiración.
- 5.7.5 El laboratorio debe conservar los diagnosticadores en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante y en ningún caso debe utilizarlos con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.

5.7.6 El laboratorio debe verificar, antes de utilizar un lote nuevo de algún diagnosticador, que la fecha de edición de las IPU de dicho lote sea la misma que la del último lote que utilizó el laboratorio.

Ejemplo: Se pudieran realizar ensayos en paralelo, con muestras o material de control, con el lote en uso y el nuevo, para evaluar la aceptación del nuevo lote.

5.7.7 En caso de tratarse de una nueva fecha o edición de las IPU, el laboratorio debe revisar los posibles cambios introducidos por el fabricante y adoptar las acciones pertinentes antes de incorporarlo al proceso rutinario y adoptar las acciones pertinentes antes de incorporarlo al proceso rutinario.

5.7.8 El laboratorio debe contar con la documentación que identifique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente.

5.7.9 El laboratorio establecerá los registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia, incluyendo etiquetas con la información pertinente.

5.7.10 El laboratorio mantendrá el control de las existencias de los materiales de referencia utilizados y planificará su reposición oportuna.

5.7.11 Los materiales de referencia se mantendrán separados de otros reactivos y el acceso a los mismos será restringido.

5.8 Otros reactivos y materiales gastables.

5.8.1 El laboratorio debe utilizar reactivos químicos de calidad analítica acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos correspondientes y debe establecer los registros apropiados para asegurar su adecuada utilización y control.

5.8.2 La preparación de reactivos en el laboratorio debe estar a cargo de un personal entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos y registros correspondientes.

5.8.3 Las soluciones que sean preparadas en el laboratorio se deben identificar con una etiqueta apropiada, indicando, al menos: nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y de vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.

5.8.4 El laboratorio debe garantizar la calidad del agua que se utilice para preparar reactivos y otros usos asociados a los ensayos, de modo que no interfiera en las determinaciones analíticas.

5.8.5 El agua se debe conservar en recipientes identificados con el tipo de agua y, al menos, su origen, lote o fecha de obtención. Los recipientes deben proteger el agua de la contaminación química y microbiana, y se debe establecer la forma adecuada para su limpieza.

5.8.6 El laboratorio debe verificar que los materiales gastables que se reciban cumplan las especificaciones del fabricante

y debe comprobar las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos.

Nota: Se refiere a todos los materiales necesarios para ejecutar los procesos analíticos, pero que no son diagnosticadores. Ejemplo: jeringuillas, lancetas, material estéril, anticoagulantes, tubos de ensayo y otros.

6. Gestión de las compras y la contratación

6.1 Compras

- a) La institución debe establecer los procedimientos y los registros necesarios para garantizar una correcta gestión de las compras de los productos y servicios requeridos por el laboratorio clínico.
- b) Cuando la institución tenga que comprar a través de intermediarios, se debe asegurar de que estos cumplan con las regulaciones vigentes del CECMED para los importadores y los distribuidores.
- c) El laboratorio debe establecer criterios para la evaluación, selección y seguimiento de sus proveedores, considerando, entre otros, el desempeño del proveedor o del intermediario y el impacto del producto comprado sobre el servicio de laboratorio.
- d) El laboratorio debe dar seguimiento y reevaluar periódicamente a sus proveedores y a los intermediarios, cuando proceda.
- e) La institución debe conservar los registros de los resultados de la evaluación, selección, seguimiento y reevaluación del desempeño de los proveedores y de cualquier acción que se derive de estas actividades y debe mantener informado a los intermediarios del estado de la evaluación de sus proveedores.
- f) La institución debe conservar la información relevante de las compras, tales como las especificaciones del producto y los requisitos para su aceptación, mediante los documentos y los registros necesarios para asegurar la trazabilidad del proceso.
- g) La institución debe implementar las inspecciones u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumpla los requisitos de compra especificados.
- h) Cuando la institución tenga conocimiento de cualquier cambio al producto comprado, debe determinar si estos cambios afectan al servicio de laboratorio antes de utilizar el producto.
- i) Los contratos podrán referirse a productos o servicios que vayan a ser suministrados o recibidos por la institución y en los mismos se debe especificar claramente la responsabilidad del contratante y el contratista, así como la conformidad de ambas partes con lo declarado en el mismo.

6.2 Prestación de servicios analíticos por el laboratorio

- 6.2.1 La institución debe establecer un procedimiento y los registros necesarios para la concertación y revisión de los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico. Se deben cumplir las siguientes condiciones:
- a) Los requisitos de los pacientes, usuarios y clientes, y del proveedor de los servicios de laboratorio deben estar definidos, documentados y comprendidos;
 - b) El laboratorio debe tener la capacidad y los recursos necesarios para cumplir los requisitos mencionados en 6.10 a);

- c) El personal del laboratorio debe tener las habilidades y los conocimientos necesarios para realizar los análisis previstos;
- d) Los procedimientos analíticos seleccionados deben ser apropiados para satisfacer los requisitos mencionados en 6.10 a);
- e) Se debe informar a todos los interesados de las desviaciones del contrato que afecten a los resultados del análisis.
- 6.2.2 Las revisiones de los contratos de prestación de servicios del laboratorio clínico deben incluir todos los aspectos del contrato. Los registros de estas revisiones deben incluir cualquier modificación en el contrato y la argumentación de dicho cambio.
- 6.2.3 Los laboratorios que pretendan realizar análisis a solicitud de terceros, para fines regulatorios (ensayos clínicos, liberación de lotes, vigilancia), como el CECMED, deben evidenciar que cumplen los requisitos descritos en esta regulación.
- 6.3 Subcontratación de análisis a otros laboratorios**
- 6.3.1 La institución debe disponer de un procedimiento y los registros correspondientes para seleccionar y evaluar a los posibles laboratorios subcontratistas.
- 6.3.2 El laboratorio es responsable de seleccionar el laboratorio subcontratista teniendo en cuenta que el mismo cumpla con los requisitos descritos en esta regulación.
- 6.3.3 El laboratorio debe revisar periódicamente el contrato con el laboratorio subcontratista para garantizar que se mantienen los requisitos acordados por las partes y se deben mantener los registros de tales revisiones periódicas.
- 6.3.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios que ha subcontratado, de las solicitudes de análisis efectuadas y de los resultados de las muestras analizadas por cada uno de ellos.
- 6.3.5 El laboratorio solicitante debe ser responsable de entregar los resultados de los análisis efectuados por el laboratorio subcontratista, a menos que se especifique lo contrario en el contrato.
- 6.3.6 Si el laboratorio solicitante prepara el informe de análisis (IA), debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio subcontratista, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica.
- 6.3.7 El informe de laboratorio debe evidenciar cuáles fueron los análisis efectuados por el laboratorio subcontratista.
- 6.3.8 El contrato debe establecer el derecho de la institución a realizar auditorías al contratista para verificar si se cumplen las condiciones declaradas en el mismo.
- 7. Gestión del proceso analítico**
- 7.1 Fase preanalítica**
- 7.1.1 El laboratorio debe asegurarse de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada antes de iniciar las actividades específicas de la fase preanalítica.
- 7.1.2 El laboratorio debe disponer de copias, para los pacientes o usuarios, que puedan requerir:
- a) la lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos;
- b) las instrucciones sobre la preparación requerida antes de la obtención de la muestra, según el tipo de análisis, incluyendo cuando la muestra la toma el propio paciente;
- c) el modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera;
- d) la política del laboratorio sobre la confidencialidad de la información personal y;
- e) el procedimiento para la gestión de reclamaciones.
- 7.1.3 El laboratorio debe establecer 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.
- 7.1.4 El formato y el contenido del modelo de solicitud deben tener en cuenta lo que establezca la Dirección Nacional de Estadísticas del MINSAP y los requisitos de esta regulación, pero, al menos, debería contener la siguiente información:
- a) nombre y número de identidad permanente del paciente y, si está ingresado, cama y sala o servicio donde se encuentra;
- b) nombre y número de registro del profesional que solicita los análisis e institución a la que pertenece, si no es la misma del laboratorio;
- c) tipo de muestra o muestras, cuando proceda;
- d) impresión diagnóstica y análisis solicitados;
- e) edad, sexo e información clínica relevante del paciente, relacionada con la solicitud;
- f) fecha y hora de la toma de la muestra, e identificación de quien la realiza;
- g) fecha y hora de la recepción de la muestra en el laboratorio.
- 7.1.5 El laboratorio debe garantizar que la atención a los pacientes, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la comodidad, seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando esta se realice fuera del laboratorio, como por ejemplo, con los pacientes discapacitados que no pueden asistir al laboratorio.
- 7.1.6 El laboratorio debe asegurarse de obtener el consentimiento informado del paciente antes de aplicarle cualquier procedimiento.
- Nota: Para la mayoría de los procedimientos de rutina, el consentimiento queda sobrentendido cuando el paciente acude personalmente al laboratorio con un modelo de solicitud y se somete voluntariamente al procedimiento de toma de muestra habitual, por ejemplo, la venopunción.*
- 7.1.7 El laboratorio debe brindar una explicación más detallada y, generalmente, obtener el consentimiento escrito, cuando se requieran procedimientos especiales, más invasivos, o que implican un mayor riesgo de complicaciones, por ejemplo, en el caso de niños (menores de edad) o adultos mayores con alguna limitación o discapacidad. En estos casos el consentimiento debe otorgarlo la persona o familiar acompañante.
- Nota: En casos de emergencia pudiera no ser posible obtener el consentimiento escrito y, en esas circunstancias, es aceptable*

efectuar los procedimientos necesarios, siempre que sea en el mejor interés del paciente.

- 7.1.8 Previo a la obtención de la muestra el personal del laboratorio debe verificar la identidad del paciente y su estado de ayuno y medicación, cuando el mismo pueda interferir en el análisis indicado.
- 7.1.9 Las muestras deben asentarse en el registro de entrada, digital o en papel, indicando la fecha y hora de recepción, la procedencia, exámenes solicitados, la identificación de quien las recibe, un código o número consecutivo del laboratorio y observaciones. La combinación del número consecutivo con la fecha de entrada en el laboratorio, debe asegurar la trazabilidad desde la toma de la muestra hasta el informe de análisis.
- 7.1.10 Las muestras que no posean una identificación adecuada no deben ser aceptadas en el laboratorio.
- 7.1.11 El laboratorio debe establecer los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas debido a lipemia, hemólisis, volumen insuficiente, uso incorrecto de preservante o anticoagulante, tiempo excesivo o temperatura inadecuada de conservación, u otras causas. Si la muestra fuera aceptada y analizada, en el IA se debe reflejar el estado de la muestra al momento de la recepción y si fuera rechazada se debe incluir en las observaciones del registro de entrada.
- 7.1.12 El laboratorio debe conservar las muestras durante un tiempo especificado, según las condiciones que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis, si fuera necesario, o para efectuar otros análisis adicionales posteriormente.
- 7.1.13 El laboratorio debe garantizar que las muestras que se tomen en la unidad de cuidados intensivos o en urgencias, también sean trazables desde la obtención de las mismas hasta el IA, aun cuando puedan seguir un procedimiento más expedito para la ejecución del análisis solicitado.

7.2 Fase analítica

- 7.2.1 El laboratorio debe utilizar métodos de análisis que satisfagan las necesidades de los usuarios de sus servicios, a partir de diagnosticadores aprobados o autorizados por el CECMED.
- 7.2.2 El laboratorio debe disponer de los procedimientos y los registros correspondientes de todos los métodos de análisis que realice, siguiendo las IPU del fabricante.
- Nota: Las IPU se pudieran anexar al procedimiento del método de análisis. Instrucciones de trabajo o diagramas de flujo con la información esencial son aceptables también como una referencia rápida en el puesto de trabajo, siempre que estén sometidas al control de documentos.*
- 7.2.3 Cuando se trate de un método de análisis desarrollado en el propio laboratorio se deben documentar todos los elementos relacionados con el mismo, tal como aparecen en las IPU de los diagnosticadores.
- 7.2.4 El laboratorio debe elaborar y mantener un listado actualizado con todos los métodos de análisis disponibles para su utilización en el servicio.

7.2.5 El laboratorio debe contar con procedimientos y registros apropiados para:

- verificar las características analíticas de desempeño de cada método antes de introducirlo por primera vez en el laboratorio;
- validar con muestras de pacientes el desempeño clínico del método analítico, cuando el mismo no haya sido previamente aprobado por el CECMED o cuando haya sido desarrollado en el propio laboratorio;
- revisar periódicamente los intervalos de referencia correspondientes a cada método de análisis y modificar aquellos que considere que ya no son apropiados, o cuando se cambie un método de análisis.

Nota: La validación puede ser tan extensa como sea necesario y proporcionar evidencia objetiva, en forma de características de desempeño, de que se han cumplido los requisitos específicos para la utilización prevista del análisis.

Nota: La revisión de los intervalos de referencia biológicos puede sustentarse en las recomendaciones del fabricante, en libros de texto reconocidos, en revistas científicas arbitradas, o en guías internacionalmente aceptadas.

7.2.6 El laboratorio debe establecer una política para el reensayo y el remuestreo, la cual debe ser comunicada a y aplicada por todo el personal.

7.2.7 Sólo debe ejecutar análisis el personal autorizado y en ningún caso se debe permitir que se introduzcan cambios a los métodos de análisis que no hayan sido previamente aprobados por la dirección del laboratorio.

7.3 Aseguramiento de la calidad del proceso analítico

- 7.3.1 El laboratorio debe establecer el control interno de la calidad y los criterios de aceptación para cada uno de los analitos que se ensayan en el laboratorio, de modo que se asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis.
- 7.3.2 El laboratorio debe utilizar materiales de control y calibración adecuados a los ensayos que realiza.
- 7.3.3 El laboratorio debe definir y supervisar sistemáticamente los puntos críticos de todo el proceso analítico, desde la solicitud del análisis y la recepción de la muestra hasta la emisión del IA correspondiente.
- 7.3.4 El laboratorio debe coordinar y asegurar su participación en algún programa de evaluación externa de la calidad o de ensayos de aptitud, en cualquier variante, analizar los resultados de mismas y adoptar las acciones correctivas, cuando sea pertinente.

Nota: La participación debiera abarcar el mayor número posible de análisis de las diferentes especialidades del laboratorio y pudieran ser programas con carácter regulatorio, educativo, comercial u otro.

7.3.5 El laboratorio puede intercambiar muestras o utilizar materiales de control, certificados o comerciales para comparar sus resultados con los de otros laboratorios, cuando no estén disponibles programas organizados para evaluación externa de la calidad o ensayos de aptitud.

7.4 Fase posanalítica

7.4.1 El laboratorio debe revisar los resultados de los análisis y verificar su correspondencia con la información disponible del paciente, antes de autorizar la entrega de los mismos.

- 7.4.2 Los resultados de los análisis efectuados deben ser informados por el laboratorio en un IA con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras, según el formato previamente aprobado.
- 7.5 Informe de análisis**
- 7.5.1 El IA debe incluir, al menos, la siguiente información:
- la identificación del laboratorio;
 - la identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo;
 - el código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio;
 - el tipo de muestra;
 - la identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis o el equipo en que se realizó;
 - fecha de recepción de la muestra y de emisión del IA;
Ejemplo: En el laboratorio de la unidad de cuidados intensivos debería incluirse la hora de la solicitud del análisis y de la emisión del IA;
 - los resultados del análisis, expresados en unidades SI;
 - los intervalos de referencia biológicos;
 - la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;
 - comentarios, cuando proceda;
 - el nombre o identificación única del solicitante y el destino del IA;
 - la identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el IA;
 - la identificación de la persona que supervisa o autoriza la entrega del IA.
- 7.5.2 Cuando el laboratorio requiera utilizar el modelo de solicitud de análisis recibido, para informar los resultados del ensayo, entonces completará en el mismo la información indicada en el apartado anterior.
- 7.5.3 La descripción de los análisis realizados y sus resultados deberán seguir la terminología y la sintaxis recomendada y reconocida por las especialidades relacionadas con el laboratorio clínico.
- 7.5.4 El laboratorio debe garantizar que los IA estén disponibles para los usuarios del laboratorio en el plazo de entrega establecido según el tipo de análisis.
- 7.5.5 El laboratorio debe establecer las instrucciones para enmendar un IA, sólo en casos excepcionales que no fuera posible emitir un nuevo IA. El IA enmendado debe mostrar la identificación de la persona que realiza la enmienda, pero los datos originales deberán permanecer legibles.
- 7.5.6 El laboratorio debe asegurarse de que sólo se entreguen los IA a las personas autorizadas para ello y se establecerán las instrucciones apropiadas para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes, cuando proceda.
- 7.5.7 El laboratorio debe conservar una confirmación de recepción cuando se envíen los resultados por correo electrónico.
- 7.5.8 Si la comunicación fuera vía telefónica, el laboratorio debe enviar posteriormente el IA original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicaron los resultados previamente.
- 7.5.9 El laboratorio establecerá las instrucciones para emitir una copia de un IA en caso de extravío o deterioro del original.
- 7.5.10 Si el laboratorio detectara un error en un IA, después que fue entregado o comunicado, se debe hacer la corrección y se informará de inmediato a las personas pertinentes.
- 8. Gestión de la información**
- 8.1 La institución debe establecer que los sistemas utilizados para la gestión de la información garanticen:
- acceso restringido para el personal autorizado, de acuerdo a las funciones asignadas;
 - control de las entradas y trazabilidad de las mismas;
 - verificación de datos y resultados;
 - protección de la información y salva de reserva sistemática.
- 8.2 El laboratorio debe disponer de un sistema automatizado para gestionar los datos y la información relacionada con el servicio de laboratorio que satisfaga las necesidades del usuario y del paciente, y cumpla los requisitos descritos en esta regulación.
- Nota: Los sistemas informatizados pueden incluir aquéllos integrados en el funcionamiento de los equipos del laboratorio y en sistemas autónomos que utilizan software genérico, tales como aplicaciones de procesadores de texto, de hoja de cálculo y de base de datos que generan, ensamblan, comunican y archivan la información y los informes de laboratorio de los pacientes.*
- 8.3 El laboratorio debe disponer de los procedimientos y los registros pertinentes para garantizar la correcta utilización del sistema informatizado disponible, incluyendo el mantenimiento y la modificación del mismo, cuando sea pertinente.
- 8.4 El laboratorio debe establecer las autoridades y responsabilidades del personal que utilice el sistema, como son los que:
- tienen acceso a los datos e información de los pacientes;
 - introducen o modifican los datos de los pacientes y los resultados de los análisis;
 - autorizan la comunicación de los resultados de los análisis y de los IA.
- 8.5 El sistema utilizado para recopilar, procesar, registrar, comunicar los informes de laboratorio, almacenar o recuperar los datos e información de los análisis debe estar:
- validado por el proveedor y verificado para su utilización por el laboratorio antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación;
- Nota: La validación y la verificación incluyen, cuando proceda, el funcionamiento apropiado de las interfaces entre el sistema de información del laboratorio y otros sistemas, tales como el instrumental del laboratorio, los sistemas de administración de pacientes hospitalarios y los sistemas de atención primaria.*
- documentado, y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados;
 - protegido contra el acceso no autorizado, las alteraciones o la pérdida de información;
 - utilizado en un ambiente que cumpla las especificaciones del proveedor;

- e) mantenido de manera que asegure la integridad de los datos y de la información e incluya el registro de los fallos del sistema y las acciones correctivas apropiadas;
 - f) conforme con los requisitos nacionales o internacionales sobre la protección de los datos.
- 8.6 Cuando el IA se genere de forma automática, el laboratorio debe establecer un procedimiento y los registros necesarios para asegurarse de que los criterios para la selección de los datos y la emisión del IA estén definidos y aprobados, y sean accesibles y comprendidos por el personal autorizado para realizar esta tarea;
- 8.7 El laboratorio debe verificar que los resultados de los análisis, la información asociada y los comentarios han sido reproducidos con exactitud, cuando proceda, por los sistemas de información externos al laboratorio previstos para recibir directamente la información.

Nota: Pudiera ser correo electrónico, fax, un sitio web u otro.

- 8.8 El laboratorio debe tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de un fallo o interrupción de los sistemas de información que afecte a la capacidad del laboratorio para proporcionar sus servicios.
- 8.9 Cuando el sistema de información se gestiona y mantiene a distancia o se subcontrata a un proveedor alternativo, el laboratorio debe ser responsable de garantizar que el proveedor del sistema cumple los requisitos aplicables de esta regulación.
- 9. Auditorías internas**
- 9.1 La institución debe planificar y ejecutar anualmente al menos una auditoría interna al laboratorio clínico para verificar el cumplimiento de los requisitos que establece esta regulación y para ello debe mantener actualizados el procedimiento y los registros necesarios, en los cuales se deben establecer los criterios, el alcance, la frecuencia y los métodos de la auditoría.
- 9.2 Las auditorías internas deben abarcar todas las actividades del laboratorio, enfatizando en las áreas de importancia crítica para la atención y la seguridad del paciente, y considerando los resultados de auditorías previas.
- 9.3 Las auditorías internas deben ser coordinadas y lideradas por personal de la institución que haya sido previamente calificado como auditor por una organización externa competente.
- 9.4 El equipo auditor puede ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que se garantice la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.
- 9.5 El equipo auditor debe elaborar el informe final, donde se deben incluir los resultados y las conclusiones de la misma. Este informe debe ser presentado a la institución para su revisión.
- 9.6 La institución debe asegurarse de que se aplique lo establecido en el procedimiento para el control de las no conformidades detectadas en las auditorías y se adopten las

correcciones, las acciones correctivas y preventivas pertinentes.

- 9.7 Las actividades de seguimiento de las auditorías deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.
- 9.8 El personal responsable del área auditada debería garantizar que se tome rápidamente la acción apropiada ante una no conformidad.

10. Gestión de las no conformidades

- 10.1 La institución debe establecer el procedimiento y los registros apropiados para identificar documentar, investigar y controlar las no conformidades que se puedan generar en cualquiera de los procesos relacionados con el laboratorio.
- 10.2 Las no conformidades deben ser analizadas hasta su posible causa raíz, con la participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correspondientes.
- 10.3 Correcciones, acciones correctivas y preventivas.
- 10.3.1 La institución debe establecer y mantener actualizado el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las correcciones, las acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas.
- 10.3.2 La institución debe documentar el seguimiento de las correcciones, acciones correctivas y preventivas hasta su total cumplimiento y verificar la efectividad de las mismas.
- 10.3.3 La institución debe evaluar el impacto de los posibles fallos en los diferentes procesos sobre los resultados de análisis que podrían influir en la seguridad del paciente, y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados, y documentar las decisiones y acciones tomadas.

11. Gestión de las quejas y las reclamaciones

- 11.1 La institución debe establecer un procedimiento y mantener actualizados los registros apropiados para evaluar y responder con inmediatez las quejas y las reclamaciones que se produzcan, sean provenientes de usuarios, pacientes u otros.

Nota: Se debería designar una persona competente como responsable de esta actividad y que participe por el laboratorio en la investigación de las quejas y las reclamaciones, excepto cuando la persona designada esté involucrada en una queja o reclamación específica, en cuyo caso puede designarse temporalmente otra persona para evitar el conflicto de intereses.

- 11.2 Cuando la investigación de la queja o reclamación evidencia la existencia de una no conformidad, esta debe recibir el mismo tratamiento que cualquiera otra no conformidad detectada por cualquier vía, según se establece en esta regulación.
- 11.3 La institución debe documentar los motivos por los que alguna queja o reclamación no fuera investigada.

12. Mejora de la calidad

12.1 Análisis de datos

- 10.3.1 La institución debe establecer un procedimiento para definir, recoger y analizar los datos apropiados que permitan demostrar la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC. Se debe incluir la determinación de los métodos y las técnicas estadísticas apropiadas y el alcance de su utilización.
- 10.3.2 El análisis de datos debe incluir los datos generados como salida de fuentes relevantes tales como:
- las no conformidades y las acciones en respuesta a las mismas;
 - las quejas y reclamaciones;
 - las características y tendencias de los procesos;
 - los proveedores;
 - las auditorías;
 - la retroalimentación.
- 10.3.3 Si el análisis de los datos muestra que el SGC no es idóneo, adecuado o eficaz, la institución debe utilizar este análisis como punto de partida para la mejora.
- 10.3.4 Deben mantenerse los registros de los resultados de los análisis de los datos.

12.2 Gestión de riesgos

- 12.2.1 El laboratorio debe identificar, evaluar y controlar el impacto de los procesos de trabajo y fallos potenciales sobre los resultados de análisis que influyen en la seguridad del paciente, y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados, y documentar las decisiones y acciones tomadas.

Nota: Deberían consultarse las normas y recomendaciones vigentes relacionadas con el sistema de gestión de riesgos.

12.3 Indicadores de la calidad

- 12.3.1 La institución debe establecer indicadores de la calidad que abarquen todos los procesos descritos en esta regulación, incluyendo aquellos específicos del laboratorio que permitan dar seguimiento y evaluar el desempeño del mismo durante las tres fases del proceso analítico.

Nota 1: Pueden considerarse, por ejemplo, las muestras no útiles, los errores al efectuar un registro y acceder al mismo, los informes de laboratorio corregidos, los tiempos de respuesta incumplidos; las muestras reensayadas, los remuestreos y los resultados del laboratorio en los programas de ensayos de aptitud.

Nota 2: Otros indicadores de la calidad deberían reflejar el seguimiento de procesos no analíticos, tales como la gestión de la documentación, de los recursos, de la información, de las no conformidades y de las quejas y reclamaciones, entre otros.

- 12.3.2 Se debe planificar el proceso de monitoreo de los indicadores de la calidad, lo cual incluye definir los objetivos, la metodología, la interpretación, los límites, el plan de acción y la duración de la medición.

12.4 Mejora de la calidad

- 12.4.1 La institución debe establecer un procedimiento y los registros necesarios para identificar y aplicar cualquier cambio necesario que contribuya a garantizar y mantener la continua idoneidad y eficacia del SGC y el cumplimiento de los requisitos de esta regulación.
- 12.4.2 La institución debe identificar las oportunidades de mejora a partir de:
- la política de la calidad;
 - los objetivos de la calidad;
 - los resultados de los indicadores de los procesos;
 - los resultados de las auditorías;
 - el análisis de datos;
 - los riesgos identificados;
 - las acciones correctivas y preventivas;
 - las quejas y reclamaciones; y
 - las revisiones por la dirección.
- 12.4.3 La institución debe asegurar que se aplique la mejora a todos sus procesos, incluyendo las tres fases del proceso analítico, aplicando el procedimiento establecido para ello.
- 12.4.4 Las actividades de mejora deben estar dirigidas a áreas priorizadas según la evaluación del riesgo pertinente y la eficacia de las acciones tomadas se debe determinar mediante una revisión o auditoría específica al área que corresponda.
- 12.4.5 El laboratorio debe asegurar que se incluyan actividades de mejora relacionadas con la atención al paciente y que se comuniquen al personal dichas actividades y los resultados de las mismas.

13. Retroalimentación y vigilancia poscomercialización

- 13.1 La institución debe hacer un seguimiento de la información disponible para verificar en qué grado se han cumplido los requisitos de los usuarios y los pacientes, como una de las mediciones de la eficacia del SGC.
- 13.2 La institución debe establecer un procedimiento y mantener los registros apropiados para el proceso de retroalimentación que permita evaluar y dar seguimiento al desempeño del servicio de laboratorio. Entre otros, pueden considerarse:
- la evaluación de las quejas y las reclamaciones;
 - las encuestas a los clientes;
 - la detección de posibles fallas en el desempeño de los diagnosticadores durante su utilización;
 - los intercambios con los proveedores;
 - el análisis del comportamiento del laboratorio en un Programa de Ensayos de Aptitud o similar, reconocido por las autoridades sanitarias correspondientes.
- 13.3 La información recogida en el proceso de retroalimentación debe servir como entrada potencial a la gestión de los riesgos y al proceso de mejora de la calidad.
- 13.4 El laboratorio debe reportar de inmediato al CECMED sobre las fallas en el desempeño de los diagnosticadores que puedan poner en riesgo la seguridad de los pacientes, según las regulaciones y procedimientos vigentes en el CECMED.

14. Control de cambios

En esta tercera edición de la Regulación se han actualizado los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, acorde a las referencias bibliográficas vigentes, de las cuales han sido tomados. En la Tabla 1, incluida en el Anexo Informativo Correspondencia entre las Regulaciones D 03-21 y No. 3-2009 con la NC-ISO 15189: 2016, se muestran todos los cambios con respecto a la edición anterior.

15. Bibliografía

- 15.1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Regulación D 20-17 Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores. Resolución No. 166/2017. La Habana: CECMED, 2017. [citado 20 de enero de 2021]. Disponible en: [https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglam entacion/regulacion_bpf_0.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglam%20entacion/regulacion_bpf_0.pdf)
- 15.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Regulación No. 3-2009 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Resolución BRPS No. 82/2009. La Habana: CECMED, 2009.
- 15.3 Food and Drug Administration (US). 21 CFR, 820.3. Quality System Regulation.
- 15.4 Global Harmonization Task Force. Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'. GHTF/SG1/N071:2012. 6 p.
- 15.5 NC-ISO 15189: 2016 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- 15.6 NC-ISO 9000: 2015 Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- 15.7 NC-ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de la calidad. Requisitos.
- 15.8 NC-ISO/IEC 17025: 2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- 15.9 NC-OIML V2: 2012. Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
- 15.10 Oficina Nacional de Normalización. Servicio Nacional de Metrología. Política de Trazabilidad Metrológica. Disposición General DG-10, 2014.
- 15.11 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. Ginebra: OMS; 2010. 160 p.
- 15.12 Prada E, Blazquez R, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Jou J.M, Ramón F, et. al. Control interno de la calidad vs control externo de la calidad. Rev Lab Clin. 2016; 9(2):54-59.
- 15.13 UNE-EN-ISO 18113-1: 2012. Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales.
- 15.14 UNE-EN-ISO 20166-1: 2019. Examen de diagnóstico molecular *in vitro*. Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE). Parte 1: ARN aislado.
- 15.15 World Health Organization. Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. Annex 2, in Technical Report Series No. 986. Geneva: WHO; 2014. p.60.

Anexo Informativo. Correspondencia entre las Regulaciones D 03-21 y No. 3-2009 con la NC-ISO 15189: 2016**Tabla 1. Resumen de los cambios efectuados en la Regulación D 03-21 con respecto a la edición anterior.**

Regulación D 03-21	Regulación No. 3-2009
1. Generalidades	1. Generalidades
2. Términos y definiciones (35 apartados)	2. Términos y definiciones (26 apartados)
3. Sistema de gestión de la calidad 3.1. Requisitos generales 3.2. Política de la calidad 3.3. Objetivos de la calidad 3.4. Conducta ética 3.5. Responsabilidad y autoridad 3.6. Representante de la Dirección 3.7. Revisión por la Dirección (RD)	3. Organización
4. Gestión de la documentación 4.1. Control de los documentos 4.2. Control de los registros 4.3. Documentos internos 4.4. Documentos externos	5. Documentación Documentos legales y regulatorios Documentos específicos del laboratorio Requisitos y control de la documentación
5. Gestión de los recursos 5.1. Recursos humanos 5.2. Instalaciones 5.3. Ambiente de trabajo 5.4. Control de la contaminación 5.5. Equipos e instrumentos de medición 5.6. Diagnosticadores y materiales de referencia 5.7. Otros reactivos y materiales gastables	4. Recursos humanos Formación del personal 6. Higiene y bioseguridad Higiene personal Bioseguridad 7. Instalaciones y condiciones ambientales 8. Servicios externos y suministros 9. Equipos e instrumentos 10. Reactivos y diagnosticadores materiales de referencia
6. Gestión de las compras y la contratación 6.1. Compras 6.2. Prestación de servicios analíticos por el laboratorio 6.3. Subcontratación de análisis a otros laboratorios	14. Contratos
7. Proceso Analítico 7.1. Fase preanalítica 7.2. Fase analítica 7.3. Aseguramiento de la calidad del proceso analítico 7.4. Fase posanalítica 7.5. Informe de análisis	11. Fase preanalítica 12. Fase analítica Aseguramiento de la calidad del proceso analítico 13. Fase posanalítica Informe de Análisis
8. Gestión de la información	
9. Auditorías internas	17. Auditorías internas
10. Gestión de las no conformidades	15. Control de las no conformidades 16. Correcciones, acciones correctivas y acciones preventivas
11. Gestión de las quejas y las reclamaciones	18. Tratamiento de las quejas
12. Análisis de datos y mejora de la calidad 12.1. Análisis de datos 12.2. Gestión de riesgos 12.3. Indicadores de la calidad 12.4. Mejora de la calidad	
13. Retroalimentación y vigilancia poscomercialización	
14. Control de cambios	
15. Bibliografía (15 apartados)	19. Bibliografía (8 apartados)

<p>Anexo Informativo. Correspondencia entre las Regulaciones D 03-21 y No. 3-2009 con la NC-ISO 15189: 2016</p> <p>Tabla 1. Resumen de los cambios efectuados en la Regulación D 03-21 con respecto a la edición anterior.</p> <p>Tabla 2. Comparación entre la Regulación D03-21 y la NC-ISO 15189: 2016</p>	
---	--

Tabla 2. Comparación entre la Regulación D 03-21 y la NC-ISO 15189: 2016

Regulación D03-21	NC-ISO 15189: 2016
1. Generalidades	1 Objeto y campo de aplicación
	2 Referencias normativas
2. Términos y definiciones (35 apartados)	3 Términos y definiciones (27 apartados)
3. Sistema de gestión de la calidad	4 Requisitos de gestión
3.1. Requisitos generales	4.1 Organización y responsabilidad de la Dirección
3.2. Política de la calidad	4.1.1 Organización
3.3. Objetivos de la calidad	4.1.1.1 Generalidades
3.4. Conducta ética	4.1.1.2 Entidad legal
3.5. Responsabilidad y autoridad	4.1.1.3 Conducta ética
3.6. Representante de la Dirección	4.1.1.4 Director del laboratorio
3.7. Revisión por la Dirección (RD)	4.1.2 Responsabilidad de la Dirección
	4.1.2.1 Compromiso de la Dirección
	4.1.2.2 Necesidades de los usuarios
	4.1.2.3 Política de la calidad
	4.1.2.4 Objetivos de la calidad y su planificación
	4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones
	4.1.2.6 Comunicación
	4.1.2.7 Director de la calidad
	4.2 Sistema de gestión de la calidad
	4.2.1 Requisitos generales
	4.15 Revisión por la Dirección
	4.15.1 Generalidades
	4.15.2 Elementos de entrada para la revisión
	4.15.3 Actividades de la revisión
	4.15.4 Elementos de salida de la revisión
4. Gestión de la documentación	4.2.2 Requisitos de la documentación
4.1. Control de los documentos	4.2.2.1 Generalidades
4.2. Control de los registros	4.2.2.2 Manual de la calidad
4.3. Documentos internos	4.3 Control de la documentación
4.4. Documentos externos	4.13 Control de los registros
5. Gestión de los recursos	5 Requisitos técnicos
5.1. Recursos humanos	5.1 Personal
5.2. Instalaciones	5.1.1 Generalidades
5.3. Ambiente de trabajo	5.1.2 Calificación del personal
5.4. Control de la contaminación	5.1.3 Descripciones de los puestos de trabajo
5.5. Equipos e instrumentos de medición	5.1.4 Introducción del personal al ambiente de la organización
5.6. Diagnosticadores y materiales de referencia	5.1.5 Formación
5.7. Otros reactivos y materiales gastables	5.1.6 Evaluación de la competencia
	5.1.7 Revisiones del desempeño del personal
	5.1.8 Educación continua y desarrollo del personal
	5.1.9 Registros del personal
	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
	5.2.1 Generalidades
	5.2.2 Instalaciones del laboratorio y oficinas
	5.2.3 Instalaciones de almacenamiento
	5.2.4 Instalaciones para el personal
	5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes
	5.2.6 Mantenimiento de la instalación y condiciones ambientales

	<p>5.3 Equipamiento de laboratorio, reactivos y materiales fungibles</p> <p>5.3.1 Equipamiento</p> <p>5.3.1.1 Generalidades</p> <p>5.3.1.2 Ensayos de aceptación del equipamiento</p> <p>5.3.1.3 Instrucciones para el uso del equipamiento</p> <p>5.3.1.4 Calibración y trazabilidad metrológica de los equipos</p> <p>5.3.1.5 Mantenimiento y reparación de los equipos</p> <p>5.3.1.6 Notificación de los incidentes adversos causados por equipos</p> <p>5.3.1.7 Registros de los equipos</p> <p>5.3.2 Reactivos y materiales fungibles</p> <p>5.3.2.1 Generalidades</p> <p>5.3.2.2 Reactivos y materiales fungibles. Recepción y almacenamiento</p> <p>5.3.2.3 Reactivos y materiales fungibles. Ensayo de aceptación</p> <p>5.3.2.4 Reactivos y materiales fungibles. Gestión del inventario.</p> <p>5.3.2.5 Reactivos y materiales fungibles. Instrucciones para el uso.</p> <p>5.3.2.6 Reactivos y materiales fungibles. Informe de incidentes adversos.</p> <p>5.3.2.7 Reactivos y materiales fungibles. Registros.</p>
<p>6. Gestión de las compras y la contratación</p> <p>6.1. Compras</p> <p>6.2. Prestación de servicios analíticos por el laboratorio</p> <p>6.3. Subcontratación de análisis a otros laboratorios</p>	<p>4.4 Contratos de prestación de servicios</p> <p>4.4.1 Establecimiento de los contratos de prestación de servicio</p> <p>4.4.2 Revisión de los contratos</p> <p>4.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas</p> <p>4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios y consultores subcontratistas</p> <p>4.5.2 Entrega de los resultados de los análisis</p> <p>4.6 Servicios externos y suministros</p> <p>4.7 Servicios de asesoramiento</p>
<p>7. Proceso analítico</p> <p>7.1. Fase preanalítica</p> <p>7.2. Fase analítica</p> <p>7.3. Aseguramiento de la calidad del proceso analítico</p> <p>7.4. Fase posanalítica</p> <p>7.5. Informe de Análisis</p>	<p>5.4 Procesos preanalíticos</p> <p>5.4.1 Generalidades</p> <p>5.4.2 Información para pacientes y usuarios</p> <p>5.4.3 Información del formulario de solicitud</p> <p>5.4.4 Toma y manipulación de la muestra primaria</p> <p>5.4.4.1 Generalidades</p> <p>5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestras</p> <p>5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de muestra</p> <p>5.4.5 Transporte de la muestra</p> <p>5.4.6 Recepción de la muestra</p> <p>5.4.7 Manipulación, preparación y almacenamiento de muestras previos al análisis</p> <p>5.5 Procesos analíticos</p> <p>5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos</p> <p>5.5.1.1 Generalidades</p> <p>5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos</p> <p>5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos</p> <p>5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de la magnitud medidos</p> <p>5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o valores de decisión clínica</p> <p>5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos</p> <p>5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis</p> <p>5.6.1 Generalidades</p> <p>5.6.2 Control de la calidad</p> <p>5.6.2.1 Generalidades</p> <p>5.6.2.2 Materiales de control de la calidad</p>

	<p>5.6.2.3 Datos de control de la calidad</p> <p>5.6.3 Comparaciones interlaboratorios</p> <p>5.6.3.1 Participación</p> <p>5.6.3.2 Enfoques alternativos</p> <p>5.6.3.3 Análisis de las muestras para comparación interlaboratorios</p> <p>5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio</p> <p>5.6.4 Comparabilidad de los resultados analíticos</p> <p>5.7 Procesos posanalíticos</p> <p>5.7.1 Revisión de los resultados</p> <p>5.7.2 Almacenamiento, retención y desecho de las muestras analíticas</p> <p>5.8 Informe de los resultados</p> <p>5.8.1 Generalidades</p> <p>5.8.2 Atributos del informe de laboratorio</p> <p>5.8.3 Contenido del informe de laboratorio</p> <p>5.9 Comunicación de los resultados</p> <p>5.9.1 Generalidades</p> <p>5.9.2 Selección e informe automatizados de los resultados</p> <p>5.9.3 Informes de laboratorio corregidos</p>
8. Gestión de la información	<p>5.10 Gestión de la información</p> <p>5.10.1 Generalidades</p> <p>5.10.2 Autoridades y responsabilidades</p> <p>5.10.3 Gestión del sistema de información</p>
9. Auditorías internas	<p>4.14 Evaluación y auditorías</p> <p>4.14.1 Generalidades</p> <p>4.14.2 Revisión periódica de las solicitudes y adecuación de los procedimientos y requisitos de la muestra</p> <p>4.14.3 Evaluación de la retroalimentación del usuario</p> <p>4.14.4 Recomendaciones del personal</p> <p>4.14.5 Auditoría interna</p> <p>4.14.8 Revisiones por organizaciones externas</p>
10. Gestión de las no conformidades	<p>4.9 Identificación y control de las no conformidades</p> <p>4.10 Acciones correctivas</p> <p>4.11 Acciones preventivas</p> <p>4.14.6 Gestión de riesgo</p>
11. Gestión de las quejas y las reclamaciones	4.8 Resolución de las reclamaciones
12. Análisis de datos y mejora de la calidad	4.12 Mejora continua
12.1. Análisis de datos	4.14.7 Indicadores de la calidad
12.2. Indicadores de la calidad	
12.3. Mejora de la calidad	
13. Retroalimentación y vigilancia poscomercialización	
14. Control de cambios	
15. Bibliografía (15 apartados)	
Anexo Informativo. Correspondencia entre las Regulaciones D 03-21 y No. 3-2009 con la NC-ISO 15189: 2016	ANEXO A (Informativo) Tabla A.1 - Correspondencia entre la norma ISO 9001: 2008 y esta norma internacional.
Tabla 1. Resumen de los cambios efectuados en la Regulación D 03-21 con respecto a la edición anterior	ANEXO A (Informativo) Tabla A.2 - Correspondencia entre la norma ISO/IEC 17025: 2005 y esta norma internacional.
Tabla 2. Comparación entre la Regulación D03-21 y la NC-ISO 15189: 2016	

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:

M. Sc. Manuel Morejón Campa
M. Sc. Liena Núñez Núñez
Lic. Humberto Ugarte Peñate
Dr. C. Celeste A. Sánchez González
M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos