

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	2
5. INTRODUCCIÓN	2
6. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN.....	2
7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	6

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer requisitos generales relativos a la competencia técnica de laboratorios clínicos, como criterios para la acreditación por parte del OHA.
- 1.2 Explicar algunos apartados de la norma OHN-ISO 15189:2012 con el fin de homologar criterios entre las partes interesadas durante el proceso de acreditación.

2. ALCANCE

Este documento es aplicable a todas las organizaciones que realizan análisis clínicos que estén acreditados o en proceso de acreditación por el OHA.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

	CÓDIGOS	NOMBRE DEL DOCUMENTO DE REFERENCIA	REFERENCIA ILAC
[1]	OHN-ISO 15189:2012	Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia	-
[2]	OHA-MC-P01	Política de participación en ensayos de aptitud	ILAC P09:06/2014
[3]	OHA-MC-P02	Política sobre la trazabilidad de las mediciones	ILAC P10:01/2013
[4]	OHA-MC-P03	Política sobre la incertidumbre de las mediciones	ILAC P14:01/2013 ILAC G17:2002
[5]	OHA-MC-P05	Política de uso del logotipo del OHA y	ILAC P8:12/2013

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Gestoría de Calidad	Secretarías de Acreditación	Coordinación Técnica	

Este documento se distribuye como **COPIA NO CONTROLADA**, confirmar su vigencia en las instalaciones de la oficina del Organismo Hondureño de acreditación, antes de hacer uso de esta versión.

		símbolo de acreditación	
[6]	OHA-MC-P06	Política sobre validación de métodos	-
[7]	ENAC: CGA-ENAC-LCL	Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos	-

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad

Actividades Clave de un laboratorio: Actividades que incluyen, calibración, ensayo, análisis, emisión de informes de ensayo o certificados, formulación de políticas, desarrollo de nuevos procedimientos y procesos y, según el sistema de la organización, también incluye revisión de contratos, aprobación y toma de decisión sobre los resultados del laboratorio.

5. INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene aclaraciones sobre algunos de los apartados de la norma OHN-ISO 15189:2012, con el fin de asegurar la coherencia en la evaluación y apoyar en la implementación de la norma para los laboratorios.

Los criterios aquí expuestos pueden ser complementados por otros de carácter específico, estos pueden encontrarse dentro de los documentos publicados del Organismo Hondureño de Acreditación.

El documento conserva la numeración de la norma, incluyendo una “C” previo a la referencia numérica del requisito de la norma al que corresponde el criterio.

6. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN

1. Objeto y campo de aplicación

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

4. Requisitos de la gestión

4.1 Organización y responsabilidad de la dirección

4.1.1 Organización

C 4.1.1 Los laboratorios que tengan instalaciones asociadas o móviles deben seguir los lineamientos establecidos en *OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs múltiples*.

C 4.1.1.2 Los laboratorios deben cumplir con todos los requisitos reglamentarios aplicables, por ejemplo: personería jurídica (o ley de creación para laboratorios públicos), permiso de operación, RTN, licencia sanitaria, etc.

C 4.1.1.2 El laboratorio debe identificar en su Manual de Calidad la figura legal que asume su responsabilidad legal.

C 4.1.1.4 El Laboratorio debe designar sustitutos para las funciones clave. Los sustitutos deben cumplir con el perfil del cargo que suplen y contar con la competencia requerida.

Nota: las funciones clave de un laboratorio son en base de las actividades clave, ver definición de actividades clave en el punto 4 de este documento.

4.2 Sistema de Gestión de la calidad

4.3 Control de Documentos

4.4 Contratos de prestación de Servicios

C 4.4 Si el laboratorio dentro de su sistema contempla contratos o acuerdos verbales, incluyendo modificación de contratos de forma verbal, debe mantener registro de los mismos.

4.5 Análisis realizados por laboratorios subcontratados

C 4.5 El OHA acredita laboratorios únicamente para aquellas actividades para las que demuestre que dispone de los medios y la competencia necesaria para ejecutarlos por sí mismo; por tanto, la subcontratación debido a circunstancias no previstas de un análisis no debe extenderse por un periodo superior a los tres (3) meses.

Nota 1: Algunos ejemplos de circunstancias no previstas podrían ser: falla de equipamiento, fallas de algún sistema analítico, desastres naturales, entre otros.

Nota 2: Ver *OHA-MC-P05 Política de Uso del Logotipo del OHA y Símbolo de Acreditación sobre los lineamientos para informes de análisis realizados por laboratorios subcontratados*.

C 4.5 En caso que el laboratorio tome la decisión de no subcontratar, debe establecerlo documentalmente.

C 4.5 a) El OHA acepta como evidencia de competencia:

- aquellos laboratorios subcontratados que estén acreditados por el OHA o por cualquier otro organismo de acreditación con acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) para los análisis subcontratados.
- Registros de la realización de una auditoría interna, en la cual sus hallazgos hayan sido cerrados, en base a la norma OHN-ISO 15189:2012 al laboratorio subcontratado.

C 4.5 d) El laboratorio debe mantener registros de los posibles subcontratistas, aunque aún no se hayan efectuado subcontrataciones.

4.6 Servicios externos y suministros

4.7 Servicios de asesoría

4.8 Resolución de reclamos

4.9 Identificación y control de las no conformidades

4.10 Acción Correctiva

4.11 Acción preventiva

4.12 Mejora Continua

4.13 Control de registros

C 4.13 El laboratorio debe conservar los datos originales cuando se realice una modificación de los registros.

4.14 Evaluación y Auditorias

C 4.14.3 Evaluación de la retroalimentación del usuario La información de entrada para este requisito puede provenir de otras fuentes además de las encuestas, por ejemplo: reclamos, sugerencias, comentarios, etc. que podrían provenir de profesionales clínicos, socios, pacientes, u otros.

C 4.14.5 Auditoría Interna el laboratorio debe llevar a cabo una auditoría interna completa, al menos una vez al año.

C 4.14.5 Auditoría Interna El laboratorio debe tener evidencia de la formación de los auditores internos en técnicas de auditoría y en la norma vigente OHN-ISO 15189:2012. Por ejemplo: un curso en auditoría interna según OHN-ISO 15189:2012; o, un curso en auditoría interna según la norma OHN-ISO 19011:2012 más un curso de la implementación de la norma OHN-ISO 15189:2012.

Nota: El laboratorio puede contratar consultores externos o auditores internos de otros sistemas de gestión siempre y cuando cumplan con el criterio anterior.

4.15 Revisión por la dirección

C 4.15.4 Elementos de salida de la revisión el laboratorio debe llevar a cabo una revisión por la dirección completa, al menos una vez al año.

5. Requisitos Técnicos

5.1 Personal

C 5.1.1 Dentro del procedimiento para la gestión del personal, el laboratorio debe incluir la sistemática para la formación y para la capacitación de todo su personal en los temas o tareas de interés.

C 5.1.5 Formación El plan de formación debe estar documentado y orientado de acuerdo a las tareas asignadas y las actividades que realice cada persona dentro del laboratorio.

C 5.1.8 Educación continua y desarrollo profesional ídem.

5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3 Equipos de laboratorio, reactivos y consumibles

C 5.3.1.4 Calibración de equipos y trazabilidad metrológica

Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el *OHA-MC-P02 Política sobre la Trazabilidad de las mediciones*.

5.4 Procedimientos Preanalíticos

C 5.4 Si el laboratorio no lleva a cabo la toma de muestras, es decir, personal externo al laboratorio clínico la realiza; se debe asegurar que existe un acuerdo claro para clientes institucionales, y otros mecanismos de divulgación para clientes ambulatorios, donde se definen las condiciones de la toma de muestras y de su transporte.

C 5.4.3 Información del formulario de solicitud, b) En el caso de pacientes ambulatorios, es decir, aquellos que no han sido remitidos por personal clínico; se debe identificar a la persona o personas autorizadas para recibir notificaciones sobre resultados de análisis que caigan dentro de los intervalos de alarma/críticos establecidos. (Ver criterio del punto 5.9 b).

5.5 Procedimientos analíticos

C 5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos

Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el *OHA-MC-P06 Política sobre la validación de métodos*.

C 5.5.1.4 Incertidumbre de la medición de los valores de la cantidad medida

Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el *OHA-MC-P03 Política sobre la Incertidumbre de las mediciones*.

C 5.5.3 Documentación de los procedimientos analíticos

Cuando aplique, el laboratorio debe documentar:

- La expresión de las interpretaciones o recomendaciones sobre los resultados, se deben definir pautas concretas o comentarios estandarizados.
- Las fórmulas matemáticas empleadas para obtener los resultados.

5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis

C 5.6 Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el *OHA-MC-P01 Política de participación en ensayos de aptitud*.

5.7 Procedimientos postanalíticos

C 5.7.2 Almacenamiento, retención y disposición de las muestras clínicas La disposición de las muestras debe realizarse de acuerdo al **ACUERDO No. 07 - Reglamento para el manejo de los desechos peligrosos generados en los establecimientos de salud**.

5.8 Informe de resultados

C 5.8 Los laboratorios deben seguir los lineamientos planteados en el *OHA-MC-P05 Política de uso del logotipo del OHA y símbolo de acreditación*.

C 5.8.3 k) Las interpretaciones o comentarios no forman parte integral del análisis técnico, por lo que no están cubiertas por el alcance de acreditación.

C 5.8.3 n) El informe debe contener la identificación univoca de quien(es) revisa y autoriza la liberación del mismo.

5.9 Liberación de los resultados

C 5.9.1 b) Para los pacientes ambulatorios, es decir, aquellos que no hayan sido remitidos por personal clínico o institucional; el laboratorio debe notificar inmediatamente a la persona previamente acordada. (Ver criterio del punto 5.4.3 b).

7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
28.01.19	- Cambio de encabezado	V01	V02	Gestoría de Calidad