INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD

RTD 629-2009

Edición: 1ra
Fecha de Aprobación: 2008-11-28
Coordinador: Ángela Urbaez
Bernardo Vidal

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

Norma Dominicana

Medicina de laboratorio. Calidad para laboratorios de salud.

ICS: 11.100
Resolución: 01/ 2009
Año de Publicación: 2009
Pág.: 24 **Grupo:** G

Editada e impresa por INDOCAL www.indocal.gob.do

1. OBJETO

1.1 Proporcionar a los laboratorios de salud del país el reglamento Nacional de Calidad para Laboratorios de Salud, a fin de que los mismos actúen con criterios estandarizados que les permitan contribuir a mejorar la calidad de vida de sus usuarios y usuarias.

1.2 Contribuir a mejorar la eficacia y eficiencia del proceso analítico en los laboratorios de la República Dominicana.

1.3 Proporcionar estándares generales para todas las etapas del proceso analítico en los laboratorios, en el marco del proceso de reforma del sector salud.

1.4 Contribuir a la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de la Red de los Servicios Regionales de Salud.

1.5 Este reglamento es de aplicación y uso general en todo el territorio dominicano y todos los laboratorios médico que integran el Sistema Nacional de Salud.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

NORDOM 577 Bioseguridad. Directrices y Requisitos generales para la Bioseguridad de Laboratorios.

NORDOM/ISO 9000-2000 Sistema de gestión de calidad, Fundamentos y vocabulario.

NORDOM/ISO 9001-2000 Sistema de gestión de calidad. Requisitos.

NORDOM/ISO 15189-2003 Medicina de laboratorios. Requisitos particulares de calidad y competencia 2003

NORDOM/ISO/IEC 17025 – 2005 Requisitos generales dirigidos a la calidad y a la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.

3. DEFINICIONES

Para los efectos de este reglamento se establecerán las definiciones siguientes:

3.1 **Acción correctiva** . Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

3.2 **Acción preventiva.** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

3.3 **Acreditación.** Procedimiento por el cual un órgano autorizado otorga un reconocimiento formal a otro órgano o a una persona con respecto a su competencia para llevar a cabo tareas específicas.

3.4 **Alícuota** . Parte representativa de un todo que contiene todas las características de ese todo.

3.5 **Analista Clínico o Bioanalistas.** Todo profesional del laboratorio con el título universitario y el exequátur requerido por las reglamentaciones vigentes, para ejercer su función en laboratorios de análisis clínicos.

3.6 **Analito o Componente.** Compuesto o constituyente que se va a medir en un procedimiento analítico.

3.7 **Auditoría.** Proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias del cumplimiento de una norma, procedimientos u otros, a fin de evaluarlas e identificar oportunidades de mejora.

3.8 **Bioseguridad.** Conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener la vigilancia para proteger la salud y la seguridad del personal que labora en los laboratorios frente a riesgos laborales procedentes de agentes biológicos, físicos y químicos; así como a los usuarios de los mismos y al entorno donde está situado el establecimiento.

3.19 **Evaluación Externa de la Calidad** . Es la evaluación de la calidad de las prestaciones de un laboratorio, por medio de comparaciones con los resultados de otros laboratorios que participan en el programa con muestras del mismo material.

3.20 **Habilitación.** Es el procedimiento que desarrolla la SESPAS, a través de las autoridades definidas en el presente reglamento y en las normas generales de habilitación, que asegura que los establecimientos y servicios de salud cumplan con las condiciones mínimas y particulares en cuanto a sus recursos físicos, humanos, estructurales y de funcionamiento para asegurar que la población reciba servicios de salud, seguros y de calidad.

3.21 **Informe de Resultados.** Documentos escritos, validados y firmados por el analista clínico que contienen los resultados de análisis cuantitativos y cualitativos, de acuerdo a las reglamentaciones vigentes, acompañados de comentarios cuando así se considere necesario.

3.22 **Laboratorio de Apoyo** . Laboratorio desde el cual se envía una muestra para un procedimiento de análisis y reporte complementario o confirmativo.

Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INSQUAL

3.23 **Laboratorio Clínico o Laboratorio de Salud.** Conjunto de ambientes, drogas, útiles, equipos, instrumentos, reactivos, y demás elementos necesarios, que permiten realizar a los profesionales del laboratorio clínico debidamente autorizados, los exámenes dirigidos a la prevención, diagnóstico, tratamiento y/o investigación en los campos de Bioquímica, Hematología, Inmunología, Microbiología, Parasitología, Genética, Toxicología, Alimentos, Agua. Estos pueden brindar servicio dentro de las instalaciones donde se ofrecen atenciones médicas o en forma independiente.

3.24 **Laboratorio Principal.** Es el Laboratorio de una organización que posee una serie de laboratorios satélites.

3.25 **Laboratorio Especializado.** Laboratorio que realiza exámenes referentes a una o más áreas definidas.

3.26 **Laboratorio Independiente.** Laboratorios que no están ligados administrativamente a otra institución y se rigen por los reglamentos y normas que lo representan.

3.27 **Laboratorio Institucional o Interno.** Laboratorio que está subordinado administrativamente a una institución.

3.28 **Laboratorios de Salud Pública.** Para fines de aplicación de la Ley No. 42-01, se define laboratorios de salud pública como todo laboratorio cuya actividad contribuye a salvaguardar la salud de la población proveyendo servicios de análisis que den soporte a los programas de salud pública.

3.29 **Manual de Calidad.** Documento que especifica el Sistema de Calidad de una organización.

3.30 **Materiales de Referencia.** Compuestos de alto grado de pureza que se utilizan para establecer calibraciones de equipos, diagnosticadotes y otros.

3.31 **Mejora continua.** Parte de la gestión de la calidad dirigida al aumento continuo y progresivo de la eficacia y de la eficiencia.

3.32 **Misión del laboratorio.** Es el conjunto de deberes y responsabilidades del mismo que le permiten garantizar resultados confiables, exactos, precisos y oportunos que sirvan de apoyo a la prevención, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica, control sanitario e investigación del proceso salud-enfermedad.

3.33 **Nivel de complejidad.** Es la capacidad resolutiva que tienen los laboratorios para responder a las demandas de servicio teniendo en cuenta los recursos disponibles.

3.34 **Norma.** Es el conjunto de datos de referencia que resultan de una decisión colectiva razonada, para que sirva de base de entendimiento en la solución de problemas repetitivos.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

3.35 **No conformidad** **.** Incumplimiento de un requisito.

3.36 **Número de registro.** Es el código asignado por la Secretaría de Estado de Salud a través de su Dirección de Habilitación a cada laboratorio habilitado.

3.37 **Política de calidad.** Intenciones globales y orientación de una organización en lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de la calidad según hayan sido especificados por la dirección del laboratorio.

3.38 **Red nacional de laboratorios de salud pública.** La red nacional de laboratorios, Se define como el conjunto de laboratorios integrados y relacionados entre sí con intereses específicos y comunes que se refieren muestras para diagnósticos de enfermedades objeto de vigilancia y/o para control sanitario, con un eje central que actúe como coordinador de programas generales, proyectos y actividades para el funcionamiento de los laboratorios, teniendo este a su cargo las funciones y responsabilidades que por su complejidad no puedan asumir las instituciones restantes.

3.39 **Red provincial y municipal de laboratorios.** Conjunto de Laboratorios que se encuentran ubicados en una provincia.

3.40 **Requisito.** Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita y obligatoria.

3.41 **Registro.** Documento que presenta resultados obtenidos y proporciona evidencias de actividades desempeñadas.

3.42 **SESPAS.** Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

3.43 **Sistema nacional de salud.** Es un subsistema del sistema general de salud. El Sistema Nacional de Servicios de Salud está constituido por los servicios públicos o estatales, los servicios privados lucrativos y no lucrativos, y los servicios de seguridad social, públicos y privados.

3.44 **Subcontrataciones.** Son las relaciones contractuales que un laboratorio establece con otro de mayor o menor complejidad con la finalidad de remitirle muestras de usuarios para ser ensayadas por mutuo acuerdo.

3.45 **Tiempo de respuesta** **.** Es el período que transcurre entre la toma de la muestra y la entrega de los resultados.

3.46 **Trazabilidad.** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan, todas, incertidumbres establecidas.

3.47 **Usuarios.** Los que reciben el servicio de laboratorio entre los que se encuentran: médicos, pacientes, prestadores de servicio de salud e igualas médicas.

Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL.

3.48 **Validación**. Confirmación, mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación especifica prevista.

En el ámbito de laboratorio, operación que permite asegurar que un resultado ha sido obtenido en condiciones analíticas satisfactorias: es compatible con el dossier biológico del paciente e incluye un control estricto de los reactivos y diagnosticadores.

3.49 **Verificación.** Confirmación por examen, supervisión, evaluación y evidencia que los requerimientos especificados en las normas han sido satisfechos.

4. REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN

4.1 Organización para la gestión de la calidad de los servicios de laboratorios.

4.1.1 Razón del laboratorio.

4.1.1.1 Teniendo en cuenta que la salud y el cuidado de las personas son primordiales, todos y cada uno de los laboratorios deben contribuir a la prevención, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica, control sanitario e investigación del proceso salud-enfermedad. También podrían actuar como centros de referencia para otros laboratorios y como centros para la captación y suministro de información.

4.1.1.2 Para cumplir con este compromiso el laboratorio debe tener claramente establecido por escrito la misión, visión, política de calidad y valores, los cuales deben establecerse de acuerdo a las necesidades de salud de la población objeto, contribuyendo a la mejoría de la calidad de la vida y manteniendo la coherencia con los principios asumidos por la Ley General de Salud y por el código de ética que norma el ejercicio profesional de los bioanalistas de la República Dominicana.

4.1.2 Personería jurídica.

4.1.2.1 Los laboratorios deben estar legalmente constituidos y habilitados de acuerdo a las directrices señaladas en el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública/ SESPAS.

4.1.3 Estructura organizacional.

4.1.3.1 Los laboratorios del país deben trabajar integrados a la Red de los Servicios Regionales de Salud la cual deben propiciar la accesibilidad y oportunidad del servicio.

4.1.3.2 Cada laboratorio debe notificar al servicio de epidemiología correspondiente, los resultados sugestivos de enfermedad de notificación obligatoria y cualquier otro hallazgo de importancia para la salud pública.

4.1.3.3 El laboratorio debe tener una estructura organizacional que facilite la coordinación con el servicio de epidemiología de las Direcciones Provinciales de Salud (DPS), u otros centros e instituciones nacionales, regionales o provinciales relacionados con la salud pública.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL"

4.1.3.4 Debe contar con los recursos físicos, humanos, económicos y tecnológicos necesarios para la prestación de sus servicios de acuerdo a su nivel de complejidad para asegurar la calidad requerida de los mismos.

4.1.3.5 Debe poseer un organigrama en el cual se indique claramente la estructura organizacional por niveles de jerarquía o de puestos acompañado de las respectivas definiciones de funciones del personal.

4.1.3.6 Debe tener a disposición la información necesaria para la prestación de un servicio oportuno y de calidad conforme a los requerimientos de los usuarios.

4.1.4 **Investigación y enseñanza.** El laboratorio participará, en la medida de lo posible y si su nivel de complejidad se lo permite, en programas de investigación y de enseñanza para profesionales del área y estudiantes universitarios. Podrían servir además de soporte técnico en programas de asesoría en laboratorio de acuerdo a su nivel de complejidad.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INFOCAL".

4.2 **Sistema de Calidad**

4.2.1 **Política de Calidad**

4.2.1.1 El laboratorio debe formular una política que exprese el compromiso de la dirección con su sistema de calidad; cuáles son sus objetivos y que sirva de guía para cubrir las necesidades de los usuarios del servicio. Ésta debe incluir: atención al usuario, comunicación, investigación, mejora continua, auditorías internas, entre otros aspectos.

4.2.1.2 Esta política de calidad debe estar documentada y debe ser conocida por todo el personal.

4.2.1.3 La dirección del laboratorio debe asegurar que la misma sea implementada, monitoreada y evaluada sistemáticamente.

4.2.2 **Manual de calidad**

4.2.2.1 El laboratorio debe poseer un manual de calidad en el cual se definan los roles y responsabilidades de la gestión técnica y del círculo, gerente o encargado de calidad, la estructura del laboratorio y la forma en que el laboratorio asume cada uno de los puntos de esta norma. Los manuales de calidad pueden variar en cuanto al detalle y al formato, para adecuarse al tamaño y a la complejidad de cada organización en particular.

4.2.2.2 Todo el personal debe conocer el manual de calidad, los documentos que lo integran y los requerimientos para su implementación. Este manual debe mantenerse actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de la persona designada como responsable de la calidad y debe ser revisado cuando se considere necesario o por lo menos una vez al año, para verificar si sigue siendo adecuado o para introducir cualquier modificación o mejora.

4.2.2.3 Pueden ser incluidos en el Manual de Calidad los documentos siguientes:

- Copia de la constitución de la compañía
- Copia del registro de habilitación de la SESPAS
- Copia del certificado de titulo del Director Técnico
- Copia del exequátur del Director Técnico
- Lista de equipos del laboratorio
- Lista de personal y constancia de su certificación profesional
- Lista de suplidores
- Lista de las pruebas que realiza
- Lista de Administradoras de Riesgos de Salud (ARS) a las que se encuentra afiliado-
- Lista de laboratorios a los cuales refiere especificando el tipo de pruebas que envía a cada uno de ellos.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL"

4.3 **Control de documentos**

4.3.1 Los laboratorios deben poseer un procedimiento para controlar los documentos que conforman su documentación de calidad.

4.3.2 Este procedimiento debe contemplar que:

a) Todos los documentos que conforman el sistema de gestión de calidad sean revisados y aprobados por personal autorizado.

b) Sean revisados periódicamente y sólo estén disponibles versiones actualmente autorizadas.

c) Los documentos contengan: titulo, identificación única (código, serial o número de serie), la fecha de la emisión, número de versión, número de páginas dentro del total de páginas y las firmas autorizadas y que

d) Los documentos inválidos, obsoletos o históricos sean identificados apropiadamente y retirados de circulación.

4.3.3 Cualquier cambio menor en un documento puede ser realizado a mano, firmado, fechado y autorizado mientras se transcribe de nuevo el documento.

4.3.4 Los documentos controlados pueden ser mantenidos en un medio electrónico o en papel.

4.4 **Establecimiento y revisión de contratos**

4.4.1 La dirección del laboratorio debería demostrar su compromiso con los usuarios, implementando una política para el establecimiento y revisión de contratos que asegure a los usuarios (compañías aseguradoras, empresas, laboratorios y otros) que:

a) Los requerimientos del contrato sean definidos y documentados.

b) El laboratorio posea los recursos: planta física, equipos, estructura organizacional y personal suficiente con la capacidad y experiencia necesarias, para la prestación de un servicio eficiente y de calidad para satisfacer los requerimientos del usuario.

c) Que los procedimientos seleccionados sean los adecuados para satisfacer las necesidades clínicas y los requerimientos del paciente.

4.4.2 Cualquier modificación del contrato debe ser comunicada a todas las partes involucradas, antes de iniciar el proceso de revisión o de realizar cualquier corrección a los mismos.

4.4.3 Se deberían mantener registros de los contratos o acuerdos y de las revisiones de los mismos realizadas por la dirección.

4.5 **Pruebas realizadas por laboratorios de apoyo**

4.5.1 La colaboración entre dos o más laboratorios para el desarrollo de una actividad específica y el alcance de una meta común, se debe definir y documentar de modo que queden claramente especificadas las responsabilidades y participación de cada una de las partes involucradas.

4.5.2 La dirección del laboratorio referidor debe:

a) Ser responsable de seleccionar los laboratorios a los cuales va a referir sus pruebas,

b) Subcontratar para la realización de ensayos sólo a otros laboratorios que cumplan con lo establecido en estas normas y que estén habilitados para el nivel de complejidad correspondiente a las pruebas que se derivan. Estos acuerdos deben realizarse en consonancia con el código de ética que norma el ejercicio del profesional del laboratorio en nuestro país,

c) Mantener una lista actualizada de los laboratorios a los cuales refiere y de las pruebas que envía a cada uno de ellos,

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDECAL"

d) Revisar periódicamente los acuerdos con los laboratorios a quienes refieren a fin de introducir las modificaciones, inclusiones o exclusiones que sean pertinentes, como parte del proceso de mejora continua,

e) Establecer un procedimiento para el envío a otros laboratorios que incluya acciones para la protección del personal que transporta la muestra, de la comunidad y del medio ambiente y que garantice además la estabilidad, calidad e integridad de la muestra durante el período de transporte, de acuerdo a lo establecido en la Norma para el Manejo de Muestras para el Diagnóstico y Sustancias Infecciosas en los Laboratorios de Salud de la SESPAS,

f) Mantener un sistema de registro de todas las muestras que se han referido a otro laboratorio, en el cual debe constar el nombre del paciente, número de laboratorio, tipo de muestra, las pruebas solicitadas, fecha de envío, resultados y fecha de recepción de los resultados,

g) Proporcionar al usuario de los servicios de laboratorio, si éste así lo solicita, el nombre y la dirección del laboratorio donde se ha enviado la prueba y

h) Mantener un duplicado del informe del laboratorio al cual refiere en el archivo del laboratorio y ajustarse al período establecido en el acápite Registros de Calidad y Técnicos.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción Donado por el INDECOPI."

4.5.3 Si el laboratorio referidor transcribe los resultados en su formato propio, debe incluir todos los datos esenciales de los resultados informados por el laboratorio al cual se refiere, sin alteraciones que pudiesen afectar su interpretación.

4.5.4 **El laboratorio receptor debe**

a) Proporcionar al laboratorio referidor una lista de las pruebas que realiza que incluya la cantidad y el tipo de muestra a utilizar y los requerimientos, cuando sea pertinente, del usuario para la toma de muestras,

b) Proporcionar al laboratorio referidor una lista de los precios de las pruebas que realiza,

c) Estar en disposición de mostrar, a solicitud del laboratorio referidor, su sistema de calidad, resultados de evaluación interna y externa de calidad, calibración de equipos y otros aspectos que puedan afectar la calidad del resultado de las pruebas remitidas,

d) Informar al laboratorio referidor el periodo de tiempo en el cual dispondrá de los resultados de las pruebas y

f) Hacer un reporte claro en el idioma español que se acoja a los requerimientos descritos en el acápite Informe de Resultados.

4.5.5 Los laboratorios del Sistema Nacional de Salud, deben referir a través de la Red de los Servicios Regionales de Salud de acuerdo a su nivel de complejidad y deben acogerse a todos los acápites de este anteproyecto norma.

4.6 **Servicios y proveedores externos**

4.6.1 La dirección del laboratorio debe gestionar y seleccionar proveedores con capacidad probada para suministrar los equipos, reactivos, materiales de calibración, de control de calidad y otros materiales necesarios para la ejecución correcta de las calibraciones y de los ensayos.

4.6.2 Los criterios de selección del proveedor deben ser definidos de acuerdo a una política interna establecida por la institución. Estos deben estar legalmente constituidos, ser reconocidos en el mercado local, poseer solvencia económica y moral, deben ofrecer además garantía y servicio de postventa, así como personal capacitado para brindar el servicio y la asesoría técnica.

4.6.3 El proveedor debe suministrar la información original y la información en español acerca de los reactivos, sistemas analíticos y otros suministros que provee y en el caso de los equipos debe suministrar los certificados de garantía, de fabricación y el manual de operación, los cuales deben estar disponibles al personal involucrado en el uso de estos.

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INDOCAL".

4.6.4 El laboratorio debe mantener una lista actualizada, con dirección, número de teléfono, nombre del contacto y especificaciones de los artículos que compra y de los proveedores que utiliza.

4.6.5 Es recomendable que la dirección del laboratorio evalué periódicamente a los proveedores de equipos, reactivos, suministros y otros servicios críticos que afectan la calidad de las pruebas y mantenga registros de estas evaluaciones.

4.7 **Servicios de información al usuario**

4.7.1 La dirección técnica del laboratorio debe ser capaz o contar con personal calificado para proporcionar información a los usuarios acerca de:

a) El funcionamiento, uso de los servicios del laboratorio, (ubicación, horario, tiempo y forma de entrega de resultados), a quienes proporciona servicios y en cuales condiciones,

b) Su sistema de calidad,

c) Pruebas realizadas y pruebas enviadas a otros laboratorios,

d) La frecuencia de realización de las pruebas,

e) El tipo de muestra y volumen requerido,

f) Preparación del paciente e instrucciones para la toma de muestras,

g) Medidas de bioseguridad,

h) Metodologías utilizadas,

i) Terminología empleada, unidades de medidas, uso de siglas, intervalos de referencia, perfiles analíticos entre otros,

j) Interferencias analíticas y biológicas,

k) Planes médicos que acepta y su compromiso en el tiempo y forma de entrega de los resultados y

l) Si es necesario la interpretación de los resultados de las pruebas o cualquier otra información de interés clínico o que pueda ser importante para los usuarios del servicio de laboratorio, respetando siempre los principios de confidencialidad.

4.7.2 La dirección del laboratorio debe realizar reuniones periódicas internas del personal o con otro tipo de usuario, con relación al uso de los servicios de laboratorio, proporcionar y actualizar información o realizar intercambio científico o tecnológico.

4.7.3 El personal profesional del laboratorio debe participar en las entregas de guardia en los establecimientos donde se realicen, con la finalidad de proporcionar información sobre las pruebas realizadas así como de recibir retroalimentación clínica o de otra índole que permita apoyar el diagnostico y monitoreo de los pacientes.

4.8 **Evaluación de la satisfacción del usuario**

4.8.1 La dirección del laboratorio debe establecer un sistema flexible (buzón de sugerencias, encuestas u otro medio que se considere apropiado) para recibir reclamaciones, quejas y sugerencias de los usuarios y del personal.

4.8.2 Se deben mantener registros de las reclamaciones quejas o sugerencias, de las investigaciones realizadas, para determinar la veracidad y pertinencia de las mismas, y de las acciones correctivas tomadas por la dirección del laboratorio.

4. 9 **Identificación de no conformidades**

4.9.1 La dirección del laboratorio debe disponer de normas o procedimientos internos para ser implementados cuando se detecte que cualquier aspecto de sus procesos, programas o procedimientos no está conforme con lo establecido en sus políticas, o en su sistema de calidad.

4.9.2 Estas normas o procedimientos internos deben contemplar: cual es personal responsable, las acciones a tomar y el registro de las no conformidades

4.10 **Acción correctiva**

4.10.1 La dirección del laboratorio debe establecer procedimientos para el manejo de las acciones correctivas producto de las no conformidades detectadas. El proceso debe incluir:

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INSCOOPAL".

a) Investigación de no conformidades y registro de los resultados,

b) Determinación de la acción correctiva y de las responsabilidades para la aplicación de la misma y

c) Puesta en práctica de la acción correctiva dentro del periodo de tiempo acordado.

4.10.2 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio requerido a sus procedimientos operacionales resultado de las investigaciones de la acción correctiva así como monitorear los resultados de cualquier acción correctiva tomada.

4.10.3 La acción correctiva debe ser apropiada para la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados.

4.11 **Acción preventiva**

4.11.1 La dirección del laboratorio y todo su personal deben estar alertas para identificar, (antes de que estas se produzcan) las fuentes de posibles no conformidades, en todo su sistema de calidad.

4.11.2 La acción preventiva debe desarrollar, implementar y monitorear acciones orientadas a reducir la probabilidad de ocurrencia de no conformidades.

4. 12 **Mejoramiento continúo**

4.12.1 La dirección del laboratorio debe revisar y evaluar periódicamente todos los procesos, las normas y los procedimientos administrativos o técnicos, para poder identificar oportunidades de mejora, con la finalidad de satisfacer las necesidades crecientes de los usuarios del servicio.

4.12.2 El mejoramiento continuo puede manifestarse a través de:

a) Mejoras en el sistema de calidad,

b) En los servicios de información al paciente,

c) En el equipamiento del laboratorio,

d) En las etapas preanalítica, analítica y postanalítica,

e) En los procesos de Evaluación Interna de Calidad (EIC) y de Evaluación Externa de Calidad (EEC),

f) En la planta física y las condiciones ambientales del laboratorio,

g) En la estructura organizacional, educación y capacitación del personal,

h) En todos y cada uno de los procesos del laboratorio,

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

4.12.3 Los planes de mejora deben ser implementados según sea conveniente y los mismos deben ser documentados

4.13 **Registros de Calidad y Técnicos**

4.13.1 **Sistema de archivo**

4.13.1.1 Los laboratorios deben disponer de un sistema de archivo (electrónico o en papel) que garantice la confidencialidad de los usuarios, que incluya identificación, organización, almacenamiento y eliminación de manera segura y confidencial de los registros de calidad, y que pueda ser manejado por cualquier miembro autorizado del personal.

4.13.1.2 Estos registros deben ser legibles y estar almacenados de forma que puedan ser recuperados rápidamente.

4.13.1.3 Se debe proporcionar un área limpia y segura para evitar el daño, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.

Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INDOCAL

4.13.2 **Manuales y registros**

4.13.2.1 Los laboratorios deben contar con los siguientes manuales y registros:

a) Manual de Calidad.

b) Manual de normas internas y procedimientos administrativos.

c) Manuales de operación o del usuario de los equipos.

d) Manual de toma de muestras.

e) Manuales de procedimientos en las diferentes áreas analíticas.

f) Manual de bioseguridad.

g) Registros de habilitación de la SESPAS.

h) Registros de pacientes externos e internos por orden numérico, fecha, nombre completo, número o código de laboratorio, sexo, edad, sala, # de cama o número de expediente, número de afiliado a la ARS, médico tratante y procedimientos analíticos solicitados.

i) Registros de resultados de pacientes en cada área analítica.

j) Registros de las actividades del Control Interno de Calidad y de la Evaluación Externa de Calidad en todas las áreas incluyendo calibración, mantenimiento y control de equipos.

k) Registros de calibraciones de ensayos (curvas de calibración, factores de conversión y otros).

l) Registros de bioseguridad (inmunizaciones al personal, accidentes y otros)

m)Registros de estadísticas de pruebas.

n) Registros de personal.

ñ) Registro de quejas, reclamos y acciones tomadas para su solución.

o) Cualquier otro registro que se considere pertinente.

Nota. Los registros relacionados a pacientes ingresados y a las afiliaciones a las ARS, no aplican a todos los laboratorios de salud.

4.13.3 **Periodo de archivo**

"Documento de trabajo Prohibida su Reproducción. Donado por el INEOCAL."

4.13.3.1 Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad deben ser mantenidos por un periodo de tiempo prudente para poder hacer frente a posibles reclamaciones, u otras verificaciones necesarias.

a) Las indicaciones médicas deben archivarse por un mínimo de un mes.

b) Deben archivarse por un periodo mínimo de cinco años los registros siguientes:

- Libros de registro de resultados,
- Resultados del Control de Calidad Interno (incluyendo los registros de mantenimiento y control de instrumentos, calibración interna y externa)
- Resultados de la Evaluación Externa de Calidad,
- Registros de quejas por parte de usuarios internos y externos y acciones tomadas,
- Registros de auditorias internas y externas (si aplica).
- Contratos y acuerdos realizados con compañías aseguradoras, empresas, laboratorios y otros,
- Documentos históricos u obsoletos (descontinuados) y otros documentos del sistema de calidad.

c) Deben archivarse permanentemente los registros siguientes:

- Los diagnósticos de laboratorio que impliquen una condición permanente como por ejemplo pruebas de VIH y pruebas de paternidad y
- Registros de accidentes laborales, con las correspondientes acciones tomadas.

d) Los registros de capacitación del personal deben ser conservados, mientras el personal permanezca en la institución.

4.14 **Auditorias internas**

4.14.1 **Programas de auditorías**

4.14.1.1 Los laboratorios deben poseer un programa de auditoria interna o de inspección interna a su sistema de calidad que incluya metodología, instrumentos y logística para su ejecución.

4.14.1.2 Estas auditorias deben contemplar todos los elementos de calidad que se incluyen en esta norma, ya sean gerenciales o técnicos, dedicando especial atención a los aspectos más importantes para la obtención de resultados.

4.14.2 **Planeación y ejecución de las auditorías**

4.14.2.1 Las auditorias deben ser planeadas, organizadas y realizadas por el gerente de calidad u otro personal calificado, teniendo en cuenta que el personal no debe auditar sus propias actividades. Un cuestionario o lista de verificación que contemple todos los aspectos de esta norma podría ser utilizado.

4.14.2.2 Si el laboratorio no dispone de personal calificado y la auditoria interna no puede ser realizada, una persona calificada de origen externo.

4.14.3 **Frecuencia.** Las auditorias o inspecciones internas deben realizarse por lo menos una vez al año, y sus resultados ser evaluados por la dirección del laboratorio, la cual deben dar seguimiento a los hallazgos, e implementar las acciones correctivas pertinentes.

4.14.4 **Registros.** Los registros de estas auditorias internas estarán a la disposición del personal directamente relacionado cuando estos así lo soliciten.

4.15 **Revisión por la dirección**

14.15.1 La dirección del laboratorio debe revisar su sistema de calidad y todos los procesos incluyendo actividades de orden administrativo y técnico, cuantas veces considere necesario, para asegurar su eficiencia y eficacia en apoyo al cuidado del usuario o para introducir cualquier mejora o cambio que sea considerado pertinente.

4.15.2 Los aspectos a ser revisados por la dirección incluyen entre otros:

a) Revisiones gerenciales anteriores,

b) No conformidades y acciones correctivas tomadas,

c) Informes internos del personal,

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INSCAL"

d) Resultados de auditorias internas recientes,

e) Resultados de EIC y EEC,

f) Evaluación de organismos gubernamentales y externos (SESPAS y otros),

g) Cualquier cambio en la estructura organizacional del laboratorio, equipos, reactivos y materiales, volumen y tipo del trabajo realizado y

h) Quejas y sugerencias de los usuarios.

4.15.3 El período mínimo para realizar una revisión gerencial es una vez al año. Estas revisiones deben ser documentadas y los registros deben ser conservados.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

5.1 **Personal.**

5.1.1 **Perfil y selección del personal.**

5.1.1.1 El laboratorio debe disponer de personal suficiente y con las competencias necesarias para realizar sus labores, del mismo modo debe tener descrito el perfil del personal que requiere para cumplir con su misión de acuerdo a su nivel de complejidad.

5.1.1.2 El laboratorio debe definir el proceso para el reclutamiento, selección y evaluación de los recursos humanos que ejercerán funciones en ellos.

5.1.1.3 La dirección del laboratorio debe mantener de manera confidencial durante todo el tiempo que el empleado se mantenga en la organización, información escrita y verificable que incluya por lo menos:

a) Copia autentificada de titulo de universidad reconocida por la Secretaria de Estado de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (SEESCYT), o revalida de titulo en caso de personal extranjero,

b) Copia de exequátur,

c) Referencias personales y laborales,

d) Condiciones de empleo (sueldo, horario y otros posibles compromisos) de acuerdo a los requerimientos vigentes de la Secretaría de Trabajo,

e) Descripción de funciones,

f) Registros de educación o actividad profesional adicional (o paralela) si es pertinente y actividades de educación continua,

g) Registros de acciones disciplinarias tomadas,

h) Registros de bioseguridad (vacunaciones, accidentes laborales, certificados médicos y otros) y

i) Registros de evaluaciones del desempeño

Nota. Si el laboratorio forma parte de una organización más amplia, debe mantener copias del expediente, organización matriz la que mantenga los registros del personal, pero éstos deberían estar disponibles para su inspección en una visita de auditoría si así se solicita.

5.1.2 **Descripción de los puestos**

5.1.2.1 Cada miembro del personal debe tener conocimiento de la descripción de su puesto, así como de los compromisos contraídos con su empleador al momento de aceptar el puesto dentro del laboratorio.

5.1.2.2 Las descripciones de puestos o funciones deben tener claramente definido lo siguiente:

a) Título del puesto o cargo,

b) Requisitos para desempeñar el cargo,

c) Nivel de autoridad o ubicación dentro del organigrama,

d) Funciones y responsabilidades.

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INDECAL"

5.1.3 **Personal de dirección**

5.1.3.1 Los laboratorios deben tener un (a) Director (a) Técnico (a) o Encargado (a) de Servicio designado oficialmente por la institución el cual debe ser un profesional de laboratorio debidamente autorizado en la disciplina correspondiente. Debe poseer la calificación técnica, el entrenamiento y la experiencia mínima demostrable de tres (3) años de desempeño en el ejercicio de su profesión.

5.1.3.2 Debe tener un responsable o gerente de la calidad el cual se encargará del programa de gestión la calidad y de su aplicación. Éste debe tener acceso directo al más alto nivel de dirección, donde se tomen las decisiones relacionadas con las políticas de la institución o los recursos del laboratorio y estar en contacto directo con el Director Técnico (el responsable de la calidad podría ser el Director Técnico u otro miembro del personal. Esta persona debe poseer capacitación específica sobre sistemas de calidad.

5.1.3.3 En caso de que el administrador o el propietario del establecimiento no fuese un profesional del laboratorio debidamente acreditado para tal fin, el laboratorio debe contar con los servicios técnicos de un profesional graduado y con experiencia en el área de Bioanálisis que se encargue de la ejecución de las labores de competencia exclusiva del profesional del laboratorio clínico.

5.1.4 **Deberes y funciones del Director Técnico**

5.1.4.1 Dentro de las funciones del director técnico se incluyen las siguientes:

a) Relacionarse de manera eficiente con:

- Autoridades y funcionarios gubernamentales,
- Población a la que presta servicio,
- La comunidad médica,
- El personal que está bajo su dirección,
- Suplidores de equipos, reactivos y de cualquier otro tipo de material necesario.

b) Definir, implementar y monitorear el sistema de calidad del laboratorio y participar como miembro de los comités o círculos de mejoramiento de la calidad del laboratorio o de la institución, (si fuese aplicable) así como de participar activamente en el diseño de las políticas y normas del laboratorio.

c) Asegurar la cantidad y capacidad del personal en cada puesto de trabajo incluyendo la capacitación, información referente a sus funciones, al funcionamiento del laboratorio, las políticas y normas de la institución al personal de nuevo ingreso.

d) Cumplir y hacer cumplir las políticas y normas internas de la institución para asegurar el buen funcionamiento del laboratorio, mantener la disciplina y proporcionar un ambiente de trabajo adecuado para que las relaciones entre el personal del laboratorio y su entorno sea armoniosa.

e) Mantener al día toda la documentación requerida en el laboratorio,

f) Organizar, asignar y monitorear todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar que se estén generando datos confiables.

g) Evaluar y seleccionar los reactivos equipos y metodologías más convenientes al nivel de complejidad del laboratorio para la prestación de un servicio de calidad en coordinación con el área administrativa o encargado de compras si es aplicable.

h) Mantener contacto con las casas comerciales para fines de mantenimiento y reparación de equipos y gestionar oportunamente los pedidos de reactivos, materiales y equipos requeridos.

i) Gestionar programas educacionales para el personal médico y de laboratorio según necesidades y participar en programas de educación continua de la institución.

j) Implementar y mantener un ambiente de laboratorio seguro de conformidad con las normas de bioseguridad.

k) Gestionar los permisos, excusas, licencias, vacaciones, amonestaciones, traslados y solicitud de cancelaciones del personal.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL."

l) Preparar junto al personal técnico los manuales, procedimientos, estándares de trabajo técnicos, administrativos y de mejoramiento de la calidad.

m) Implementar y supervisar los programas de evaluación interna y externa de la calidad.

n) Contribuir con la ejecución de los análisis en caso de necesidad.

o) Revisar y firmar (si es necesario) los análisis a ser entregados.

p) Preparar y tramitar los informes a los diferentes programas de la SESPAS, en los cuales este involucrado, de las enfermedades de notificación obligatoria.

q) Manejar las quejas y sugerencias de los usuarios internos y externos del laboratorio, tomar las acciones pertinentes y si fuese aplicable informar oportunamente a la Dirección General de la institución.

r) Representar al laboratorio en actividades oficiales, científicas, gremiales y de cualquier otro aspecto relacionado.

5.1.4.2 Cada área del laboratorio debe estar integrada por un número apropiado, de bioanalistas u otros profesionales del laboratorio, los cuáles deben estar capacitados para desarrollar las funciones asignadas y mantener informado al Director Técnico o Encargado de Servicio de las necesidades del área a su cargo.

5.1.5 **Programas de educación y capacitación**

5.1.5.1 La dirección del laboratorio debe tener un programa que permita la capacitación y la actualización científico-técnica de todo su personal.

5.1.5.2 Debe tener registros para establecer y verificar que el personal ha recibido la capacitación necesaria de acuerdo a las áreas donde se desempeña y para establecer y verificar que el personal se mantiene actualizado en consonancia con el avance científico y tecnológico en las áreas requeridas.

5.1.6 **Vacaciones, enfermedad, permisos y otras interrupciones.** La dirección del laboratorio debe tener una política de requisitos para la obtención de vacaciones, licencias y permisos con la finalidad de que el desarrollo de sus labores no sea afectado, teniendo en cuenta lo estipulado en el Código de trabajo y la Ley de Carrera Civil y Servicio Administrativo en su Capítulo VIII.

5.1.7 **Reuniones del personal.** La Dirección del laboratorio debe realizar reuniones periódicas y cuantas veces lo considere necesario, abiertas a todo el personal para ofrecer la oportunidad de intercambiar información y ventilar posibles situaciones conflictivas. Debe mantenerse un registro de las mismas a disposición del personal, en caso de que este lo requiera.

Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL

5.1.8 **Evaluación y estímulo**

5.1.8.1 Cada laboratorio debe promover y ejecutar la evaluación anual de todo su personal a fin de identificar las necesidades de capacitación, su potencial de desarrollo, así como brindar asistencia, estímulo y reconocimiento en el desempeño de sus labores.

5.1.8.2 Es conveniente que el laboratorio posea programas de reconocimiento para aquellos empleados que hayan demostrado superación y profesionalidad, en un período determinado de tiempo que sería establecido por cada organización.

5.2 **Planta física**

5.2.1 **Instalaciones**

5.2.1.1 El laboratorio debe contar con un espacio físico que permita que su carga de trabajo, el control de calidad, la seguridad del personal y el cuidado al paciente, puedan desarrollarse sin comprometer la calidad del trabajo.

5.2.1.2 El laboratorio debe estar situado en zonas de fácil acceso para los usuarios y tener información visible que indique al público el tipo de servicio que ofrece.

5.2.1.3 Todas las áreas del laboratorio deben estar identificadas, limpias y ordenadas, para proteger la seguridad y salud de los usuarios y del personal de acuerdo a lo establecido en las Normas de Bioseguridad de la SESPAS.

5.2.1.4 Deber estar provisto de salida de emergencia debidamente señalizada y libre de obstáculos, para permitir la rápida evacuación del lugar en caso de emergencia.

5.2.1.6 Los recursos disponibles (mobiliario, equipos y otros) deben ser suficientes y tener la calidad y comodidad necesarias para apoyar las actividades del laboratorio. Los mismos deben mantenerse en buen estado y funcionando adecuadamente.

5.2.1.7 Se debe disponer de un sistema eléctrico de emergencia para cuando haya interrupciones en el flujo de la electricidad y la iluminación deberá ser suficiente, sin reflejos, con interruptores colocados en lugares visibles y de fácil acceso.

5.2.1.8 Las tuberías de suministro de agua y gas, así como el sistema de drenaje, deberán estar cuidadosamente diseñadas y ubicadas de forma que favorezcan el desarrollo de las actividades analíticas y prevengan daños a la salud de las personas y al medioambiente.

5.2.2 **Áreas administrativas**

5.2.2.1 El laboratorio debe tener un área de recepción debidamente equipada en la que se canalicen las solicitudes de análisis, entrega de resultados y otros requerimientos.

5.2.2.2 Debe tener un espacio adecuado en el que funcione la oficina administrativa, la que dispondrá de escritorio, archivo, computadora o máquina de escribir, teléfono, o cualquier otro medio de comunicación y los recursos necesarios para facilitar el buen desenvolvimiento del laboratorio.

"Documento de trabajo, prohibida su reproducción. Donado por el INDECAL"

5.2.3 **Sala de usuarios**

5.2.3.1 Debe tener una sala o área de espera para usuarios, (as) confortable y con acceso satisfactorio para discapacitados (as) y otras personas en condiciones especiales.

5.2.3.2 La dirección del laboratorio debe colocar avisos que indiquen al personal, a los pacientes y a las visitas, las precauciones para su seguridad personal.

5.2.4 **Área de toma de muestras.** Un área de toma de muestra debidamente equipada es imprescindible según el Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública de la SESPAS, la misma debe contar con privacidad, iluminación, y ventilación suficientes.

5.2.5 **Baños**

5.2.5.1 El laboratorio debe disponer, dentro de sus instalaciones, de un cuarto sanitario (con inodoro y lavamanos) para la recogida de muestras por parte de los pacientes.

5.2.5.2 Debe tener acceso a un baño (con inodoro, lavamanos y ducha) para aseo, higiene y vestuario del personal de laboratorio.

5.2.6 **Áreas analíticas**

5.2.6.1 El acceso a las áreas analíticas debe estar restringido.

5.2.6.2 El laboratorio debe disponer de mecanismos para controlar la temperatura, el polvo, la ventilación y la humedad, en las áreas analíticas en las cuales no deben ser colocados abanicos.

5.2.6.3 Es conveniente colocar extractores para evitar la concentración de sustancias tóxicas en el aire y propiciar el flujo libre de entrada y salida de aire hacia y desde el laboratorio.

5.2.6.4 En cada área de trabajo deben colocarse fuentes eléctricas con localización precisa y control de las fluctuaciones de voltaje, evitándose las extensiones para prevenir accidentes.

5.2.6.5 Si el laboratorio realiza pruebas bacteriológicas, usa materiales radioactivos, o realiza otra actividad que implique riesgo o peligro adicional a las que ofrecen pruebas de rutina, para el personal o para los usuarios, debe tener un área analítica separada de las demás, con extractor y preferiblemente con cabina de seguridad biológica.

5.2.7 **Área de almacén**

5.2.7.1 El laboratorio debe tener un área específica e identificada, para almacenar reactivos, sistemas analíticos y materiales, la cual debe contar con espacio suficiente, iluminación adecuada, ventilación y fácil acceso.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INSOCAL"

5.2.7.2 Debe tener un área separada para colocar equipos fuera de uso y materiales que van a ser desechados.

5.2.8 **Área de esterilización y lavado de cristalería** . Debe tener un área adecuadamente identificada, para lavado, esterilización y preparación de materiales, así como para colocar los útiles de limpieza.

5.2.9 **Área para el personal**

5.2.9.1 Debe tener facilidades de acceso según su nivel de complejidad, a un área en la que el personal pueda efectuar refrigerios y reuniones relacionadas con el buen desenvolvimiento de sus labores.

5.2.9.2 Los laboratorios que realicen actividades en horario nocturno y días feriados deben contar con un área segura e higiénica para el personal de turno que incluya por lo menos:

a) Baño con las facilidades anteriormente mencionadas,

b) Area para refrigerio,

c) Lugar seguro para el descanso, y

d) Un lugar para guardar sus objetos personales.

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INDOCAL"

5.3 **Equipos, materiales de referencia, reactivos y otros materiales de consumo**

5.3.1 **Equipos**

5.3.1.1 **Adquisición e instalación**

a) La dirección del laboratorio debe gestionar y garantizar la disponibilidad de los equipos, reactivos, materiales de calibración, de control de calidad y otros materiales necesarios para la ejecución correcta de las calibraciones y de los ensayos que realiza de acuerdo a su nivel de complejidad.

b) Los equipos deben estar instalados siguiendo los requisitos que establece el fabricante y solo deben ser operados por personal capacitado para tal fin.

c) Debe existir una lista de los equipos en uso que posee el laboratorio y que incluya por lo menos:

- Nombre y descripción del equipo,
- Modelo, código o número de serie,
- Nombre del fabricante, nombre del distribuidor, persona de contacto y número de teléfono,

- Condiciones en las que se recibe (nuevo, usado o reparado),
- Condiciones de adquisición (compra, donación, por consumo, prestado u otro),
- Fecha de compra o adquisición y fecha de puesta en servicio y,
- Registros de los servicios de calibración, reparaciones, mantenimiento preventivo y control.

d) Los equipos y los suministros de consumo que afectan la calidad del servicio no deben ser utilizados hasta que se haya verificado que cumplen con las especificaciones preestablecidas por el fabricante.

e) La dirección del laboratorio debe poseer un sistema de control de inventario y un sistema de codificación interna para sus equipos. Los equipos que están constituidos por diversos módulos serán identificados y codificados por separado.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDECAL"

5.3.1.2 **Calibración, mantenimiento y control**

a) El laboratorio debe tener un programa establecido para la calibración de sus instrumentos antes de ponerlos en servicio y para su verificación periódica, que asegure que las mediciones efectuadas con ellos sean trazables.

b) Los equipos de laboratorio deben mantenerse en una condición de trabajo segura (seguridad eléctrica, manipulación adecuada y eliminación segura de materiales químicos, radioactivos y biológicos).

c) Los laboratorios deben tener un programa de mantenimiento preventivo, reparación y control de sus equipos que como mínimo siga las instrucciones del fabricante.

d) La dirección del laboratorio debe establecer normas o procedimientos para la limpieza o descontaminación de equipos.

e) Cualquier equipo que por verificación u otra forma se demuestre que está defectuoso debe ser retirado de servicio, identificado claramente y depositado en un lugar específico hasta ser reparado, y hasta que que se demuestre por calibración, verificación o ensayo que funciona en forma satisfactoria.

5.3.1.3 **Equipos automatizados**

a) Cuando se utilizan las computadoras o equipos automatizados para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenaje o recuperación de los datos examinados, el laboratorio debe asegurar que: el software de cómputo esté documentado y validado como adecuado para utilizarse en la institución, se disponga de procedimientos para proteger la integridad de los datos, y los programas y rutinas de cómputo estén adecuadamente protegidos para evitar el acceso, por parte de personas no autorizadas.

b) Los datos referentes a las calibraciones, factores de corrección y otros, deben estar actualizados y deben ser mantenidos como registros.

c) El equipo, incluyendo hardware, software, materiales de referencia, materiales de consumo, reactivos y otros sistemas analíticos; debe ser protegido de los ajustes o alteraciones que podrían invalidar los resultados de la prueba. Ver Sistema de Información del Laboratorio

d) El laboratorio debe acogerse a las leyes nacionales vigentes relativas a la protección de datos.

5.3.1.4 **Registros.** La dirección del laboratorio debe disponer de registros de sus equipos que incluyan: descripción, fecha de compra, marca, fabricante, modelo (si aplica), la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el equipo entró en servicio (puesta en marcha), así como registros de su mantenimiento y control.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Sellado por INDECAL".

5.3.2 **Materiales de referencia, reactivos y diagnosticadores**

5.3.2.1 **Adquisición**

a) Los laboratorios deben adquirir reactivos y sustancias químicas de alta calidad analítica que hayan cumplido con los requisitos establecidos en el Reglamento para el Registro de Reactivos para el Diagnostico Clínico - SESPAS.

b) Para los laboratorios de la SESPAS la DNL establecerá los requisitos para la solicitud y compra de los reactivos y diagnosticadores.

5.3.2.2 **Validación**

a) Los laboratorios deben establecer procedimientos para verificar los reactivos y diagnosticadores al recibirlos, comprobando su estado y fecha de vencimiento.

b) Los reactivos, diagnosticadores y otros sistemas analíticos, no deben ser utilizados para emitir resultados de pacientes, hasta que se haya verificado que cumplen con las especificaciones descritas por el fabricante y que los resultados de las pruebas están conformes con el control interno de calidad, la sensibilidad y linealidad de la prueba en cuestión.

c) Deben existir normas o procedimientos que incluyan los criterios de inspección, aceptación o rechazo, almacenamiento y eliminación o disposición final en caso de reactivos y otros sistemas analíticos.

d) Deben fecharse correctamente los reactivos y diagnosticadores al recibirlos y al inicio de su uso.

e) Los reactivos que se preparen en el laboratorio deben ser rotulados con los siguientes datos:

- Nombre del reactivo,
- Noncentración o referencia a la fórmula utilizada,
- Fecha de preparación,
- Fecha de vencimiento (si aplica),
- Condición de almacenamiento y de seguridad,
- Responsable de la preparación.

f) Los laboratorios no deben utilizar reactivos, calibradores, muestras controles, diagnosticadores y otros sistemas analíticos con fecha de vencimiento cumplida. Los mismos deberán descartarse de acuerdo con las normas de seguridad establecidas.

Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Copiado por el INDOCAL

5.3.2.3 **Registros.** La dirección del laboratorio debe disponer de registros actualizados y verificables de adquisición de sustancias químicas, reactivos y otros sistemas analíticos los cuales deben incluir: descripción, fecha de compra, marca, fabricante, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que entró en servicio.

5.3.2.4 **Almacenamiento.** El laboratorio debe asegurar que todos los compuestos químicos, reactivos y otros sean almacenados, cumpliendo con las especificaciones contenidas en las Normas de Bioseguridad de la SESPAS, así como con las recomendaciones del fabricante para estos fines. Los que tengan carácter tóxico deberán ser almacenados en condiciones específicas y seguras de acuerdo a las recomendaciones contenidas en las normas antes señaladas.

5.3.2.5 **Disposición.** La eliminación o disposición de reactivos, sustancias químicas, sistemas analíticos y otros debe realizarse de acuerdo a las Normas Nacionales para el Manejo de Sustancias Peligrosas en los Laboratorios de Salud la SESPAS.

5.4 **Etapa preanalítica.**

5.4.1 **Formulario de solicitud.** La indicación médica o el formulario de solicitud de pruebas deben contener como mínimo la información siguiente:

- Identificación del medico que solicita las pruebas, (nombre y firma, dirección y teléfono),
- Identificación del paciente (nombre y apellidos del paciente, edad, sexo, dirección, ubicación o numero de caso, si está ingresado y procedencia),
- El nombre de la(s) prueba(s) a realizar.

5.4.2 **Proceso preanalítico**

5.4.2.1 Todos los laboratorios deben informar a sus usuarios, los días hábiles y el horario de las tomas de muestra según su normativa interna.

5.4.2.2 Las muestras deben tomarse siguiendo rigurosamente las instrucciones y recomendaciones establecidas para cada procedimiento analítico.

5.4.2.3 Las muestras primarias deben ser rotuladas e identificadas en el momento de la toma de muestra con los nombres del paciente, asignándoles además una identificación numérica ordinal o código de barras que asegure la identidad de las mismas durante la separación de alícuotas de acuerdo a los procedimientos establecidos para tal fin.

5.4.3 **Manual de toma de muestras.** La dirección del laboratorio debe disponer de un manual de toma de muestras donde se especifique:

a) Procedimientos para la admisión o recepción de los usuarios,

b) Preparación del usuario para la toma de muestras,

c) Listas de las pruebas que realiza y las que envía a otros laboratorios,

d) Formularios de consentimiento informado, cuando sea aplicable,

e) Instrucciones especificas para la recolección y manejo apropiado de las muestras primarias,

f) Criterios para el rechazo de muestras primarias y,

g) forma de identificar o etiquetar las muestras.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INBOCAL".

5.4.5 **Selección de muestras**

5.4.5.1 Las muestras que el usuario haya tomado fuera del laboratorio, en condiciones diferentes a la que el laboratorio establece, deben ser rechazadas y debe solicitársele una nueva muestra, previa orientación al mismo, para garantizar la calidad de sus análisis.

5.4.5.2 Las muestras que no presenten características adecuadas para ser utilizadas en un procedimiento analítico determinado, deben ser rechazadas y descartadas.

5.4.6 **Manejo de muestras**

5.4.6.1 Las muestras deberán ser manejadas con extremas medidas de seguridad según lo establecido en las Normas Nacionales para el Manejo de Muestras para el Diagnostico y Sustancias Infecciosas en los Laboratorios de Salud de la SESPAS.

5.4.6.2 Se debe comprobar que las muestras recibidas estén rotuladas, debidamente identificadas y el envase se encuentre limpio y en buenas condiciones.

5.4.6.3 Todos los materiales utilizados en la toma de muestras deben ser desechados de acuerdo a las normas de bioseguridad correspondientes.

5.4.6.4 Todas las muestras recibidas deben registrarse en un libro de entrada, hoja de trabajo, computadora u otro sistema adecuado. Se debe registrar la fecha y la hora de recepción de las muestras, así como la identidad de la persona que la recibe.

5.4.6.5 Si existe duda en la identificación o manejo correcto de la muestra primaria y esta es irremplazable o crítica, (líquido cefalorraquídeo, biopsia, gases arteriales, u otra similar), el laboratorio puede elegir procesar la muestra pero no emitir los resultados hasta que el médico solicitante o persona responsable de la toma de la muestra primaria asuma la responsabilidad de identificar y aceptar validez de la muestra, o de proporcionar la información apropiada.

En tal caso se debe registrar la firma de la persona que asume la responsabilidad de la identificación de la muestra primaria en el formulario de solicitud. Si la prueba se realiza y no se ha cumplido este requerimiento, en el informe debe aparecer el nombre de persona responsable y los comentarios pertinentes.

Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INSOCAL.

5.4.7 **Transporte de muestras**

5.4.7.1 Todo laboratorio que transporte muestras debe tener un sistema organizado que asegure cumplir con los requerimientos analíticos y las correspondientes medidas de Bioseguridad.

5.4.7.2 La dirección del laboratorio debe establecer un procedimiento para envío a otros laboratorios que incluya acciones para la protección del personal que transporta la muestra, de la comunidad y del medio ambiente y que garantice además la estabilidad, calidad e integridad de la muestra durante el periodo de transporte, de acuerdo a lo establecido por las Normas Nacionales para el Manejo de Muestras para el Diagnostico y Sustancias Infecciosas en los Laboratorios de Salud de la SESPAS

5.4.7.3 La dirección del laboratorio debe asegurar que el personal que transporta las muestras esté capacitado para esta labor y que conozca los riesgos a la que está expuesto.

5.4.7.4 Si la dirección del laboratorio no controla directamente el transporte de las muestras, debe establecer un sistema que permita monitorear el transporte de las muestras al laboratorio al cual se refiere u otro lugar y velar porque las mismas sean transportadas de acuerdo a lo establecido en la normativa correspondiente.

5.4.8 **Boletín para envío de muestras a los laboratorios de apoyo.** La dirección del laboratorio debe disponer de un formulario o boletín para el envío de muestras a otros laboratorios, el cual debe contener como mínimo la siguiente información:

a) Identificación del laboratorio que realiza el envío,

b) Identificación del laboratorio a donde se envía la muestra,

c) Fecha de toma de muestra y fecha de envío de la muestra,

d) Identificación del paciente y número de orden correspondiente,

e) Tipo de muestra,

f) Nombre de la(s) prueba(s) a realizar, y

g) Un recuadro para marcar las urgencias.

5.4.9 **Muestras urgentes.** Todas las muestras urgentes deben ser identificadas como tales y deben enviadas para ser procesadas en orden preferencial de acuerdo al tipo de urgencia.

5.4.10 **Conservación de muestras.** Antes de la ejecución de los análisis, si las muestras se refieren a otro laboratorio o no van a ser procesadas en lo inmediato, deben conservarse en las condiciones adecuadas para asegurar su integridad e idoneidad.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL"

5.5 **Etapa analítica**

5.5.1 **Manuales de procedimientos**

5.5.1.1 El laboratorio debe tener manuales de normas y procedimientos internos (las versiones electrónicas son validas) para la ejecución de las diferentes fases que comprenden los procesos analíticos; los cuáles deben ser conocidos por todo el personal, estar disponibles al mismo, cumplir con las exigencias nacionales en materia de salud y con las presentes normas para asegurar la calidad de los resultados.

5.5.1.2 Los procedimientos, normas, instrucciones de trabajo y otros, deben ser claros, precisos, procesables, reproducibles y auditables.

5.5.1.3 El procedimiento analítico debe estar basado en todas o en partes específicas y seleccionadas de las instrucciones comerciales, de libros de texto, folletos docentes, revistas científicas, investigaciones u otros documentos consultados.

5.5.2 **Contenido de los procedimientos**

5.5.2.1 Los procedimientos utilizados en el laboratorio deben contener como mínimo la siguiente información:

a) Título,

b) Objetivo,

c) Preparación preliminar del paciente y requisitos para la obtención de la muestra (esta información puede colocarse en el manual de toma de muestras),

e) Requisitos para el almacenamiento de la muestra antes del procedimiento (esta información puede colocarse en el manual de toma de muestras),

f) Fundamento de la medición,

g) Preparación y estabilidad de los diagnosticadores y estándares de medición,

h) Condiciones especiales de seguridad a observar,

i) Equipos, reactivos, cristalería y otros materiales necesarios,

j) Linealidad, sensibilidad o especificidad,

k) Procedimiento o técnica,

l) Obtención de los resultados, cálculos e interpretación de los mismos,

m) Intervalos de referencia y

n) Referencias bibliográficas.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

5.5.2.2 Las fichas u otro recurso que resuma la información básica para ser utilizada como referencia en las áreas de trabajo, pueden ser utilizadas siempre que esté disponible un manual completo con procedimientos autorizados.

5.5.3 **Responsabilidades**

5.5.3.1 La dirección técnica del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el contenido de los procedimientos de prueba sea correcto, esté completo y que los manuales de procedimientos estén actualizados, firmados y fechados.

5.5.3.2 El personal de laboratorio debe participar en la elaboración y revisión de sus manuales de procedimientos, demostrar que los conoce y los utiliza con regularidad.

5.5.3.3 Los manuales de procedimientos analíticos deben ser revisados periódicamente en un periodo no debe ser mayor de un año.

5.5.4 **Procedimientos analíticos**

5.5.4.1 Los procedimientos analíticos utilizados deben estar fundamentados en métodos altamente confiables y de probada reproducibilidad, que tengan bajos márgenes de error, alta precisión, exactitud y un buen porcentaje de confiabilidad para garantizar la calidad de los resultados entregados a los usuarios del servicio.

5.5.4.2 Cada fase de los diferentes procedimientos analíticos debe realizarse con apego estricto a la normativa de buenas prácticas de laboratorio, para asegurar resultados exactos, precisos y confiables.

5.5.4.3 Si un procedimiento analítico es cambiado y los resultados o sus interpretaciones son significativamente diferentes, se debe explicar por escrito a los usuarios (médicos); esto se podría hacer a través de correo electrónico, boletines del laboratorio, notas aclaratorias, anexos en el reporte de laboratorio, o de cualquier otra forma que pueda quedar como constancia escrita

5.5.5 **Intervalos de Referencia.** Se recomienda que los intervalos de referencia biológica sean revisados periódicamente y si el laboratorio utiliza un intervalo de referencia no adecuado para su población especifica, (especialmente en el caso de los laboratorios que laboran para una institución especializada, por ejemplo hospital pediátrico, de diabetes, oncológico u otro), realice una investigación para establecer sus intervalos de referencia biológica.

5.5.6 **Pruebas rápidas**

5.5.6.1 Cuando se realice una prueba rápida o prueba de tamizaje, el usuario tiene derecho a saber que se ha utilizado este procedimiento.

5.5.6.2 Se recomienda que los resultados con valores críticos o fuera de rangos normales producto de estas pruebas no sean informados si antes no se ha verificado este resultado o valor por una prueba considerada como definitiva.

5.5.7 **Verificación de datos.** Todos los cálculos y transcripciones de datos deberán ser verificados adecuadamente antes de ser aceptados e informados.

5.6 **Evaluación de la calidad**

5.6.1 El laboratorio debe poseer un Programa de Evaluación Interna de la Calidad el cual debe estar documentado, ser verificable y estar diseñado para evaluar sistemáticamente la calidad de las pruebas y los resultados proporcionados a los usuarios.

5.6.2 Este programa deberá asegurar la calidad de los resultados que se suministran por medio de verificaciones de sus procedimientos. Estos deben incluir como requisitos mínimos:

a) el uso regular de materiales de referencia para calibraciones y para medir exactitud y precisión en el Control Interno de Calidad,

b) ensayos replicados usando los mismos métodos ó métodos diferentes,

c) esquemas de Control de Calidad Internos utilizando técnicas estadísticas en las áreas cuantitativas,

d) participación en comparaciones interlaboratoriales o en programas de Evaluación Externa de la Calidad.

Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL.

5.6.3 La dirección del laboratorio debe participar en la implementación de acciones correctivas (derivadas de observaciones, evaluaciones de los registros de Control Interno de Calidad, reportes de EEC o auditorias internas de calidad) cuando no se cumplen los criterios de control, debe actuar según la magnitud de la situación identificada y debe mantener registros de las acciones correctivas tomadas.

5.6.4 Los resultados del Control de Calidad Interno deben monitorearse sistemáticamente y evaluarse regularmente en reuniones del personal técnico para fines de revisión y definición de las acciones a tomar.

5.6.5 Si el laboratorio en si mismo, una de sus áreas o prueba, no esta en condiciones de participar en un programa de EEC se debe implementar un mecanismo para validar el o los procedimientos que de otra forma no serían evaluados, este mecanismo puede incluir intercambio de muestras con otros laboratorios, repetición de muestras u otras formas de validación.

5.6.6 Los resultados del Control de Calidad Interno y Evaluación Externa de Calidad deben ser guardados como registros de calidad y deben estar a la disposición del personal técnico del laboratorio.

Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDECAL ".

5.7 **Procedimientos postanalíticos**

5.7.1 El director técnico u otro personal autorizado, debe revisar, y evaluar los resultados de los análisis frente al Control de Calidad Interno, la linealidad de los métodos utilizados, la información clínica del paciente disponible y al resultado de otras pruebas analíticas cuyos resultados pudiesen ser correlacionados.

5.7.2 El almacenamiento de las muestras después de procesadas debe realizarse de modo que se garantice su estabilidad, por el periodo de tiempo suficiente y en consonancia con el tipo de prueba realizada o el programa en el que el laboratorio esté involucrado, para permitir comparaciones o comprobaciones posteriores si se requiere.

5.7.3 La eliminación o disposición final de las muestras debe realizarse de acuerdo a las normas internas o a un procedimiento interno documentado el cual debe estar en concordancia a las disposiciones contenidas en las Normas de Bioseguridad de la SESPAS.

5.8 **Informe de resultados.**

5.8.1 **Requisitos para elaborar el informe.** Todos los datos que se obtengan a partir de un procedimiento analítico deben ser reportados en una o más hojas de informe de resultados de análisis de laboratorio, los mismos deben estar redactados en el idioma español, deben ser legibles y no deben contener errores producto de la trascripción.

5.8.2 **Contenido del informe.** El informe de resultados debe contener como mínimo los siguientes datos:

a) Identificación del laboratorio,

b) Identificación del paciente (número o código de laboratorio, nombres, apellidos, edad y sexo),

c) Número de habilitación o registro del laboratorio,

d) Recuadro para marcar emergencias,

e) Área: servicio, sala y número de cama, sala de emergencia (si es paciente hospitalizado),

f) Identificación del usuario (médico) que hace la solicitud ó del laboratorio que ha referido la muestra,

g) Fecha y hora de la toma o recepción de muestra,

h) Fecha y hora del informe de los resultados,

i) Identificación de la muestra y pruebas realizadas,

j) Metodología utilizada,

k) Significado de las siglas utilizadas (si es pertinente),

l) Valores observados (resultados),

m) Intervalos de referencia (si aplica),

n) Unidades tradicionales e internacionales (cuando sea aplicable),

ñ) Valores del control (cuando sea aplicable),

o) Identificación o firma del responsable de la realización de las pruebas y del encargado de área o director técnico del laboratorio y

p) Observaciones (por ejemplo calidad de la muestra en caso de que esta pudiera influenciar de forma negativa el resultado, interferencias de medicamentos, interpretación de algún resultado en particular, u otros datos de interés).

Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL.

5.8.3 **Aceptaciones o validaciones.**

5.8.3.1 Los resultados de las pruebas sólo serán aceptados como correctos para ser informados, cuando se haya evaluado frente al Control de Calidad Interno y la linealidad de los métodos. Otras formas de validación adicionales son validas como la repetición de muestras, utilizando reactivos o metodologías diferentes, diluciones y concentraciones de la misma envío a otros laboratorios para confirmación

5.8.3.2 La Dirección del laboratorio debe implementar un mecanismo adecuado para verificar el grado de comparación de los resultados a lo largo de intervalos considerados como críticos, el mismo debe ser documentado.

5.8.3.3 Todo informe de resultado deberá ser autorizado como bueno y válido mediante la firma legible del analista responsable y si es posible certificado por el director técnico para ser entregado al usuario.

5.8.3.4 En caso de que en el laboratorio se detectaran resultados de pronóstico reservado, se contactará al médico tratante a fin de informarle a la mayor brevedad y asegurar la consejería profesional

5.8.4 **Tiempo de respuesta.** El laboratorio debe dar a conocer a los usuarios el tiempo de respuesta de sus pruebas y de las pruebas que envía a otros laboratorios.

5.8.5 **Intervalos de referencia.** Todos los resultados de laboratorio deben ir acompañados de sus intervalos de referencia con sus respectivas unidades de concentración, en Unidades Tradicionales y en Unidades del Sistema Internacional de Medidas.

5.8.6 **Entrega de resultados**

5.8.6.1 Solo deben ser entregados a los usuarios (medico o paciente) o a la persona autorizada expresamente por ellos.

5.8.6.2 Los resultados pertenecientes a discapacitados (as) mayores o menores de edad sólo deben ser entregados a sus representantes legales, bajo reserva de las excepciones previstas por la ley.

5.8.6.3 Si los resultados caen dentro de intervalos de alerta o críticos, en cuyo caso la salud del paciente podría verse afectada, el laboratorio debe comunicarse de inmediato con el medico de lo refiere para alertarlo de la situación.

5.8.6.4 Los resultados de pruebas que tengan implicaciones graves o permanentes, como por ejemplo las pruebas de VIH, estudios de filiación, pruebas genéticas y otras deben ser comunicados al usuario a través de la consejería adecuada.

5.8.6.5 Los resultados solicitados como de emergencia y los considerados como valores críticos, deberán ser informados tan pronto como sea posible.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDECAL"

5.8.6.6 En caso de que solicite al laboratorio una copia del Informe de los resultados, se debe indicar que se trata de una copia colocándole la fecha de la emisión de original, la misma debe estar firmada y sellada.

5.8.7 **Entrega de resultados por vía telefónica o electrónica.**

5.8.7.1 El laboratorio debe disponer de normas o procedimientos escritos para la entrega de resultados vía telefónica u otro medio electrónico.

5.8.7.2 Sólo se darán resultados por teléfono a los usuarios médicos, previa identificación de los mismos, en casos de necesidad extrema para el paciente y de inmediato deberá remitirse el informe escrito.

5.8.7.3 No se debe dar resultados por teléfono a los usuarios, pacientes por su propia seguridad y por la calidad de la información.

5.8.7.4 Se debe especificar en los libros de informe de resultados si los resultados han sido comunicados por vía electrónica o telefónica.

5.8.7.5 Cuando el usuario solicite que le envíen los resultados vía Fax, Internet u otro medio electrónico debe asegurarse la confidencialidad de los mismos y debe remitírsele el original en el menor tiempo posible.

Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INVOCAL.

5.8.8 **Correcciones**

5.8.8.1 El laboratorio debe tener un procedimiento establecido para corregir, en caso de que se produzcan, errores en los resultados entregados y proceder a comunicarse con el usuario (médico) de inmediato para notificar de los hechos:

5.8.8.2 Estos informes corregidos deben especificar: los criterios utilizados para la corrección, el personal que realiza la corrección, la fecha y hora en que se realiza la misma y el dato corregido con claridad y precisión.

5.8.8.3 Se deben registrar acciones correctivas del proceso de modificación de resultados. Los registros de estas acciones correctivas, y las copias del informe corregido o modificado deben ser archivados.

5.8.8.4 Cuando los resultados sean transmitidos de manera provisional, (de forma verbal, telefónica, electrónica o modificada) el informe final siempre debe ser enviado al usuario.

5.9 **Bioseguridad.**

5.9.1 La dirección del laboratorio debe implementar un programa de bioseguridad para promover el cuidado y protección de los usuarios, de la comunidad y del medio ambiente, de acuerdo a lo establecido en las Normas de Bioseguridad de la SESPAS.

5.9.2 Debe conformar un Comité de Bioseguridad o designar a un representante de bioseguridad que vigile el cumplimiento de las normas internas y procedimientos establecidos en el Manual de Bioseguridad y vele por la seguridad de todo el personal.

5.9.3 Debe suministrar los recursos y la información necesaria a todo su personal para la implantación de su Programa de Bioseguridad, el cual debe estar contenido en el Manual de Bioseguridad o de Higiene y Seguridad, donde se deben especificar detalladamente:

a) Normas y procedimientos para la higiene y seguridad personal,

b) Normas y procedimientos para la seguridad e higiene del laboratorio, incluyendo procedimientos de desinfección y descontaminación,

c) Normas y procedimientos para el manejo de muestras, sustancias químicas y desechos, incluyendo procedimientos para el transporte y para la disposición de los mismos,

d) Normas y procedimientos para emergencias y accidentes laborales.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL."

5.10 **Ética en el ejercicio del Laboratorio**

5.10.1 **Generalidades**

5.10.1.1 La función mas importante que poseen los laboratorios es la del cuidado del usuario, por tal razón, el mismo debe recibir un servicio de calidad, un trato humano, personalizado y sin discriminación, información suficiente y seguridad de que su derecho a la confidencialidad será respetado.

5.10.1.2 Para cumplir con esta misión el personal y la Dirección del laboratorio deben estar libres de presiones externas o internas de origen financiero, comercial, político o de cualquier otra índole que entre en contradicción con las leyes vigentes del país y con el código de ética del Colegio Dominicano de Bioanalistas.

5.10.1.3 En está norma se han incluido principios éticos a lo largo del desarrollo de la mayoría de los temas tratados pero es pertinente enfatizar algunos temas que revisten un interés especial.

5.10. 2 **Confidencialidad**

5.10.2.1 El personal del laboratorio debe ser discreto en sus relaciones con los pacientes y sus familiares, compañeros de trabajo y con los resultados de los procedimientos analíticos.

5.10.2.2 Los laboratorios solo deben recolectar la información adecuada para las pruebas que se realicen y el usuario debe saber, si así lo solicita, el propósito para lo que se le solicita la información.

5.10.2.3 Todos los procedimientos realizados a un usuario requieren el consentimiento de este entendiéndose que cuando un usuario se presenta al laboratorio con una indicación médica y se somete al procedimiento de toma de muestras, está implícitamente dando su consentimiento.

Algunas pruebas como por ejemplo, investigación de VIH podrían requerir en algunas ocasiones el consentimiento escrito del usuario.

5.10.2.4 Otras pruebas (algunos análisis genéticos o serológicos) pueden requerir asesoría especial, la que le corresponde al medico que indica la prueba y cuando el usuario se somete voluntariamente a la investigación o a la prueba, le corresponde al laboratorio realizar la asesoría.

5.10.3.3 El laboratorio tiene la responsabilidad de asegurar, hasta donde sea posible, que los análisis sean interpretados correctamente para el máximo beneficio del paciente.

5.10.4 **Muestras.** Las muestras sobrantes, se pueden utilizar para propósitos con fines epidemiológicos, demográficos y análisis estadísticos, siempre y cuando sean despojadas de la identificación correspondiente.

5.10.5 **Acuerdos financieros** No se considera ético que los laboratorios clínicos entren en acuerdos financieros con los profesionales remitentes, empresas u otros usuarios, cuando estos acuerdos actúen como incentivos para el envío de análisis o de pacientes.

5.11 **Protección del sistema de información del laboratorio (SIL)**

5.11.1 **Inclusiones y exclusiones.** Estas normas solo aplican a los sistemas de informática propios del laboratorio:

Las mismas no aplican a:

a) Calculadoras de escritorio,

b) Pequeñas computadoras técnicas programables,

c) Servicios contratados o comprados,

d) Computadoras de un solo usuario utilizadas como procesadores de textos, hojas de calculo y otros, y

e) Microprocesadores que son parte integral de un instrumento de examen.

5.11.2 **Medio Ambiente.** Las instalaciones del computador y equipos deben estar limpios, bien mantenidos en un lugar y ambiente que cumplan con las especificaciones de los fabricantes con acceso a un extintor de incendios y provistos de un sistema de energía ininterrumpida (UPS). Los alambres o cables deben estar protegidos, evitando colocarlos en áreas de circulación de personas.

"Documento de trabajo, prohibida su reproducción. Donado por el INDOCAL"

5.11.3 **Manual de procedimientos.** El laboratorio debe poseer manual de procedimientos del computador a disposición de sus usuarios, el cual se debe revisar y aprobar a intervalos definidos por una persona competente.

5.11.4 **Seguridad del sistema**

5.11.4.1 Los equipos de informática solo deben ser operados por personal capacitado y autorizado y los mismos deben estar protegidos contra acceso no autorizado.

5.11.4.2 Los programas del computador deben estar protegidos para impedir su alteración o destrucción por usuarios no autorizados, y para mantener y recuperar los datos, en caso de incendio o falta del hardware o software.

5.11.4.3 Deben existir normas o procedimientos que especifiquen quienes son los autorizados para ingresar o cambiar los datos, resultados de pacientes, facturar o alterar los programas del computador.

5.11.5 **Entrada de datos y reportes**

5.11.5.1 Los datos de los pacientes y otras informaciones de interés, deben ser comparados periódicamente con las entradas originales para asegurar la fidelidad de los mismos.

5.11.5.2 Debe haber un mecanismo que permita identificar a quienes han entrado o modificado los datos, los archivos de control o los programas de computador.

5.11.6 **Recuperación y almacenamiento de datos**

5.11.6.1 Las informaciones contenidas en el computador deben ser fácilmente recuperables.

5.11.6.2 Los medios electrónicos de almacenamiento de datos, se deben identificar, almacenar y proteger de daño o uso no autorizado.

5.11.6.3 Los sistemas de alarma de computador se deben monitorear y probar regularmente para asegurar su correcto funcionamiento.

5.11.7 **Disco duro y disco blando**

5.11.7.1 Debe existir un procedimiento y registros disponibles del mantenimiento preventivo para todo el hardware de computador.

5.11.7.2 El sistema se debe verificar después de hacer cada archivo de respaldo o de restaurar los archivos de datos, con el fin de asegurar que no han ocurrido alteraciones accidentales.

5.11.7.3 Se deben documentar los errores detectados, y las acciones correctivas tomadas, del mismo modo se debe reportar a la persona responsable en el laboratorio.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDECAL".

5.11.7.4 Cualquier alteración en el hardware o software del sistema se debe verificar, validar y documentar para confirmar que son apropiados los cambios o ajustes realizados.

5.11.7.5 Se debe verificar el correcto funcionamiento de los programas cuando se instalan por primera vez y luego de que se han hecho modificaciones y cambios.

5.11.7.6 Se debe capacitar a los usuarios del sistema, para usar un nuevo sistema o para hacer modificaciones al sistema viejo.

5.11.7.7 El laboratorio debe realizar acuerdos con personal capacitado, que se reporte a la mayor brevedad en caso de funcionamiento defectuoso de los computadores.

5.11.8 **Mantenimiento del sistema**

5.11.8.1 Debe existir un programa de mantenimiento y control para los equipos de informática.

5.11.8.2 El período para mantenimiento se debe programar para minimizar el impacto de la interrupción del servicio.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

6. BIBLIOGRAFÍA

Para la elaboración de este reglamento se tomaron en cuenta los documentos siguientes:

6.1 Badia Jiménez A. Calidad: enfoque ISO 9000. Ediciones Deusto. Bilbao 1998

6.2 Boquet E. y cols. Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina. Editorial Panamericana. México. 1995.

6.3 Burnett David. Acreditación del Laboratorio Clínico. Editorial Reverté, S.A. Barcelona, 1998.

6.4 Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica, Guía para la elaboración de Manuales de Acreditación.2001

6.5 Cuba. Ministerio de Salud Pública. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Regulación 3-95.

6.6 Documento informativo para la aplicación de la Norma 15189/2003 en los laboratorios de América Latina y el Caribe CAREC

6.7 España. Norma Española UNE-EN 591. Requisitos para manuales de utilización de los Instrumentos de Diagnostico in Vitro de uso Profesional. 1995.

6.8 Federación Colegios de Bioanalistas. de Venezuela. Manual de acreditación de laboratorios. Caracas 1999

6.9 Fernández Espina C. El aseguramiento de calidad en el laboratorio clínico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana 1999 Vol. XXX111 49 - 68

6.10 Fernández Espina C. Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Editorial Médica Panamericana. 1ra Edición Madrid 2005

6.11 Francia. Guía de Buena Ejecución de los Análisis Clínicos. Paris. 1995

6.12 Fundación Bioquímica Argentina. Manual de Acreditación de laboratorios. Buenos Aires 1999

6.13 Guía para el manual de calidad de AEFA. Madrid 1998

6.14 ISO 9000-2000, Sistema de gestión de calidad, Fundamentos y vocabulario.

6.15 ISO 9001-2000, Sistema de gestión de calidad. Requisitos.

6.16 ISO 15189-2003, Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. 2003

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDECOPI-AL".

6.17 ISO/IEC 17025- 2005 Requisitos generales dirigidos a la calidad y a la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.

6.18 ISO 19011, Directrices para la auditoría del sistema de gestión de calidad y/o medioambiental.

6.19 Moran Villatorio L. Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. Editorial Médica Panamericana. 1 ra Edición 2001

6.20 Niño H. Barrera L. Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico. Colombia. 1993.

6.21 República Dominicana, Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección de Laboratorios. Normas Nacionales de Bioseguridad para Laboratorio. Directrices y Requisitos Generales para la Bioseguridad en los Laboratorios SESPAS/DIGENOR 2004

6.22 República Dominicana, Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud (CERSS), Agenda Estratégica Nacional.

6.23 República Dominicana, Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud (CERSS), El Modelo Dominicano de Prestación de Servicios de Salud 7

6.24 República Dominicana, Ley general de Salud, 42 - 01

6.25 República Dominicana, Ley Sistema Dominicano Seguridad Social, 87 - 01

6.26 República Dominicana, Ley sobre el SIDA, 55 – 93

6.27 República Dominicana, Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección de Laboratorios. Normas Nacionales de Bioseguridad para Laboratorio. Directrices y Requisitos Generales para la Bioseguridad en los Laboratorios SESPAS/DIGENOR 2004

6.28 República Dominicana, Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social Reglamento para la Habilitación Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos y de Salud Pública. 2004

6.29 República Dominicana, Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. 2004

6.30 República Dominicana, Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social Reglamento para el Registro de Reactivos para Diagnostico Clínico. 2004.

6.31 República Dominicana, Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social Reglamentos Generales de la Ley de Salud. 2004

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INDOCAL"

6.32 República Dominicana, Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social Reglamentos Generales de la Ley de Salud II. 2005

6.33 Sánchez A. El Modelo Dominicano de prestación de servicios de Salud, Una Apuesta de Futuro. República Dominicana. 2005.

6.34 Servat A. G. Manual para Documentar Sistemas de Calidad. Prentice HALL Hispanoamericana, S. A. México, 1999.

6.35 Terragno Raquel Transporte de Especimenes para Diagnostico. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana 2005: (39) 2 217 - 23

6.36 Unión Europea. Grupo de Sistemas de Calidad y Acreditación. Criterios Esenciales para Sistemas de Calidad de Laboratorios de Bioquímica Clínica en la Unión Europea (UE), EC4. 1996

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

La Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad, DIGENOR, es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación del Reglamento Técnico Dominicano a nivel nacional.

El Reglamento Tecnico Dominicano, **RTD 629** fue estudiado por el Comité Técnico **CT 11:3 Medicina de laboratorio. Calidad para laboratorios de salud,** y aprobado por éste en fecha **2008-11-28.**

El presente reglamento fue sometido a Encuesta Pública durante el período reglamentario y se tomaron en cuenta todas las observaciones recibidas.

Formaron parte del Comité Técnico las siguientes entidades y las naturales siguientes:

PARTICIPANTES:	**REPRESENTANTES:**
Dra. Blanca Odette García Peguero	Asesora de la Dirección Nacional de Laboratorio Patria Rivas-UASD.
Licda. Aleida Landestoy	Consultora de Laboratorio
Licda. Maricela Valdez Aguasvivas	Presidenta de Asociación Nacional de Laboratorio, ANDELAB.
Licda. Anny Malla Frankenberg	Enc. de Calidad Laboratorio de Referencia.
Licda. Julia Cuesta	Enc. de Calidad Laboratorio de Amadita.
Licda. Rebeca del Castillo	Enc. del Laboratorio Manuel del Castillo.
Licda. Anadina Gautreaux	Consultora de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.
Licda. Nidia Ramón	Directora del Laboratorio Nacional de Salud Pública y Asistencia Social, "Dr. Defilló."
Licda. Manuela Surcar	Directora de la Escuela de Bioanálisis, UASD
Licda. Maritza Flores de Parra	Enc. Dirección de Postgrado de Decanato de la facultad de Ciencias de la Salud, UASD.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL"

Licda. Gilda Tolari	Enc. Laboratorio Plaza de la Salud.
Dra. Emilia Guzmán de Mercedes	Directora General de Normas y Protocolo Clínico de la Secretaría de Estado de Salud Pública, SESPAS.
Dra. Josefina Ceballos	Enc. Depto. Calidad de la Secretaría de Estado de Salud Pública, SESPAS.
Dr. Bautista Rojas Gómez	Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, SESPAS.
Dr. Gustavo Rojas Lara	Director Ejecutivo de la Comisión de Reforma del Sector Salud.
Dr. Nelson Rodríguez Monegro	Subsecretario de Estado de Salud Colectiva.
Licda. María Villa de Pina	Subsecretaria de Salud Pública.
Licda. Felicia Guzmán Licda. Mercedes Modesta de la Cruz Licda. Milagros de la Rosa Licda Arelis Medina Licda. Zoila Rita García Licda. Matilde Peguero Licda. Juliana Martínez	Técnico, SESPAS.
Dra. Dalia Castillo	OPS/OMS
Lic. Clotilde Peña	Asesora COPRESIDA.
Lic. Elsa Suárez De Vargas	ANDELAP
Lic. Denise Candelario	DIGECITSS/SESPAS
Lic. Mariolga Roque Ortiz Lic. Ángela Brito	ANDELAP
Lic. Lourdes Tineo Lic. Josefina Pimentel	Laboratorio Veterinario Central, LAVECEN HGPS
Lic. Claris Cerda	IDSS
Lic. Carmen Cristina de Hermida	Laboratorio. Nacional Dr. Defilló
Lic. Dinorah Ubri	CODOBIO
Lic. Miriam Pool	ASONABIDSS

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL"

Lic. Justina Rodríguez	Hosp. F.F.A.A. y P. N.
Lic. Lidia Bonilla	IDSS
Lic. Leonarda Reyes	PNCT
Lic. Miguelina Pons	Centro de Obstetricia y Ginecología
Lic. Mélida Pantaleón	Hospital Robert Read Cabral
Lic. Lidia Quezada	Supervisora Área VII
Lic. Doris Collado	Supervisora Área VI
Lic. Florencia Méndez	Centro de Gastroenterología
Lic. Altagracia Jiménez	HMMSA
Lic. Urbana Cuevas	HMSLM
Lic. Nurys Disney	Hospital Padre Billini
Lic. Colombina Zabala	Supervisora Área II
Lic. Margarita Rosado de Quiñones	Instituto Dermatológico
Lic. Fior Daliza Hernández	Hospital Municipal Mata Hambre
Dr. Carlos Alexander Suazo Lic. Enrique Eusebio Licda. Marina Orsini de Pérez Dr. Sócrates Sosa	Técnicos, SESPAS

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

Licda. Ángela Urbáez
Ing. María Sánchez

Dirección General de Normas
Sistemas de Calidad, DIGENOR

Fue oficializada como **Reglamentos Tecnicos Dominicanos, RTD 629,** por la Comisión Nacional de Normas y Sistemas de Calidad, mediante **Resolución No. 1/2009, de fecha 2009-02-16.**

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

ICS: 11.100

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de: Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR) Edificio Oficinas Gubernamentales "Juan Pablo Duarte" Piso 11 Santo Domingo, R.D.

Impreso en R.D.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

Calle Oloff Palme, Esq. Núñez de Cáceres, San Gerónimo.
Santo Domingo, República Dominicana
T.: 809.686.2205 F.: 809.688.3843