**LABORATORIOS CLÍNICOS — REQUISITOS PARTICULARES PARA LA CALIDAD Y LA clase taller número 20**

**COMPETENCIA**

**1 Objeto**

**1.1** Esta norma internacional especifica los requisitos relativos a la calidad y la competencia que atañen a los laboratorios clínicos.

**1.2** Esta norma internacional es para uso por los laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de la calidad y la evaluación de sus propias competencias, y para uso por los organismos de acreditación en la confirmación o reconocimiento de la competencia de los laboratorios clínicos.

**2 Referencias normativas**

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 31 (todas las partes) *― Cantidades y unidades.*

NC-ISO 9000:2005 *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

NC-ISO 9001:2001 *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.*

NC-ISO/IEC Guía 43-1:2000 *Ensayos de aptitud por comparación de interlaboratorios. Parte 1:*

*Desarrollo y aplicación de programas de ensayos de aptitud.*

NC-ISO/IEC 17025:2006 *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y*

*calibración.*

**3 Términos y definiciones**

Para el propósito de este documento, son aplicables los siguientes términos y definiciones:

**3.1 acreditación**

Procedimiento por el cual un organismo autorizado da reconocimiento formal de que una entidad o persona es competente para llevar a cabo unas tareas específicas.

**3.2 exactitud de medida**

Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la misma. [VIM: 1993, definición 3.5]

**3.3 intervalo de referencia biológico; intervalo de referencia**

Intervalo central del 95% de la distribución de los valores de referencia.

**3.4 análisis**

Conjunto de operaciones cuyo objeto es conocer el valor o las características de una propiedad.

**3.5 capacidad del laboratorio**

Recursos físicos, medioambientales y de información, personal, habilidades y experiencia disponibles para realizar los análisis. en comparaciones entre laboratorios o de programas de evaluación externa de la calidad o de la realización

de ensayos de aptitud analítica, o todo lo anterior, con objeto de demostrar las incertidumbres de medida, los

límites de detección, etc.

**3.6 director de laboratorio**

Persona(s) competente(s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.

**3.7 dirección del laboratorio**

Persona(s) que gestiona(n) las actividades de un laboratorio dirigida(s) por un director de

Laboratorio

**3.8 medición**

Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud

**3.9 laboratorio clínico**

Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

**3.10 procedimientos post-analíticos; fase post-analítica**

Procesos que siguen al análisis incluyendo la revisión sistemática, preparación del informe de laboratorio e interpretación, autorización para entrega y transmisión de los resultados, y el almacenamiento de las muestras de los análisis.

**3.11 procedimientos pre-analíticos; fase pre-analítica**

Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación del paciente, la recogida de la muestra primaria y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el procedimiento analítico.

**3.12 muestra primaria; espécimen**

Conjunto de una o más partes inicialmente tomadas de un sistema.

**3.13 magnitud**

Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que se puede distinguir cualitativamente y determinar cuantitativamente.

**3.14 sistema de gestión de la calidad**

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

[NC-ISO 9000:2005, definición 3.2.3]

**3.15 laboratorio subcontratista**

Laboratorio externo al que se envía una muestra para un análisis suplementario o una confirmación con el informe de laboratorio correspondiente.

**3.16 muestra**

Una o más partes tomadas de un sistema y previstas para proporcionar información sobre el mismo, a menudo como base de decisión sobre el sistema o sus productos.

EJEMPLO Un volumen de suero tomado de un volumen mayor del mismo.

**3.17 trazabilidad**

Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón que permite relacionarlo con referencias declaradas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas ellas con incertidumbres declaradas. [VIM: 1993, definición 6.10]

**3.18 veracidad**

Concordancia entre el valor medio obtenido a partir de un gran número de resultados de mediciones y un valor verdadero.

**3.19 incertidumbre de una medición**

Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que se podrían razonablemente atribuir a la mesurando.

**4 Requisitos de la gestión**

**4.1 Organización y gestión**

**4.1.1** El laboratorio clínico o la organización de la que el laboratorio es una parte debe ser identificable legalmente.

**4.1.2** Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los servicios de interpretación y asesoramiento apropiados, se deben diseñar para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la asistencia médica (sanitaria).

**4.1.3** El laboratorio clínico (a partir de ahora, “el laboratorio”) debe cumplir los requisitos pertinentes de esta norma internacional cuando se efectúen trabajos en sus instalaciones permanentes, o en lugares diferentes de las instalaciones permanentes de las que es responsable.

**4.1.4** Las responsabilidades del personal del laboratorio que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias se deben definir para identificar los conflictos de interés. Las consideraciones financieras o políticas (por ejemplo, incentivos) no deberían influir en la realización de los análisis.

**4.1.5** La dirección del laboratorio debe tener responsabilidad sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir lo siguiente:

a) apoyo de la dirección a todo el personal del laboratorio, proporcionándoles la autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus tareas;

b) medidas para asegurarse de que la dirección del laboratorio y el personal están exentos de cualquier presión e influencia indebidas de naturaleza comercial, financiera o de otro tipo, interna y externa, que puedan afectar adversamente a la calidad de su trabajo;

c) políticas y procedimientos para asegurarse de la protección de la información confidencial (véase el Anexo C);

d) políticas y procedimientos para evitar tomar parte en cualquier actividad que pueda disminuir (mermar) la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional;

e) la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pueda estar asociado;

f) responsabilidades, autoridad, e interrelaciones especificadas de todo el personal;

g) formación adecuada de todo el personal y supervisión apropiada a su experiencia y nivel de responsabilidad por personas competentes familiarizadas con el propósito, procedimientos y evaluación de los resultados de los procedimientos de análisis pertinentes;

h) la dirección técnica que tenga responsabilidad global sobre las operaciones técnicas y la asignación (dotación) de recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;

i) designación de un responsable de la calidad (sea cual fuere el nombre de la función) con responsabilidad y autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, que debe informar de forma directa al nivel de la dirección del laboratorio que toma las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;

j) designación de sustitutos para todas las funciones claves, aunque reconociendo que en los laboratorios pequeños los individuos pueden tener más de una función y que podría no ser práctico designar sustitutos para cada función.

**4.1.6** La dirección del laboratorio debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio, y que se efectúa la comunicación en lo que concierne a la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

**4.2 Sistema de gestión de la calidad**

**2.1** Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben estar documentados y comunicados a todo el personal pertinente. La dirección debe asegurar de que los documentos se comprenden y se implementan.

**4.2.2** El sistema de gestión de la calidad debe incluir, entre otros, el control de la calidad interno y la participación en comparaciones interlaboratorios organizadas, tales como los programas de evaluación externa de la calidad.

**4.2.3** Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad se deben definir en una declaración de la política de la calidad bajo la autoridad del director del laboratorio, y se deben documentar en un manual de la calidad. Esta política debe estar fácilmente disponible al personal apropiado, debe ser concisa y debe incluir lo siguiente:

a) el objetivo del servicio que el laboratorio pretende proporcionar;

b) la declaración de la dirección del laboratorio del nivel de servicio del mismo;

c) los objetivos del sistema de gestión de la calidad;

d) un requisito de que todo el personal involucrado en las actividades de análisis se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento;

e) el compromiso del laboratorio con la buena práctica profesional, la calidad de sus análisis, y el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad;

f) el compromiso de la dirección del laboratorio con el cumplimiento de esta norma internacional

**4.2.4** Un manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos.

Debe describir la estructura de la documentación en el sistema de gestión de la calidad. En el manual de la calidad se deben definir las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluyendo su responsabilidad para asegurarse del cumplimiento de esta norma internacional.

Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad y todos los documentos a los que se haga referencia y de los requisitos para su implementación. El manual de la calidad se debe mantener actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de un individuo designado como responsable de la calidad por la dirección del laboratorio [véase el punto i) del apartado 4.1.5].

La lista del contenido de un manual de la calidad de un laboratorio clínico puede ser la siguiente:

a) Introducción.

b) Descripción del laboratorio clínico, su identidad legal, recursos y actividades principales.

c) Política de la calidad.

d) Educación y formación del personal.

e) Aseguramiento de la calidad.

f) Control de la documentación.

g) Registros, mantenimiento y archivo.

h) Instalaciones y ambiente (entorno) de trabajo.

i) Gestión de los instrumentos, reactivos y otros materiales gastables (fungibles) pertinentes.

j) Validación de los procedimientos analíticos.

k) Seguridad.

l) Aspectos medioambientales. [Por ejemplo, transporte, eliminación de materiales gastables (fungibles) y residuos, de forma adicional a lo indicado en h) e i)].

m) Investigación y desarrollo. (Si procede).

n) Lista de los procedimientos analíticos.

o) Protocolos de solicitud (petición), muestra primaria, toma y manipulación de las muestras de laboratorio.

p) Validación de los resultados.

q) Control de la calidad (incluyendo las comparaciones interlaboratorios).

r) Sistema de información del laboratorio. (Véase el Anexo B).

s) Informe de los resultados.

t) Acciones correctivas y manejo de las quejas (gestión de las reclamaciones).

u) Comunicaciones y otras interacciones con los pacientes, profesionales de la salud, laboratorios contratados (subcontratistas) y proveedores.

v) Auditorías internas.

w) Aspectos éticos (Véase el Anexo C).

**4.2.5** La dirección del laboratorio debe establecer e implementar un programa que realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y funcionamiento adecuado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo y calibración (véase el apartado 5.3.2) que, como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante

**4.3 Control de la documentación**

**4.3.1** El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para controlar toda la documentación e información (de fuentes internas y externas) que constituya su documentación de la calidad. Una copia de cada uno de estos documentos controlados se debe archivar para referencia posterior, y el director del laboratorio debe definir el periodo de retención. Estos documentos controlados se pueden mantener en cualquier medio apropiado, incluyendo el papel. Puede ser aplicable la reglamentación nacional, regional y local relativa a la retención de

documentos.

**4.3.2** Se deben adoptar los procedimientos para asegurarse de que:

a) todos los documentos emitidos al personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión;

b) se mantiene una lista, también denominada registro de control de la documentación, que identifica las revisiones con validez actual y su distribución;

c) solamente las versiones actualmente autorizadas de los documentos apropiados están disponibles para su uso activo en los lugares pertinentes;

d) los documentos se reconsideran periódicamente, se revisan cuando es necesario y se aprueban por personal autorizado;

e) los documentos no válidos u obsoletos se retiran inmediatamente (prontamente) de todos los puntos de utilización, o se protegen de forma segura contra su utilización por error;

f) los documentos obsoletos retenidos o archivados están adecuadamente (apropiadamente) identificados para impedir su utilización por error;

g) si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite formalmente de nuevo un documento revisado tan pronto como sea posible; y h) se establecen procedimientos para describir la forma en que se efectúan y controlan los cambios a los documentos que se mantienen en los sistemas informáticos.

**4.3.3** Todos los documentos relativos al sistema de gestión de la calidad deberán estar identificados de forma única que incluya lo siguiente:

a) el título;

b) la edición o la fecha de revisión actual, o el número de la revisión, o todos estos;

c) el número de páginas (cuando proceda);

d) quién ha autorizado su emisión; y

e) la identificación de quien los ha elaborado.

**4.4 Revisión de los contratos**

**4.4.1** Cuando un laboratorio concierta contratos para proporcionar servicios de laboratorio clínico, debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de dichos contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones que originen un cambio en la planificación de los análisis o en la concertación de contratos deben asegurar que:

a) los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos (véase el apartado 5.5);

b) el laboratorio posee la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; y

c) los procedimientos apropiados seleccionados son capaces de cumplir los requisitos del contrato y las necesidades clínicas (véase el apartado 5.5).

En lo que respecta al punto b), la revisión de la capacidad debería establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio posee la formación (las cualificaciones) y conocimientos técnicos necesarios para la realización de los análisis que se pretenden. La revisión puede también abarcar los resultados de participaciones anteriores en programas de evaluación externa de la calidad utilizando muestras de valor conocido para determinar las incertidumbres de las mediciones, los límites de detección,

los límites de confianza, etc.

**4.4.2** Se deben mantener los registros de las revisiones, incluyendo cualquier cambio significativo y discusiones pertinentes (véase el apartado 4.13.3).

**4.4.3** La revisión también debe cubrir cualquier trabajo al cual el laboratorio haga referencia (véase el apartado 4.5).

**4.4.4** Los clientes (por ejemplo, médicos clínicos, instituciones de asistencia médica (organismos de asistencia sanitaria), compañías de seguros de salud (seguros de enfermedad), compañías farmacéuticas) deber estar informados de cualquier desviación del contrato.

**4.4.5** Si se precisa modificar un contrato después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todas las partes afectadas.

**4.5 Análisis efectuados por laboratorios contratados (subcontratistas)**

**4.5.1** El laboratorio debe tener un procedimiento documentado eficaz para evaluar y seleccionar a los laboratorios y a los consultores contratados (subcontratistas) que habrán de proporcionar segundas opiniones para las disciplinas histopatológicas, citológicas y otras relacionadas. La dirección del laboratorio, con la asesoría (consejo) de los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, debe ser responsable de seleccionar y realizar el seguimiento de la calidad de los laboratorios y de los consultores contratados, y se debe asegurar que el laboratorio o consultor contratado es competente para efectuar los análisis solicitados.

**4.5.2** Los acuerdos con los laboratorios contratados se deben revisar periódicamente para asegurarse de que:

a) los requisitos, incluyendo los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, están adecuadamente definidos, documentados, y entendidos;

b) el laboratorio contratado es capaz de cumplir los requisitos y que no existen conflictos de interés;

c) la selección de los procedimientos de análisis es apropiada para su utilización prevista; y

d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados del análisis están claramente definidas.

Los registros de tales revisiones se deben mantener de acuerdo con los requisitos nacionales, regionales o locales.

**4.5.3** El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios contratados que utilice. Se debe mantener un registro de todas las muestras que han sido enviadas a otro laboratorio. El nombre y dirección del laboratorio responsable del resultado del análisis se debe proporcionar al usuario de los servicios del laboratorio. Se debe retener (guardar) un duplicado del informe de laboratorio en el historial del paciente y en el archivo permanente del laboratorio.

**4.5.4** El laboratorio solicitante, y no el laboratorio contratado, debe ser responsable de asegurar que los resultados y hallazgos del análisis del laboratorio contratado se suministran a la persona que solicita el análisis. Si el laboratorio solicitante prepara el informe de laboratorio, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio contratado, sin alteraciones que puedan afectar la interpretación clínica.

Puede ser aplicable la reglamentación nacional, regional y local. Sin embargo, esto no requiere que el informe del laboratorio solicitante incluya cada palabra y tenga el formato exacto del informe del laboratorio contratado, a menos que la legislación o reglamentación nacional o local así lo requiera. El director del laboratorio solicitante puede optar por proporcionar indicaciones interpretativas adicionales a las del laboratorio contratado, si hay alguna, en el contexto del paciente y del entorno médico local. El autor de tales indicaciones adicionales debería estar claramente identificado.

**4.6 Servicios externos y suministros**

**4.6.1** La dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y utilización de los servicios, equipos y materiales gastables (fungibles) adquiridos externamente que afecten a la calidad de su servicio. Los artículos comprados deber cumplir de forma coherente los requisitos de calidad del laboratorio. La reglamentación nacional, regional o local puede requerir que haya registros de los artículos comprados. Deben existir procedimientos y criterios para la inspección, la aceptación o el rechazo, y el almacenamiento de los materiales gastables.

**4.6.2** El equipo y los materiales gastables comprados que afecten a la calidad del servicio no se deben utilizar hasta que se haya verificado que cumplen con las especificaciones o requisitos normalizados definidos por los procedimientos correspondientes. Esto se puede conseguir examinando muestras para control de la calidad y verificando que los resultados son aceptables. La documentación de la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad también se puede utilizar para la verificación.

**4.6.3** Debe existir un sistema de control de inventario para los suministros. Se deben establecer y mantener registros de la calidad apropiados de los servicios externos, suministros y productos comprados, durante un periodo de tiempo, según se haya definido en el sistema de gestión de la calidad. Este sistema debería incluir el registro de los números de lote de todos los reactivos, materiales de control y calibradores pertinentes, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material se pone en servicio. Todos estos registros de la calidad deben estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio.

**4.6.4** El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los análisis y debe mantener registros de estas evaluaciones y tener una lista de los aprobados.

**4.7 Servicios de asesoramiento**

El personal profesional (facultativo) del laboratorio debe proporcionar asesoramiento sobre la elección de los análisis y la utilización de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se requiera. Cuando sea apropiado, se debe proporcionar la interpretación de los resultados de los análisis. Se deberían realizar reuniones documentadas regulares del personal profesional del laboratorio con los médicos asistenciales (clínicos) respecto a la utilización de los servicios del laboratorio y para la consulta sobre temas científicos. El personal profesional del laboratorio debería participar en sesiones clínicas, proporcionando asesoramiento sobre efectividad tanto en general como en casos particulares.

**4.8 Resolución de quejas (reclamaciones)**

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de quejas (reclamaciones) o de cualquier otra comunicación recibida de los médicos asistenciales (clínicos), pacientes u otras partes. Se deben mantener registros de las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, cuando proceda (véase el punto i del apartado 4.13.3).

**4.9 Identificación y control de las no conformidades**

**4.9.1** La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimiento para poner en práctica cuando detecte que algún aspecto de sus análisis no se ajusta a sus propios procedimientos o a los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad o del médico solicitante. Esta política y procedimiento deben asegurar que:

a) se designa personal responsable para la resolución del problema;

b) se definen las acciones a tomar;

c) se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad y, cuando es apropiado, se informa al médico solicitante;

d) los análisis se interrumpen y se detiene la emisión de informes de laboratorio cuando sea necesario;

e) se toman inmediatamente acciones correctivas;

f) se retiran los resultados de los análisis afectados por la no conformidad ya comunicados, o se identifican de forma apropiada si es necesario;

g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis;

h) cada episodio de no conformidad se documenta y registra, revisando estos registros a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

**4.9.2** Si se determina que los análisis afectados por no conformidades se pueden ver afectados de nuevo o que existe duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos contenidos en el manual de la calidad, se deben poner en práctica rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar la causas raíz (véase el apartado 4.10).

**4.9.3** El laboratorio deberá definir e implementar procedimientos para la entrega de resultados en caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados. Estos sucesos deberán registrarse.

**4.10 Acciones correctivas**

**4.10.1** Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o causas subyacentes del problema. Cuando sea apropiado, tales acciones correctivas deben conducir a emprender acciones preventivas. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y ser proporcionales con los posibles riesgos.

**4.10.2** La dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio que se requiera de sus procedimientos de trabajo resultante de las investigaciones por acciones correctivas.

**4.10.3** La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que tales acciones han sido eficaces para resolver los problemas identificados.

**4.10.4** Cuando la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva da lugar a dudas sobre el cumplimiento de las políticas y procedimientos o sobre el sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurarse de que las áreas de actividad apropiadas se auditan de acuerdo con el apartado 4.14. Los resultados de la acción correctiva deben ser objeto de una revisión por la dirección del laboratorio.

**4.11 Acciones preventivas**

**4.11.1** Se deben identificar las mejoras necesarias y las causas potenciales de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de la calidad. Si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción para reducir la posibilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y aprovechar la oportunidad para la mejora.

**4.11.2** Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurarse de que son eficaces.

**4.12 Mejora continua**

**4.12.1** Todos los procedimientos de trabajo deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares, definidos en el sistema de gestión de la calidad, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad u otras oportunidades de mejora del sistema de gestión de la calidad o de las prácticas técnicas. Se deben desarrollar, documentar e implementar planes de acción para la mejora, cuando proceda.

**4.12.2** Después de haber emprendido las acciones resultantes de la revisión, la dirección del laboratorio debe evaluar la eficacia de la acción mediante una revisión o auditoría centrada en el área correspondiente.

**4.12.3** Los resultados de la acción tras la revisión deben presentar a la dirección del laboratorio para revisión y puesta en práctica de cualquier cambio necesario del sistema de gestión de la calidad.

**4.12.4** La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para realizar el seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio a la atención (cuidado) del paciente. Cuando este programa identifique oportunidades para la mejora, la dirección del laboratorio debe tenerlas en cuenta sea cual fuere el área en la que aparezcan. La dirección del laboratorio se debe asegurar de que el laboratorio clínico participa en las actividades de mejora de la calidad relacionadas con las áreas y resultados pertinentes para la atención del paciente.

**4.12.5** La dirección del laboratorio debe proporcionar acceso a las oportunidades adecuadas de educación y de adiestramiento (formación) para todo el personal del laboratorio y para los usuarios pertinentes de los servicios del mismo.

**4.13 Registros de la calidad y registros técnicos**

**4.13.1** El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, toma, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y eliminación (desecho) segura de los registros de la calidad y de los registros técnicos.

**4.13.2** Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de forma tal que sean fácilmente recuperables. Los registros se pueden almacenar en cualquier medio apropiado, sujetos a los requisitos nacionales, regionales o locales (véase la nota del apartado 4.3.1). Las instalaciones deben proporcionar un ambiente (entorno) adecuado para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.

**4.13.3** El laboratorio debe tener una política que defina el periodo de retención de los diversos registros relativos al sistema de gestión de la calidad y a los resultados de los análisis. El tiempo de retención se debe definir según la naturaleza del análisis o específicamente para cada registro. Puede ser aplicable reglamentación nacional, regional y local. Estos registros pueden incluir, entre otros, los elementos siguientes:

a) formularios de solicitud (hojas de petición) (incluyendo la historia clínica, solamente si se utiliza como formulario de solicitud);

b) resultados del análisis e informes de laboratorio;

c) salidas impresas (resultados editados) de los instrumentos (salidas de impresora);

d) procedimientos analíticos;

e) cuadernos u hojas de trabajo o de recogida de datos del laboratorio;

f) registros de los accesos;

g) funciones de calibración y factores de conversión;

h) registros de control de la calidad;

i) quejas (reclamaciones) y acciones tomadas;

j) registros de auditorías internas y externas;

k) registros de evaluaciones externas de la calidad y las comparaciones interlaboratorios;

l) registros de mejora de la calidad;

m) registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de la calibración interna y externa;

n) documentación sobre el lote, certificados de suministros, instrucciones de uso de equipos y literatura interior;

o) registros de incidentes o accidentes y las acciones tomadas;

p) registros relativos a la formación y competencia del personal

**4.14 Auditorías internas**

**4.14.1** Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo los requisitos del sistema de gestión de la calidad, se deben realizar auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto de gestión como técnicos, a intervalos definidos por el propio sistema. La auditoría interna debe tratar progresivamente estos elementos y poner énfasis en las áreas de importancia crítica para la atención (cuidado) del paciente.

**4.14.2** Las auditorías se deben planificar, organizar y llevarse a cabo formalmente por el responsable de la calidad o el personal calificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades. Los procedimientos para las auditorías internas se deben definir y documentar e incluir los tipos de auditoría, las frecuencias de las mismas, la metodología y la documentación requerida. Cuando se detecten deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe emprender las acciones correctivas o preventivas apropiadas, que deben documentar y llevar a

cabo dentro de plazos acordados. Los principales elementos del sistema de gestión de la calidad deberían normalmente estar sujetos a auditoría interna una vez cada doce meses.

**4.14.3** Los resultados de las auditorías internas se deben presentar a la dirección del laboratorio para su revisión por la misma.

**4.15 Revisión por la dirección**

**4.15.1** Para asegurar su continua adecuación y su eficacia en el apoyo a la atención del paciente y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios, la dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios médicos (sanitarios), incluyendo las actividades de realización de análisis y asesoramiento. Los resultados de la revisión se deben incorporar a un plan que incluya los objetivos y planes de acción. Una frecuencia típica para llevar a cabo una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

**4.15.2** La revisión por la dirección debe tener en cuenta, entre otros elementos, los siguientes:

a) las revisiones por la dirección previas;

b) estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas;

c) informes del personal técnico y de gestión;

d) el resultado de auditorías internas recientes;

e) evaluación por organismos externos;

f) el resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación interlaboratorios;

g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido;

h) retroalimentación, incluyendo las quejas y otros factores pertinentes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes;

i) indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio a la atención del paciente;

j) no conformidades;

k) seguimiento del plazo de respuesta;

l) resultados de los procesos de mejora continua;

m) evaluación de los proveedores.

Se deberían adoptar intervalos más cortos entre las revisiones cuando se está estableciendo un sistema de gestión de la calidad. Esto permitirá tomar acciones con antelación suficiente en respuesta a aquellas áreas en las que se ha detectado que se requieren modificaciones del sistema de gestión de la calidad u otras prácticas.

**4.15.3** Se debe realizar el seguimiento y evaluar objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio a la atención del paciente, en la medida posible.

**4.15.4** Las conclusiones y las acciones que resultan de las revisiones por la dirección se deben registrar, y el personal del laboratorio debe ser informado de estos hallazgos (conclusiones) y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección del laboratorio se debe asegurar de que las acciones a emprender se llevan a cabo dentro de un tiempo adecuado y acordado.

**5 Requisitos técnicos**

**5.1 Personal**

**5.1.1** La dirección del laboratorio debe tener un plan de organización, políticas de personal y descripciones de los puestos de trabajo que definan las calificaciones (cualificaciones) y obligaciones de todo el personal.

**5.1.2** La dirección del laboratorio debe mantener registros de las calificaciones de la educación y profesionales pertinentes, el adiestramiento (formación) y la experiencia, y la competencia de todo el personal. Esta información debe estar fácilmente disponible para todo el personal pertinente, y puede incluir:

a) un certificado o título, si se requiere;

b) las referencias de los empleos anteriores;

c) las descripciones de los puestos de trabajo;

d) los registros de la formación continua y el nivel conseguido;

e) las evaluaciones de la competencia;

f) medidas (provisión) en caso de incidencias adversas o de informes de accidente.

Otros registros disponibles a las personas autorizadas relacionados con la salud del personal pueden incluir registros relativos a la exposición a riesgos laborales y registros del estado de inmunización.

**5.1.3** El laboratorio debe estar dirigido por una o varias personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios proporcionados.

**5.1.4** Las responsabilidades del director del laboratorio o del personal designado deben incluir cuestiones de tipo profesional, científica, de consulta o asesoramiento de la organización, administrativas y educativas. Estas responsabilidades deben ser apropiadas para los servicios ofrecidos por el laboratorio. El director del laboratorio o el personal designado para cada tarea debería tener el adiestramiento y el conocimiento apropiado para poder asumir las responsabilidades siguientes:

a) asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis, la utilización del servicio del laboratorio y la interpretación de los datos del laboratorio;

b) actuar como miembro activo del personal médico (facultativo) para aquellas instalaciones objeto del servicio, si procede y es apropiado;

c) trabajar de forma eficaz y en colaboración (incluyendo acuerdos contractuales, si es necesario) con:

1) los organismos de acreditación y de reglamentación;

2) los funcionarios administrativos (administraciones apropiadas);

3) la comunidad médica,

4) la población de pacientes objeto del servicio;

d) definir, implementar y realizar el seguimiento de las normas de desempeño y de mejora de la calidad del servicio o servicios del laboratorio clínico;

e) implementar el sistema de gestión de la calidad (si procede el director del laboratorio y el personal médico del mismo deberían participar, como miembros, en los diversos comités de mejora de la calidad de la institución);

f) realizar el seguimiento de todos los trabajos realizados en el laboratorio para determinar que se están generando datos confiables (fiables);

g) asegurarse de que existe personal calificado suficiente, con adiestramiento (formación) y experiencia documentadas y adecuadas para satisfacer las necesidades del laboratorio;

h) planificar, establecer objetivos, desarrollar y asignar recursos apropiados al ambiente médico;

i) proporcionar una administración eficaz y eficiente del servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación y control presupuestarios con el responsable de la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;

j) proporcionar programas educativos para el personal médico y los técnicos de laboratorio y participar en los programas educativos de la institución;

k) planificar y dirigir la investigación y el desarrollo en función de los medios disponibles;

l) seleccionar y dar seguimiento a todos los laboratorios contratados respecto a la calidad del servicio;

m) asegurar al laboratorio un ambiente seguro que cumpla las buenas prácticas y las regulaciones aplicables;

n) tratar cualquier queja (reclamación), solicitud o sugerencia que provenga de los usuarios de los servicios del laboratorio;

o) asegurar la buena motivación del personal.

No es necesario que el director del laboratorio realice personalmente todas las actividades de su responsabilidad. Sin embargo, el director del laboratorio es quien sigue siendo responsable del funcionamiento global y de la administración del laboratorio, para asegurar que se proporcionan servicios de calidad a los pacientes.

**5.1.5** Deben existir recursos de personal adecuado para realizar el trabajo requerido y para llevar a

cabo otras funciones del sistema de gestión de la calidad.

**5.1.6** El personal debe tener formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen.

**5.1.4** Las responsabilidades del director del laboratorio o del personal designado deben incluir cuestiones de tipo profesional, científica, de consulta o asesoramiento de la organización, administrativas y educativas. Estas responsabilidades deben ser apropiadas para los servicios ofrecidos por el laboratorio.

El director del laboratorio o el personal designado para cada tarea debería tener el adiestramiento y el conocimiento apropiado para poder asumir las responsabilidades siguientes:

a) asesorar a quienes soliciten información sobre la elección de los análisis, la utilización del servicio del laboratorio y la interpretación de los datos del laboratorio;

b) actuar como miembro activo del personal médico (facultativo) para aquellas instalaciones objeto del servicio, si procede y es apropiado;

c) trabajar de forma eficaz y en colaboración (incluyendo acuerdos contractuales, si es necesario) con:

1) los organismos de acreditación y de reglamentación;

2) los funcionarios administrativos (administraciones apropiadas);

3) la comunidad médica,

4) la población de pacientes objeto del servicio;

d) definir, implementar y realizar el seguimiento de las normas de desempeño y de mejora de la calidad del servicio o servicios del laboratorio clínico;

e) implementar el sistema de gestión de la calidad (si procede el director del laboratorio y el personal médico del mismo deberían participar, como miembros, en los diversos comités de mejora de la calidad de la institución);

f) realizar el seguimiento de todos los trabajos realizados en el laboratorio para determinar que se están generando datos confiables (fiables);

g) asegurarse de que existe personal calificado suficiente, con adiestramiento (formación) y experiencia documentadas y adecuadas para satisfacer las necesidades del laboratorio;

h) planificar, establecer objetivos, desarrollar y asignar recursos apropiados al ambiente médico; i) proporcionar una administración eficaz y eficiente del servicio del laboratorio clínico, incluyendo la planificación y control presupuestarios con el responsable de la gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;

j) proporcionar programas educativos para el personal médico y los técnicos de laboratorio y participar en los programas educativos de la institución;

k) planificar y dirigir la investigación y el desarrollo en función de los medios disponibles;

l) seleccionar y dar seguimiento a todos los laboratorios contratados respecto a la calidad del servicio;

m) asegurar al laboratorio un ambiente seguro que cumpla las buenas prácticas y las regulaciones aplicables;

n) tratar cualquier queja (reclamación), solicitud o sugerencia que provenga de los usuarios de los servicios del laboratorio;

o) asegurar la buena motivación del personal.

No es necesario que el director del laboratorio realice personalmente todas las actividades de su responsabilidad. Sin embargo, el director del laboratorio es quien sigue siendo responsable del funcionamiento global y de la administración del laboratorio, para asegurar que se proporcionan servicios de calidad a los pacientes.

**5.1.5** Deben existir recursos de personal adecuado para realizar el trabajo requerido y para llevar a cabo otras funciones del sistema de gestión de la calidad.

**5.1.6** El personal debe tener formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de

la calidad de los servicios que se ofrecen.

**5.1.7** La dirección del laboratorio debe autorizar al personal a realizar tareas particulares tales como la toma de muestras, el análisis y la utilización de tipos particulares de equipos, incluyendo la utilización de equipos informáticos en el sistema de información del laboratorio (véase el Anexo B).

**5.1.8** Se deben establecerse políticas que definan quién puede utilizar el sistema informático, quién puede acceder a los datos de los pacientes y quién está autorizado para entrar y cambiar los resultados de los mismos, corregir la facturación o modificar los programas informáticos (véanse los Anexos B y C).

**5.1.9** Debe existir un programa de formación continua disponible al personal a todos los niveles.

**5.1.10** Los empleados deben estar adiestrados (formados) para prevenir o contener (limitar) los efectos de los incidentes adversos.

**5.1.11** La competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas se debe evaluar después de su adiestramiento (formación) y de forma periódica a partir de entonces. El nuevo adiestramiento y a re-evaluación se deben realizar cuando sea necesario.

**5.1.12** El personal que emite criterios técnicos (comentarios profesionales) con respecto a los análisis debe tener conocimientos previos, prácticas y teorías aplicables, así como experiencia reciente. Los criterios técnicos se pueden expresar como opiniones, interpretaciones, pronósticos, simulaciones y modelos y valores, y deberían estar de acuerdo con la reglamentación nacional, regional y local. El personal debe participar (tomar parte) en el desarrollo profesional sistemático (regular) u otros tipos de relaciones profesionales.

**5.1.13** Todo el personal debe respetar la confidencialidad de la información sobre los pacientes.

**5.2 Instalaciones y condiciones ambientales**

**5.2.1** El laboratorio debe disponer de un espacio designado de forma que su carga de trabajo se pueda realizar sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal o los servicios de asistencia médica (sanitaria). El director del laboratorio debe determinar la adecuación de este espacio. Los recursos deben ser suficientes para las actividades del laboratorio. La funcionalidad y la fiabilidad de los recursos del laboratorio se deben mantener. Se deberían tomar medidas (provisiones) similares para la toma de muestras primarias

y análisis realizados en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio.

**5.2.2** El laboratorio se debe diseñar para operar de forma eficaz, optimizar la comodidad de sus ocupantes y reducir al mínimo el riesgo de lesiones y enfermedades profesionales. Los pacientes, empleados y visitantes deben estar protegidos de los peligros reconocidos.

**5.2.3** Cuando existan (se proporcionen) instalaciones para la toma de muestras primarias, se deben tener en cuenta las discapacidades, comodidad y privacidad de los pacientes, además de la optimización de las condiciones de toma de muestras.

**5.2.4** El diseño y el ambiente del laboratorio deben ser adecuados para las tareas realizadas. El ambiente (entorno) en que se efectúa la toma de muestras primarias o en el que se realizan los análisis, o ambos, no deberá invalidar los resultados ni afectar adversamente la calidad requerida de ninguna medición. Las instalaciones del laboratorio previstas para realizar los análisis deberían permitir la correcta realización de ambientales. El laboratorio debería tener procedimientos para verificar que el ambiente no afecta adversamente a la toma de muestras ni al equipamiento (equipo).

**5.2.5** El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de los resultados. Se debería prestar atención a la esterilidad, polvo, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura y niveles de sonido y vibración, según sea apropiado a las actividades técnicas correspondientes.

**5.2.6** Debe existir una separación eficaz entre las secciones adyacentes del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para impedir la contaminación cruzada.

EJEMPLO Cuando los procedimientos analíticos implican un peligro (micobacteriología, radionúclidos, etc.); cuando el trabajo podría verse afectado o influido por no estar separado, como es el caso en las amplificaciones de ácido nucleico; cuando se requiere un ambiente para trabajo ininterrumpido en ausencia de ruido, tal como el análisis citopatológico; o cuando el trabajo requiere un entorno controlado, tal como el requerido por sistemas informáticos grandes.

**5.2.7** Se debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los análisis. Se deben tomar las medidas apropiadas para proteger las muestras y los recursos del acceso no autorizado.

**5.2.8** Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los apropiados al tamaño y complejidad de la instalación y que permitan la transferencia eficiente de mensajes.

**5.2.9** Se deben proporcionar espacio y condiciones de almacenamiento adecuados (pertinentes) para asegurar la continua integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos retenidos, documentos, archivos, manuales, equipos, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados.

**5.2.10** Las áreas de trabajo deben estar limpias y en buen estado de mantenimiento. El almacenamiento y eliminación (desecho) de materiales peligrosos deben ser aquéllos especificados por la reglamentación pertinente. Se deben tomar medidas para asegurar un buen orden y limpieza en el laboratorio. Puede ser necesario a tal efecto establecer procedimientos y adiestramiento especiales para el personal.

**5.3 Equipo de laboratorio**

**5.3.1** El laboratorio debe estar dotado de todos los equipos requeridos para proveer los servicios (incluyendo la toma de muestras primarias, la preparación y procesamiento de las muestras, el análisis y el almacenamiento). En aquellos casos en los que el laboratorio necesita utilizar equipos que están fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio se debe asegurar de que se cumplen los requisitos de esta norma internacional.

Cuando se selecciona un equipo, se de ería tener en cuenta el consumo de energía y la futura eliminación (desecho) del mismo (respeto al medio ambiente).

**5.3.2** El equipo debe haber demostrado (durante su instalación y uso rutinario) que es capaz de alcanzar el desempeño requerido y debe cumplir las especificaciones pertinentes a los análisis correspondientes.

La dirección del laboratorio debe establecer un programa que sistemáticamente realice el seguimiento y demuestre la apropiada calibración y funcionamiento de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo (véase el apartado 4.2.5), que como mínimo, siga las recomendaciones del fabricante. Cuando las instrucciones del fabricante, los manuales del usuario u otra documentación estén disponibles, se pueden utilizar para establecer los requisitos de cumplimiento de las normas pertinentes o para especificar los requisitos de calibración periódica, según proceda, para cumplir todo o parte de este requisito.

**5.3.3** Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de forma única.

**5.3.4** Se deben mantener registros para cada unidad del equipo que contribuye a la realización de los análisis. Estos registros deben incluir al menos lo siguiente:

a) la identificación del equipo;

b) nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación única;

c) persona de contacto del fabricante y número de teléfono, cuando proceda;

d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;

e) lugar en que se encuentra actualmente, cuando sea apropiado;

f) condición cuando se recibe (por ejemplo: nuevo, usado o reacondicionado);

g) instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia al lugar donde se hallan;

h) registros de desempeño del equipo que confirmen la adecuación del mismo para su utilización;

i) mantenimiento realizado y mantenimiento planificado para fechas futuras;

j) cualquier daño sufrido, defectos de funcionamiento, modificaciones o reparaciones que ha experimentado el equipo;

k) fecha prevista de sustitución, si es posible.

Los registros del desempeño indicados en h) deberían incluir las copias de los informes o certificados de todas las calibraciones o verificaciones, incluyendo las fechas, la duración y los resultados, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o verificación, junto con la frecuencia de las comprobaciones realizadas entre los mantenimientos o las calibraciones, cuando proceda, para cumplir este requisito completo o parte de él. Las

instrucciones del fabricante se pueden utilizar para establecer los criterios de aceptación, los procedimientos y la frecuencia de verificación del mantenimiento o calibración, o ambos, según proceda para cumplir este requisito completo o parte de él. Estos registros se deben mantener y deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil del

equipo o durante el periodo que exija la reglamentación nacional, regional y local.

**5.3.5** El equipo debe ser utilizado solamente por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre la utilización y el mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual e instrucciones de uso pertinentes proporcionados por el fabricante del mismo) deben estar fácilmente disponibles al personal del laboratorio.

**5.3.6** El equipo se debe mantener en condiciones de trabajo seguras. Esto debe incluir el examen de la seguridad eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia y la manipulación y eliminación segura de los materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas. Se deben utilizar las especificaciones o las instrucciones del fabricante o ambas, según proceda.

**5.3.7** Todo equipo defectuoso, se debe retirar del servicio, etiquetar claramente y almacenar de forma apropiada hasta que haya sido reparado y su calibración, verificación o ensayo demuestre que cumple los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en análisis previos e instituir el procedimiento dado en el apartado 4.9. El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de ponerlo en servicio, repararlo o retirarlo del servicio.

**5.3.8** Se debe proporcionar una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación, a la persona que trabaja con el equipo. El laboratorio debe proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y un equipo de protección personal apropiado.

**5.3.9** Siempre que sea posible, el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación, se debe etiquetar o codificar de forma que se indique su estado de calibración o verificación y la fecha en que se habrá de recalibrar o verificar de nuevo.

**5.3.10** Cuando el equipo se retira del control directo del laboratorio o se repara o se pone en servicio, el laboratorio se debe asegurar de que se comprueba y que demuestra funcionar satisfactoriamente antes de volverse a utilizar en el laboratorio.

**5.3.11** Cuando se utilizan equipos informáticos o equipo de análisis automatizado para la toma, procesado, registro, informe de laboratorio, almacenamiento o recuperación de los datos de análisis, el laboratorio se debe asegurarse de que:

a) el software informático, incluyendo el que está incorporado en el equipo, se documenta y valida de forma adecuada para su uso en la instalación;

b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento;

c) los equipos informáticos y el equipo automatizado se mantienen para asegurar su funcionamiento apropiado y se proporcionan las condiciones ambientales y de funcionamiento necesarias para mantener la integridad de los datos;

d) los programas y rutinas informáticos están adecuadamente protegidos para impedir el acceso, alteración o destrucción por personal ocasional o personas no autorizadas. Véase también el Anexo B.

**5.3.12** El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura del equipo, para impedir su contaminación o deterioro.

**5.3.13** Cuando las calibraciones dan lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias de factores de corrección anteriores se actualizan correctamente.

**5.3.14** El equipo, incluyendo el hardware, el software, los materiales de referencia, los reactivos y otros materiales gastables, y los sistemas analíticos se deben proteger contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis.

**5.4 Procedimientos preanalíticos**

**5.4.1** El formulario de solicitud (hoja de petición) debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, así como proporcionar los datos clínicos pertinentes. Se deben aplicar los requisitos nacionales, regionales o locales. El formulario de solicitud o su equivalente electrónico deberían permitir espacio para la inclusión,

entre otros, de los elementos siguientes:

a) identificación única del paciente;

b) nombre u otro identificador único del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica, junto con el destinatario del informe de laboratorio. La dirección del médico solicitante se debería proporcionar como parte de la información del formulario de solicitud cuando es diferente de la del laboratorio receptor;

c) tipo de muestra primaria y el lugar anatómico de origen, cuando sea apropiado;

d) análisis solicitados;

e) información clínica relativa al paciente, que debería incluir, como mínimo, el género y la fecha de nacimiento a efectos de interpretación;

f) fecha y hora de la toma de la muestra primaria;

g) fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio.

El formato del formulario de solicitud (por ejemplo, electrónico o en papel) y la forma en que las solicitudes (peticiones) se comunican al laboratorio, se deberían determinar por consulta con los usuarios de los servicios del laboratorio.

**5.4.2** Las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias se deben documentar e implementar por la dirección del laboratorio (véase el apartado 4.2.4) y deben estar disponibles para aquellos responsables de la toma de muestras primarias. Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual para la toma de muestras primarias.

**5.4.3** El manual para la toma de muestras primarias debe incluir lo siguiente:

a) copias o referencias a:

1) las listas de los análisis de laboratorio disponibles que se ofrecen;

2) los formularios o modelos (impresos) de consentimiento, cuando proceda;

3) la información e instrucciones proporcionadas a los pacientes en relación a su preparación antes de la toma de la muestra primaria;

4) la información a los usuarios de los servicios del laboratorio sobre las indicaciones médicas y la selección apropiada de los procedimientos disponibles;

b) procedimientos para:

1) la preparación del paciente (por ejemplo: instrucciones al personal sanitario y flebotomistas);

2) la identificación de la muestra primaria;

3) la toma de la muestra primaria (por ejemplo: flebotomía, punción de la piel, sangre, orina y otros fluidos corporales), con descripciones de los recipientes de la muestra primaria y cualquier aditivo necesario;

c) instrucciones relativas a:

1) la forma de completar el formulario de solicitud o el equivalente electrónico,

2) el tipo y cantidad de la muestra primaria a tomar,

3) el momento preciso para realizar la toma, si se requiere,

4) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la toma y el momento de recepción en el laboratorio (requisitos de transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata, etc.),

5) el etiquetado de las muestras primarias,

6) la información clínica (por ejemplo, historial de administración de medicamentos),

7) la identificación detallada del paciente del cual se ha tomado una muestra primaria,

8) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria,

9) el desecho seguro de los materiales utilizados en la toma;

d) instrucciones para:

1) el almacenamiento de las muestras analizadas,

2) los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales,

3) los análisis adicionales,

4) repetir el análisis debido a un fallo analítico o realizar análisis posteriores de la misma muestra primaria.

**5.4.4** El manual para la toma de muestras primarias debe ser parte del sistema de control de la documentación (véase el apartado 4.3.1).

**5.4.5** Las muestras primarias deben poseer trazabilidad, normalmente mediante el formulario de solicitud, hasta un individuo identificado. Las muestras primarias que no posean identificación adecuada no deben ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio. Cuando existe incertidumbre en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los componentes de la muestra primaria (líquido cefalorraquídeo, biopsia, etc.), y la muestra primaria es irremplazable o crítica, el laboratorio puede inicialmente optar por procesar la muestra, pero sin entregar los resultados hasta que el médico solicitante o la persona responsable de la toma de la muestra primaria asuma la responsabilidad de identificar y aceptar la muestra, o de proporcionar información adecuada, o ambas cosas. En tales casos, la firma de la persona que asume la responsabilidad de la identificación de la muestra primaria se debería registrar en el formulario de solicitud, o incluir en los datos de trazabilidad. Si este requisito no se cumple por cualquier razón, se debería identificar en el informe de laboratorio a la persona responsable, si tal análisis se lleva a cabo. También se deberían identificar las muestras para análisis futuros (por ejemplo: anticuerpos contra virus, metabolitos correspondientes al síndrome clínico).

**5.4.6** El laboratorio se debe asegurar de que las muestras se transportan al laboratorio:

a) dentro de un intervalo de tiempo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la disciplina del laboratorio correspondiente;

b) a una temperatura comprendida en un intervalo especificado en el manual para la toma de muestras primarias y con los preservantes (conservantes) designados para asegurar la integridad de las muestras; y

c) de manera que se garantice (asegure) la seguridad del transportista, del público en general y del laboratorio receptor, de acuerdo con los requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales.

**5.4.7** Todas las muestras primarias recibidas se deben registrar en un libro de entradas, hoja de trabajo (hoja de cálculo), equipo informático u otro sistema comparable. Se debe registrar la fecha y la hora de recepción de las muestras, así como la identidad del oficial receptor de las mismas.

**5.4.8** Se deben desarrollar y documentar los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras primarias. Si se aceptan muestras primarias comprometidas, el informe final de laboratorio debe indicar la naturaleza del problema y, si procede, las precauciones requeridas cuando se interprete el resultado.

**5.4.9** El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía (y otras muestras, tales como las de líquido cefalorraquídeo) para asegurarse de que no se toman cantidades insuficientes ni excesivas.

**5.4.10** El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los formularios de solicitud y las muestras, y decidir qué análisis se deben realizar y los métodos a utilizar para ello.

**5.4.11** Si procede, el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, rotulado (etiquetado), procesado e informe de aquellas muestras primarias recibidas por el laboratorio y marcadas específicamente como urgentes. El procedimiento debe incluir los detalles de cualquier rotulado especial del formulario de solicitud y de la muestra primaria, del mecanismo de transferencia de la muestra primaria al área de análisis del laboratorio, cualquier modo de procesado rápido a utilizar y cualquier criterio especial a seguir al realizar el informe.

**5.4.12** Las porciones de la muestra también deben tener trazabilidad hasta la muestra primaria original.

**5.4.13** El laboratorio debe tener una política escrita sobre las solicitudes verbales de análisis de muestras.

**5.4.14** Las muestras se deben almacenar durante un tiempo especificado, en condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra, para permitir la repetición del análisis después de emitir el informe del resultado o para efectuar análisis adicionales.

**5.5 Procedimientos analíticos**

**5.5.1** El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos, incluyendo aquellos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los análisis a efectuar. Los procedimientos preferidos son aquellos que han sido publicados en manuales reconocidos, en textos o publicaciones evaluados por expertos, o en directrices internacionales, nacionales o regionales. Si se utilizan procedimientos propios, deben estar validados de forma apropiada para su utilización prevista y totalmente documentados.

**5.5.2** El laboratorio debe utilizar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos analíticos son adecuados para su utilización prevista. Las validaciones deben ser todo lo extensas que sea necesario para cumplir las necesidades de la aplicación o campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación. Los métodos y procedimientos seleccionados se deben evaluar y demostrar que dan resultados satisfactorios antes de utilizarlos para los análisis clínicos. El director del laboratorio o la persona designada debe realizar una revisión de los procedimientos, inicialmente y a intervalos definidos. Tal revisión normalmente se lleva a cabo anualmente. Estas revisiones se deben documentar.

**5.5.3** Todos los procedimientos se deben documentar y estar disponibles en el puesto de trabajo para el personal pertinente. Los procedimientos documentados y las instrucciones necesarias deben estar disponibles en un idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio. La utilización de fichas-resumen o de sistemas similares que resumen la información clave es aceptable como una referencia rápida en el puesto de trabajo, siempre que esté disponible un manual de referencia completo. Las fichas-resumen o sistemas similares deben corresponder al manual completo. Cualquier procedimiento abreviado debe ser parte del sistema de control de la documentación.

El procedimiento debe estar basado en su totalidad o en parte en las instrucciones de uso [por ejemplo: la literatura interior (prospecto de instrucciones)] redactado por el fabricante, siempre que tales instrucciones estén de acuerdo con los apartados 5.5.1 y 5.5.2 y que describan el procedimiento tal como se realiza en el laboratorio y estén escritas en el idioma comúnmente entendido por el personal del laboratorio. Cualquier desviación se debe revisar y documentar. La

información adicional que se pueda requerir para la realización del análisis también debe estar documentada. Cada nueva versión de los diagnosticadores (equipos de reactivos) que incorporen cambios importantes en los reactivos o en el procedimiento de utilización, se debe verificar para comprobar su desempeño (funcionalidad) e idoneidad para la utilización prevista. Cualquier cambio del procedimiento de utilización debe estar fechado y autorizado como para los otros procedimientos.

Además de los identificadores para el control de la documentación, cuando proceda, la documentación debería incluir lo siguiente:

a) el propósito del análisis;

b) el principio del procedimiento utilizado para los análisis;

c) las especificaciones de desempeño (especificaciones técnicas) [por ejemplo: linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de medida, límite de detección, intervalo de medida, veracidad de la medida, sensibilidad y especificidad (analítica)];

d) el tipo de muestra primaria (por ejemplo: plasma, suero, orina);

e) el tipo de recipiente y aditivo;

f) el equipo y reactivos requeridos;

g) los procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);

h) los pasos del procedimiento;

i) los procedimientos de control de la calidad;

j) las interferencias (por ejemplo: lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas;

k) el principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo la incertidumbre de medida;

l) los intervalos de referencia biológicos;

m) el intervalo de los posibles resultados del análisis practicado;

n) los valores críticos o de alerta (alarmantes), cuando sea apropiado;

o) la interpretación del laboratorio;

p) las precauciones de seguridad;

q) las fuentes potenciales de variabilidad.

Los manuales electrónicos son aceptables siempre que se incluya la información especificada anteriormente. Los mismos requisitos para el control de la documentación se deberían aplicar también a los manuales electrónicos.

El director del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el contenido de los procedimientos de análisis es completo, está actualizado y ha sido totalmente revisado.

**5.5.4** Las especificaciones de desempeño para cada procedimiento analítico deben corresponder a la utilización prevista de tal procedimiento.

**5.5.5** Los intervalos de referencia biológicos se deben revisar periódicamente. Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular ya no es apropiado para la población de referencia, entonces se debe iniciar una investigación, seguida, si es necesario, de la correspondiente acción correctiva. También se debe efectuar una revisión de los intervalos de referencia biológicos cuando el laboratorio cambia un procedimiento analítico o preanalítico, si procede.

**5.5.6** Cuando se solicite, el laboratorio debe disponer de su lista actualizada de los procedimientos analíticos (catálogo de prestaciones), incluyendo los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño y requisitos pertinentes, disponible a los usuarios de los servicios del laboratorio.

**5.5.7** Si el laboratorio tiene la intención de cambiar un procedimiento analítico de forma que los resultados o su interpretación puedan ser significativamente diferentes, las implicaciones se deben explicar por escrito a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de la introducción de tal cambio.

**5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos**

**5.6.1** El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se alcance la calidad prevista de los resultados. Es importante que el sistema de control proporcione al personal del laboratorio información clara y fácilmente entendible sobre la cual basar las decisiones técnicas y médicas (clínicas). Se debería prestar especial atención a la eliminación de errores (equivocaciones) en el proceso de manipulación de las muestras, solicitudes (peticiones), análisis, redacción de informes de laboratorio, etc.

**5.6.2** El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, siempre que sea pertinente y posible. Se deben tener en cuenta los componentes de la incertidumbre que sean importantes. Las causas que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir el muestreo, la preparación de la muestra, la selección de la porción de la muestra, los calibradores, los materiales de referencia, las magnitudes de entrada, el equipo utilizado, las condiciones ambientales, la condición de la muestra y los cambios de operador.

**5.6.3** Se debe diseñar y poner en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a las unidades SI o por referencia a una constante natural u otra referencia declarada. Cuando ninguna de estas referencias es posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo entre otros, los siguientes:

a) la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios;

b) la utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;

c) el análisis o la calibración por otro procedimiento;

d) las mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;

e) normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y mutuamente acordadas por todas las partes involucradas;

f) la documentación de las declaraciones sobre los reactivos, los procedimientos o el sistema analítico cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.

**5.6.4** El laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de evaluación externa de la calidad. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen. Los programas de comparación interlaboratorios deben cumplir de forma sustancial la Guía NCISO/IEC 43-1.

En la medida de lo posible, los programas de evaluación externa de la calidad, deben incluir ensayos con relevancia clínica que simulen las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo de análisis, incluyendo los procedimientos preanalíticos y postanalíticos.

**5.6.5** Cuando no esté disponible un programa formal de comparación interlaboratorios, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no se hayan evaluado. Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales de control de origen externo, tales como un intercambio de muestras con otros laboratorios. La dirección del laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorios y participar en la implementación y registro de acciones correctivas.

**5.6.6** Para aquellos análisis realizados utilizando procedimientos o equipo diferentes, o en lugares diferentes, o todas estas alternativas, debe existir un mecanismo definido para verificar que los resultados son comparables en los intervalos clínicamente apropiados. Tal verificación se debe efectuar en periodos de tiempo definidos apropiados a las características del procedimiento o del instrumento.

**5.6.7** El laboratorio debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de estas comparaciones. Se debe actuar sobre los problemas o deficiencias identificados y se deben conservar los registros de tales acciones.

**5.7 Procedimientos postanalíticos**

**5.7.1** El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos de acuerdo con la información clínica disponible del paciente y autorizar la entrega de los resultados.

**5.7.2** El almacenamiento de la muestra primaria y de las otras muestras de laboratorio se debe hacer de acuerdo con una política aprobada.

**5.7.3** El desecho seguro de las muestras que ya no se requieran para su análisis se debe efectuar de acuerdo con la reglamentación o las recomendaciones locales sobre gestión de residuos.

**5.8 Informe de laboratorio**

**5.8.1** La dirección del laboratorio debe ser responsable del diseño (formato) dado a los informes de laboratorio. El formato del informe de laboratorio (es decir, en papel o electrónico) y la forma en que habrá de comunicarse desde el laboratorio se deberían determinar por acuerdo con los usuarios de los servicios del laboratorio.

**5.8.2** La dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante para asegurarse de que los individuos apropiados reciben los informes de laboratorio dentro de un intervalo de tiempo acordado.

**5.8.3** Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción y enviados a personas autorizadas para recibirlos y utilizar la información médica (clínica). El informe de laboratorio también debe incluir, entre otra información, la siguiente:

a) la identificación clara y no ambigua del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medida;

b) la identificación del laboratorio que emitió el informe;

c) la identificación única y la localización (dirección) del paciente, cuando sea posible, y destino del informe de laboratorio;

d) el nombre u otro identificador único del solicitante y la dirección del mismo;

e) la fecha y la hora de toma de la muestra primaria, cuando tal información esté disponible y sea pertinente para la atención del paciente, y la hora de recepción por el laboratorio;

f) la fecha y la hora de la entrega del informe de laboratorio, lo cual, si no aparece en el informe de laboratorio, debe estar accesible fácilmente cuando se necesite;

g) el origen y el sistema (o el tipo de muestra primaria);

h) los resultados del análisis expresados en unidades SI o unidades trazables a unidades SI (véase la Guía ISO 31), cuando proceda;

i) los intervalos de referencia biológicos, si procede;

j) la interpretación de los resultados, si procede;

k) otros comentarios (por ejemplo: la calidad o idoneidad de la muestra primaria que puede haber comprometido el resultado, los resultados o interpretaciones de los laboratorios contratados, la utilización de un procedimiento experimental); el informe de laboratorio debería identificar los análisis realizados como parte de un programa de desarrollo y para los cuales no hay indicaciones específicas sobre los resultados de la medición y, cuando proceda, se debería proporcionar la información sobre el límite de detección y la incertidumbre de medida cuando así se solicite;

l) la identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio;

m) los resultados originales y los corregidos, si procede;

n) la firma o la autorización de la persona que verifica o entrega el informe de laboratorio, cuando sea posible.

5.8.4 Cuando proceda, la descripción de los análisis realizados y sus resultados deberían seguir la terminología y la sintaxis recomendada por una o más de las organizaciones siguientes:

- Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH);

- Sociedad Internacional de Hematología (ISH);

- Federación Internacional de Química Clínica (IFCC);

- Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC);

- Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH);

- Comité Europeo de Normalización (CEN).

Cuando proceda, la descripción y los resultados deberían seguir la nomenclatura recomendada por una o más de las organizaciones siguientes:

- Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB);

- Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (IUMS);

- Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS);

- SNOMED International (Colegio de Patólogos American*os, CAP);*

- Organización Mundial de la Salud (OMS).

**5.8.5** El informe de laboratorio debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida fue inadecuada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado.

**5.8.6** Las copias o archivos de los resultados informados deben ser conservados (retenidos) por el laboratorio de forma que sea posible la recuperación rápida de tal información. El periodo de tiempo durante el que han de conservarse los datos del informe de laboratorio puede variar; sin embargo, los resultados indicados en el informe deben ser recuperables durante el tiempo que sean clínicamente (médicamente) relevantes o según lo requieran los requisitos nacionales, regionales y locales.

**5.8.7** El laboratorio debe tener procedimientos para la notificación inmediata (avisar inmediatamente) a un médico (u otro personal clínico responsable de la atención del paciente) cuando los resultados de los análisis correspondientes a propiedades críticas se encuentran dentro de los intervalos establecidos como “críticos” (intervalos alarmantes establecidos). Esto incluye a los resultados recibidos sobre muestras enviadas para su análisis a laboratorios contratados.

**5.8.8** Para que se puedan satisfacer las necesidades clínicas locales, el laboratorio debe definir las propiedades críticas y sus intervalos críticos o de alerta (propiedades cuyos valores pueden ser alarmantes y los intervalos correspondientes), de acuerdo con los clínicos (médicos clínicos) que utilizan el laboratorio. Esto es aplicable a todo tipo de análisis, incluyendo los correspondientes a propiedades nominales y ordinales.

**5.8.9** Para los resultados transmitidos como un informe de laboratorio provisional, el informe de laboratorio final debe siempre ser enviado al solicitante.

**5.8.10** Se deben mantener los registros de las acciones tomadas en respuesta a resultados que están dentro de los intervalos críticos o de alerta. Tales registros deben incluir la fecha, la hora, la persona del laboratorio responsable (miembro del personal responsable del laboratorio), la persona a la que se avisa y los resultados del análisis. Cualquier dificultad encontrada al cumplir este requisito se debe registrar y revisar durante las auditorías.

**5.8.11** La dirección del laboratorio, en consulta con los solicitantes, debe establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis. El plazo de entrega debe reflejar las necesidades clínicas. Debe existir una política para notificar al solicitante el retraso en un análisis. Se debe realizar el seguimiento, registrar y revisar por la dirección del laboratorio los plazos de entrega, así como cualquier retroalimentación (comunicación) de los clínicos a tal respecto. Cuando sea necesario, se deben tomar acciones correctivas para afrontar cualquier problema así identificado. Esto no significa que el personal clínico deba ser notificado de todos los retrasos en los análisis, sino solamente en aquellas situaciones en las que el retraso pueda comprometer la atención del paciente (asistencia sanitaria). Este procedimiento se debería desarrollar en colaboración entre el personal clínico y el personal del laboratorio.

**5.8.12** Cuando los resultados del análisis realizado por un laboratorio contratado necesitan ser transcritos por el laboratorio que comunicará el resultado al solicitante, deben existir procedimientos para verificar la exactitud de todas las transcripciones.

**5.8.13** El laboratorio debe tener claramente documentados los procedimientos para la entrega de los resultados del análisis, incluidos los detalles de quién puede entregarlos y a quién. Los procedimientos también deben incluir directrices para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes.

**5.8.14** El laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurarse de que los resultados comunicados por teléfono u otro medio electrónico lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados comunicados verbalmente deben ir seguidos de un informe de laboratorio registrado apropiadamente.

**5.8.15** El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos respecto a la modificación de los informes de laboratorio. Cuando se modifiquen, el registro debe mostrar la hora, la fecha y el nombre de la persona responsable de tal cambio. Los datos originales deben permanecer legibles cuando se efectúen modificaciones.

Los registros electrónicos originales se deben conservar y las modificaciones añadir al registro utilizando procedimientos de edición apropiados de forma que los informes de laboratorio indiquen claramente la modificación.

**5.8.16** Los resultados que ya se han comunicado para la toma de decisiones clínicas y que han sido revisados se deben conservar en informes de laboratorio acumulativos subsiguientes, y se deben identificar claramente como que han sido revisados. Si el sistema de informe (de notificación) no puede reflejar las modificaciones, cambios o alteraciones realizados, se debe usar un registro (diario de anotaciones) para las mismas.

Copias 2 en total de 8 hojas cada una