

**NORMA
ARGENTINA**

**IRAM-ISO
15189**

Primera edición
2005-06-03

Laboratorios de análisis clínicos

**Requisitos particulares para la calidad y la
competencia**

Medical laboratories
Particular requirements for quality and competence



Referencia Numérica:
IRAM-ISO 15189:2005

IRAM 2005-06-03

No está permitida la reproducción de ninguna de las partes de esta publicación por cualquier medio, incluyendo fotocopiado y microfilmación, sin permiso escrito del IRAM.

Prefacio

El Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Esta norma IRAM es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

Corresponde a la versión corregida de la ISO 15189 (2003-07-15).

Índice

	Página
0 INTRODUCCIÓN.....	5
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	6
2 DOCUMENTOS NORMATIVOS PARA CONSULTA.....	6
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	7
4 REQUISITOS DE LA GESTIÓN.....	8
4.1 Organización y gestión.....	8
4.2 Sistema de gestión de la calidad.....	9
4.3 Control de los documentos.....	10
4.4 Revisión de contratos.....	11
4.5 Análisis realizados por laboratorios de consulta.....	12
4.6 Servicios y proveedores externos.....	12
4.7 Servicios de asesoramiento.....	13
4.8 Resolución de reclamos.....	13
4.9 Identificación y control de no conformidades.....	13
4.10 Acción correctiva.....	14
4.11 Acción preventiva.....	14
4.12 Mejora continua.....	14
4.13 Registros de la calidad y técnicos.....	15
4.14 Auditorías internas.....	16
4.15 Revisión por la dirección.....	16
5 REQUISITOS TÉCNICOS.....	17
5.1 Personal.....	17
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales.....	19
5.3 Equipamiento del laboratorio.....	20
5.4 Procedimientos preanalíticos.....	22
5.5 Procedimientos analíticos.....	24
5.6 Aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos.....	26
5.7 Procedimientos postanalíticos.....	27
5.8 Informe de los resultados.....	27
Anexo A (Normativo) Correlación con las normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999.....	30
Anexo B (Informativo) Recomendaciones para la protección de los sistemas informáticos del laboratorio (SIL).....	34
Anexo C (Informativo) Ética en el laboratorio de análisis clínicos.....	38
Anexo D (Informativo) Bibliografía de la ISO 15189:2003.....	42
Anexo E - IRAM (Informativo) Bibliografía.....	46
Anexo F - IRAM (Informativo) Integrantes de los organismos de estudio.....	47

Laboratorios de análisis clínicos

Requisitos particulares para la calidad y la competencia

0 INTRODUCCIÓN

Esta norma está basada en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001, provee requisitos para la competencia y la calidad que son propios de los laboratorios de análisis clínicos¹. Se reconoce que cada país puede tener sus propias reglamentaciones o requisitos específicos aplicables a algunos o a todos los integrantes de su personal profesional, y sus actividades y responsabilidades en este campo.

Los servicios de los laboratorios de análisis clínicos son esenciales para el cuidado del paciente y por lo tanto tienen que estar disponibles para satisfacer las necesidades de todos los pacientes y del personal asistencial responsable por el cuidado de dichos pacientes. Tales servicios incluyen disposiciones para la solicitud, preparación del paciente, identificación del paciente, toma de muestra, transporte, almacenamiento, procesado y análisis de muestras clínicas, junto con la validación, interpretación, informe y asesoramiento subsiguientes, además de las consideraciones relativas a seguridad y ética en las tareas del laboratorio de análisis clínicos.

Siempre que las reglamentaciones nacionales lo permitan, es conveniente que los servicios del laboratorio de análisis clínicos incluyan el análisis de pacientes en casos de consulta, y que tales servicios participen activamente en la prevención de enfermedades además del diagnóstico y la atención del paciente. Cada laboratorio debe también proveer adecuadas oportunidades de educación y capacitación científica para el personal profesional que en él se desempeña.

¹ En francés, estos laboratorios se denominan "laboratoires d'analyses de biologie médicale", en tanto que en otros idiomas pueden ser mencionados mediante el uso de un término equivalente a la expresión en inglés "clinical laboratories".

Si bien esta norma está pensada para ser usada dentro de las disciplinas actualmente reconocidas en los servicios de laboratorios de análisis clínicos, quienes trabajan en otros servicios y disciplinas también pueden encontrarla útil y apropiada. Además, los organismos vinculados con el reconocimiento de la competencia de laboratorios de análisis clínicos estarán en condiciones de usar esta norma como base para sus actividades. Por ello, es seguramente preferible que un laboratorio que procure su acreditación, seleccione un organismo de acreditación que actúe de acuerdo con normas internacionales apropiadas y que tome en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios de análisis clínicos.

Durante la preparación de la ISO 15189:2003, las ISO 9001 e ISO/IEC 17025 estaban en revisión y por lo tanto fue imposible presentar la ISO 15189:2003 en un formato y estilo que se correspondieran precisamente con alguno de los documentos antes mencionados. La correlación que, sin embargo, existe entre los capítulos y apartados de esta primera edición de la ISO 15189 y los de la ISO 9001:2000 y de la ISO/IEC 17025:1999, se detalla en el anexo A de esta norma.

Se anticipa una segunda edición de la ISO 15189, orientada a alinearla más estrechamente con una segunda edición de la ISO/IEC 17025 y con la ISO 9001:2000. Por otra parte, la terminología usada en las disciplinas vinculadas ha cambiado, circunstancia que ha creado diferencias de expresión tales que ciertos términos (por ejemplo, *sensibilidad*) ahora tienen significados totalmente diferentes entre disciplinas. Adicionalmente, se planea reemplazar incluso otro documento relacionado con esta norma internacional, la Guía ISO/IEC 58, que será reemplazado por la ISO/IEC 17011. La segunda edición de la ISO 15189 deberá tener en cuenta todos estos detalles.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma especifica los requisitos para la calidad y la competencia particulares para los laboratorios de análisis clínicos.

2 DOCUMENTOS NORMATIVOS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma IRAM-ISO. 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/IEC Guide 2 - Standardization and related activities. General vocabulary.

ISO 31 (all parts) - Quantities and units.

ISO 9000 - Quality management systems. Fundamentals and vocabulary.

ISO 9001:2000 - Quality management systems. Requirements.

ISO/IEC Guide 43-1 - Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.

ISO/IEC 17025:1999 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

NOTA IRAM: A continuación se encuentra una tabla que contiene las correspondencias de las normas internacionales citadas en esta norma con las normas IRAM.

Norma Internacional	Norma IRAM
ISO 31 (all parts) - Quantities and units.	IRAM 31 (todas las partes) - Magnitudes, unidades y sus símbolos.
ISO/IEC Guide 43-1:1997 - Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.	IRAM 305-1:1997 - Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud.
ISO 9000 - Quality management systems. Fundamentals and vocabulary.	IRAM-ISO 9000 - Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
ISO 9001:2000 - Quality management systems. Requirements.	IRAM-ISO 9001:2000 - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
ISO/IEC 17025:1999 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.	IRAM 301:2000 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los fines de este documento son válidos los términos y definiciones dadas en la norma ISO 9000:2000, la Guía ISO/IEC 2, el VIM y los siguientes.

NOTA IRAM: Ver IRAM-ISO-IEC 17000.

3.1 exactitud de la medición. Proximidad entre el resultado de una medición y el valor verdadero del mesurando.

[VIM:1993, definición 3.5]

3.2 intervalo biológico de referencia o intervalo de referencia. Intervalo central del 95 % de la distribución de los valores de referencia.

NOTA 1: Esto reemplaza términos usados incorrectamente tales como *rango normal*.

NOTA 2: Es una convención arbitraria pero común definir el intervalo de referencia como el intervalo central del 95 %. En casos particulares podría ser más apropiado otro tamaño o una ubicación asimétrica del intervalo de referencia. Ver anexo D, bibliografía [11].

3.3 análisis. Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o las características de una propiedad.

NOTA: En algunas disciplinas (por ejemplo, microbiología), un análisis es la actividad total de varios ensayos, observaciones o mediciones.

3.4 capacidad del laboratorio. Recursos físicos, ambientales y de información, personal, habilidades y pericia disponibles para los análisis en cuestión.

NOTA: Una revisión de la capacidad del laboratorio podría incluir resultados de participaciones previas en comparaciones interlaboratorios o programas de evaluación externa de la calidad, o realización de ensayos de aptitud analítica, o todos ellos, para demostrar incertidumbres de medición, límites de detección, etcétera.

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

NOTA 1: A los fines de esta norma, la persona o personas mencionadas se designan en conjunto como director de laboratorio.

NOTA 2: Pueden ser de aplicación reglamentaciones nacionales, regionales y locales, respecto de calificaciones y capacitación.

NOTA IRAM: En Argentina *director de laboratorio* se conoce como *director técnico*.

3.6 dirección del laboratorio. Persona (s) que gestiona (n) las actividades de un laboratorio dirigido por el director del laboratorio.

3.7 medición. Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud particular.

[VIM:1993, definición 2.1]

3.8 laboratorio de análisis clínicos. 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 objeto de proveer información para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades, o la evaluación del estado de salud de seres humanos, que puede proveer un servicio de asesoramiento que abarque todos los aspectos de la investigación de laboratorio, incluyendo la interpretación de resultados y consejo sobre una apropiada investigación ulterior.

NOTA: Estos análisis también incluyen procedimientos para determinar, medir, o de algún modo describir la presencia o ausencia de diferentes sustancias o microorganismos. Las instalaciones que sólo recogen o acondicionan especímenes, o que actúan como correo o centro de distribución, no se consideran laboratorios de análisis clínicos, aunque sean parte de una red o sistema de laboratorios más grande.

3.9 procedimientos postanalíticos o fase postanalítica. Procesos posteriores al análisis que incluyen la revisión sistemática, formato e interpretación, autorización para liberación, informe y transmisión de los resultados, y almacenamiento de muestras de los análisis.

3.10 procedimientos preanalíticos o fase preanalítica. Procesos que comienzan, en orden cronológico, con la solicitud del médico y que incluyen el pedido de análisis, la preparación del paciente, la toma de la muestra primaria, y el transporte hacia y dentro del laboratorio, y que finalizan cuando comienza el procedimiento analítico.

3.11 muestra primaria o espécimen. Conjunto de una o más partes tomadas inicialmente de un sistema.

NOTA: En algunos países, el término *espécimen* se usa en lugar de muestra primaria (o una submuestra de la muestra primaria), que es la muestra preparada para enviar al laboratorio, o tal cual es recibida por el laboratorio, y que está destinada a su análisis.

3.12 magnitud. Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

[VIM:1993, definición 1.1]

3.13 laboratorio de consulta. Laboratorio externo al cual se remite una muestra para su procedimiento de análisis suplementario o confirmatorio y su informe.

3.14 muestra. Una o más partes tomadas de un sistema para obtener información sobre ese sistema, a menudo para servir como base para tomar decisión sobre el sistema o su producción.

Ejemplo. Un volumen de suero tomado de un mayor volumen de suero.

3.15 trazabilidad. Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, de poder ser relacionado con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, cada una de ellas con sus incertidumbres establecidas.

[VIM:1993, definición 6.10]

3.16 veracidad de medida. Grado de concordancia entre el valor promedio obtenido de una gran serie de resultados de mediciones y el valor verdadero.

3.17 incertidumbre de una medición. Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mesurando.

[VIM:1993, definición 3.9]

4 REQUISITOS DE LA GESTIÓN

4.1 Organización y gestión

4.1.1 El laboratorio de análisis clínicos o la organización de la cual el laboratorio forma parte, deben ser legalmente identificables.

4.1.2 Los servicios de los laboratorios de análisis clínicos, incluyendo la interpretación apropiada y los servicios de asesoramiento, deben ser diseñados para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal asistencial responsable por el cuidado del paciente.

4.1.3 El laboratorio de análisis clínicos (de aquí en adelante mencionado como *el laboratorio*), debe cumplir los requisitos pertinentes de esta norma cuando realice trabajos en sus instalaciones permanentes, o en sitios distintos de las instalaciones permanentes de las cuales sea responsable.

4.1.4 Para identificar conflictos de intereses, se deben definir las responsabilidades del personal del laboratorio involucrado o que pueda influir sobre el análisis de las muestras primarias. Los ensayos no deben ser influenciados por consideraciones financieras o políticas (por ejemplo, incentivos).

4.1.5 La dirección del laboratorio debe ser responsable por el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir lo siguiente:

- a) apoyo gerencial a todo el personal del laboratorio dotándolo con la autoridad y recursos apropiados para llevar a cabo sus funciones;
- b) medidas para asegurar que la dirección del laboratorio y el personal estén 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 que aseguren la protección de la información confidencial (ver anexo C);

- d) políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) estructura organizativa y gerencial del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pudiera estar asociada;
- f) responsabilidades, autoridades e interrelaciones definidas para todo el personal;
- g) entrenamiento adecuado de todo el personal y supervisión apropiada a su experiencia y nivel de responsabilidad, a cargo de personas competentes, versadas en el objetivo, procedimientos y evaluación de resultados de los procedimientos de análisis pertinentes;
- h) una dirección técnica que tenga responsabilidad global por las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en los procedimientos de laboratorio;
- i) designación de un gerente de calidad (o como quiera que se lo llame) con la responsabilidad y la autoridad delegadas para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, quien debe reportar directamente al nivel de la dirección del laboratorio, donde se toman decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;
- j) designación de responsables para todas las funciones clave, si bien se reconoce que en los laboratorios más pequeños los miembros de su personal pueden tener más de una función y que podría ser impracticable designar un responsable para cada función.

4.2 Sistema de gestión de la calidad

4.2.1 Se deben documentar y comunicar a todo el personal pertinente las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones. La dirección se debe asegurar de que los

documentos sean comprendidos e implementados.

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

4.2.3 Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad deben ser definidos en una declaración de política de la calidad bajo la autoridad del director del laboratorio y documentarse en un manual de la calidad. Esta política debe estar fácilmente disponible para el personal apropiado, ser concisa e incluir lo siguiente:

- a) el campo de aplicación del servicio que el laboratorio pretende proveer;
- b) la declaración de la dirección del laboratorio respecto del nivel de servicio del laboratorio;
- c) los objetivos del sistema de gestión de la calidad;
- d) un requisito de que todo el personal vinculado con las actividades de análisis esté familiarizado con la documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento;
- e) el compromiso del laboratorio con las buenas prácticas profesionales, la calidad de sus análisis y el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad;
- f) el compromiso de la dirección del laboratorio para cumplir con esta norma.

4.2.4 Un manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación que se usa 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 esbozar la estructura de la documentación del sistema de gestión de la calidad. En el manual de la calidad se deben definir los roles y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad, incluyendo sus

responsabilidades para asegurar el cumplimiento de esta norma.

Todo el personal debe ser instruido en el uso y aplicación del manual de la calidad, de sus documentos referenciados, y de los requisitos para su implementación. El manual de la calidad debe mantenerse actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de [ver 4.1.5 i)] una persona designada por la dirección del laboratorio como responsable de la calidad.

El contenido de un manual de la calidad para un laboratorio de análisis clínicos podría incluir lo siguiente:

- a) introducción.
- b) descripción del laboratorio de análisis clínicos, su personería jurídica, recursos y actividad principal;
- c) política de la calidad;
- d) educación y capacitación del personal;
- e) aseguramiento de la calidad;
- f) control de los documentos;
- g) registros, mantenimiento y archivo;
- h) instalaciones y condiciones ambientales;
- i) gestión de instrumentos, reactivos y/o productos consumibles pertinentes;
- j) validación de los procedimientos de análisis;
- k) seguridad;
- l) aspectos ambientales. [Por ejemplo, transporte, eliminación de productos consumibles y residuos, fuera de lo señalado en h) e i)];
- m) investigación y desarrollo, si fuera apropiado;
- n) listado de procedimientos de análisis;
- o) protocolos de solicitud, muestra primaria, toma de muestra y manipulación de muestras de laboratorio;
- p) validación de resultados;
- q) control de la calidad (incluyendo comparaciones interlaboratorios);
- r) sistema informático del laboratorio (ver el anexo B);
- s) informe de los resultados;
- t) acciones correctivas y gestión de reclamos;
- u) comunicaciones y otras interacciones con los pacientes, profesionales de la salud, laboratorios de consulta y proveedores;
- v) auditorías internas;
- w) ética (ver anexo C).

4.2.5 La dirección del laboratorio debe establecer e implementar un programa que regularmente realice el seguimiento y demuestre la adecuada calibración y funcionamiento de los instrumentos, los reactivos y los sistemas analíticos. Debe tener también un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo y calibración (ver 5.3.2) que, como mínimo, cumpla con las recomendaciones del fabricante.

4.3 Control de los documentos

4.3.1 El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para controlar todos los documentos e información (de fuentes internas y externas) que conforman su documentación de la calidad. Se debe archivar una copia de cada uno de estos documentos controlados para referencia ulterior, y el director del laboratorio debe definir el tiempo de retención. Estos documentos controlados pueden ser mantenidos en cualquier medio apropiado, incluyendo o no, papel. Podrían existir reglamentaciones nacionales, regionales y locales a cumplir sobre retención de documentos.

NOTA: En este contexto, *documento* es toda información o instrucción, incluyendo declaraciones de políticas, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos de referencia biológica y sus fuentes,

gráficos, carteles, anuncios, memorándum, "software", dibujos, planos, y documentos de origen externo tales como reglamentaciones, normas o procedimientos de análisis.

4.3.2 Se deben adoptar procedimientos para asegurar que:

- a) todos los documentos emitidos para el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión;
- b) se mantiene un listado, también denominado registro de control de documentos, que identifique las revisiones válidas vigentes y su distribución;
- c) en los sitios pertinentes sólo estén disponibles para su uso activo las versiones autorizadas vigentes de los documentos apropiados;
- d) los documentos se revisen periódicamente, se corrijan cuando sea necesario y se aprueben por el personal autorizado;
- e) los documentos inválidos u obsoletos se retiren rápidamente de todos los puntos de uso o de alguna manera se impida su uso inadvertido;
- f) los documentos reemplazados retenidos o archivados sean identificados apropiadamente para evitar su uso inadvertido;
- g) si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la enmienda manual de los documentos hasta que los mismos sean reeditados, estén definidos los procedimientos y autoridades para tales enmiendas, en tanto las enmiendas estén claramente marcadas, inicialadas y fechadas, y se emita formalmente un documento revisado tan pronto como sea factible; y
- h) se establezcan procedimientos para describir cómo deben hacerse y controlarse los cambios en los documentos mantenidos en sistemas de computación.

4.3.3 Todos los documentos pertinentes del sistema de gestión de la calidad deben ser inequívocamente identificados, e incluir

- a) título;
- b) edición o fecha de revisión vigente, o número de revisión, o todo lo anterior;
- c) número de páginas (cuando corresponda);
- d) autoridad para su emisión; y
- e) identificación de quién los ha elaborado.

4.4 Revisión de contratos

4.4.1 Cuando un laboratorio celebre un contrato para proveer servicios de laboratorio de análisis clínicos, debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que conduzcan a cambios en las disposiciones para los análisis o los contratos deben asegurar que

- a) los requisitos, incluyendo los métodos por usar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos (ver 5.5);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos; y
- c) los procedimientos apropiados seleccionados permiten cumplir con los requisitos del contrato y las necesidades clínicas (ver 5.5).

Con respecto a b), es conveniente que la revisión de la capacidad asegure que el laboratorio posee los recursos físicos, el personal y la información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la pericia necesarias para la ejecución de los análisis en cuestión. La revisión puede también abarcar los resultados de participaciones previas en programas de evaluación externa de la calidad que usen muestras de valor conocido, para determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etcétera.

4.4.2 Se deben mantener registros de las revisiones, incluyendo todo cambio significativo y discusiones pertinentes (ver 4.13.3).

4.4.3 La revisión debe también abarcar cualquier trabajo derivado por el laboratorio (ver 4.5).

4.4.4 Se debe informar a los clientes (por ejemplo médicos, instituciones médicas, empresas de seguro de salud, empresas farmacéuticas), de todo desvío respecto al contrato.

4.4.5 Si fuera necesario modificar un contrato una vez iniciado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión del contrato, y se debe comunicar toda modificación realizada a todas las partes afectadas.

4.5 Análisis realizados por laboratorios de consulta

4.5.1 El laboratorio debe tener un procedimiento documentado efectivo para evaluar y seleccionar laboratorios de consulta así como consultores que puedan proveer segundas opiniones sobre histopatología, citología y disciplinas relacionadas. La dirección del laboratorio, con el asesoramiento de los usuarios de los servicios de laboratorio, cuando corresponda, debe ser responsable por la selección y el seguimiento de la calidad de los laboratorios de consulta y de los consultores, y debe asegurar que el laboratorio de consulta o el consultor sean competentes para realizar los análisis solicitados.

4.5.2 Se deben revisar periódicamente los acuerdos con los laboratorios de consulta para asegurar que

- a) los requisitos, incluyendo los procedimientos preanalíticos y postanalíticos, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos;
- b) el laboratorio de consulta puede satisfacer los requisitos y que no hay conflictos de interés;
- c) la selección de los procedimientos de análisis sea apropiada para el uso previsto; y
- d) las responsabilidades respectivas por la interpretación de los resultados de los análisis estén claramente definidas.

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

4.5.3 El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios de consulta a los que recurre. Se debe guardar un registro de todas las muestras que hayan sido enviadas a otro laboratorio. Se debe suministrar al usuario de los servicios del laboratorio el nombre y la dirección del laboratorio responsable por el resultado del análisis. Se debe retener un duplicado del informe del laboratorio tanto en el registro del paciente como en el archivo permanente del laboratorio.

4.5.4 El laboratorio derivante, y no el laboratorio de consulta, debe ser responsable de asegurar que los resultados y los hallazgos del análisis del laboratorio de consulta se provean a la persona que hizo la solicitud. Si es el laboratorio derivante el que prepara el informe, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio de consulta, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica.

NOTA: Pueden existir reglamentaciones nacionales, regionales y locales que cumplir.

No obstante, esto no requiere que el informe del laboratorio derivante incluya cada palabra y tenga el mismo formato que el informe del laboratorio de consulta, salvo que leyes o reglamentaciones locales o nacionales lo requieran. El director del laboratorio derivante puede optar por agregar comentarios interpretativos adicionales a los del laboratorio de consulta, si los hubiere, en el contexto del paciente y el entorno médico local. Es conveniente que el autor de tales comentarios agregados esté claramente identificado.

4.6 Servicios y proveedores externos

4.6.1 La dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y el uso de servicios externos, equipamiento y productos consumibles adquiridos que afecten la calidad de su servicio. Los artículos adquiridos deben satisfacer de forma coherente los requisitos de calidad del laboratorio. Las reglamentaciones nacionales, regionales o locales pueden requerir registros de los artículos adquiridos. Debe haber procedimientos y criterios

para la inspección, la aceptación o el rechazo, y almacenamiento de los productos consumibles.

4.6.2 El equipamiento y los productos consumibles adquiridos que afecten la calidad del servicio no deben ser usados hasta que se haya verificado el cumplimiento con las especificaciones normativas o requisitos definidos por los procedimientos involucrados. Esto puede ser llevado a cabo mediante análisis de muestras de control de calidad y verificando que los resultados sean aceptables. Para la verificación también puede usarse documentación de conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad.

4.6.3 Debe haber un sistema de control de inventario para los suministros. Se deben establecer y mantener por un período de tiempo los registros de calidad apropiados de los servicios externos, suministros y productos adquiridos, según lo definido en el sistema de gestión de la calidad. Es conveniente que este sistema incluya 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 la que el material es puesto en servicio. Todos estos registros de calidad deben estar disponibles para su revisión por la dirección del laboratorio.

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

4.7 Servicios de asesoramiento

Personal profesional adecuado del laboratorio debe proveer asesoramiento sobre la selección de los análisis y el uso de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra requeridos. Se debe suministrar interpretación sobre los resultados de los análisis, cuando sea apropiado.

Es conveniente realizar reuniones documentadas del personal profesional con el personal médico, con relación al uso de los servicios del laboratorio y a los fines de consulta sobre temas científicos. Es conveniente que el personal profesional participe en ateneos clínicos para

facilitar el asesoramiento sobre la efectividad en general, así como en casos individuales.

4.8 Resolución de reclamos

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de reclamos u otra información de retorno recibida de médicos, pacientes u otras partes interesadas. Se deben mantener registros de los reclamos y de las investigaciones, y las acciones correctivas tomadas por el laboratorio, según sea requerido (ver 4.13.3).

NOTA: Se aconseja que los laboratorios obtengan información de retorno, tanto negativa como positiva, de los usuarios de sus servicios, preferentemente en forma sistemática (por ejemplo, por encuestas).

4.9 Identificación y control de no conformidades

4.9.1 La dirección del laboratorio debe tener una política y procedimientos a ser implementados cuando se detecte que cualquier aspecto de sus análisis no está conforme con sus propios procedimientos, con los requisitos acordados de su sistema de gestión de la calidad o los del médico solicitante. La política y los procedimientos deben asegurar que

- a) se designe al personal responsable para la resolución del problema;
- b) se definan las acciones por tomar;
- c) se considere la significación clínica de los análisis no conformes y, cuando corresponda, se informe al médico solicitante;
- d) se suspendan los análisis y se retengan los informes, según sea necesario;
- e) se tomen acciones correctivas inmediatamente;
- f) se recuperen o identifiquen apropiadamente los resultados de análisis no conformes ya liberados, si fuere necesario;
- g) esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; y

- h) se documente y registre cada caso de no conformidad, previendo que estos registros se revisen a intervalos regulares especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

NOTA: Las actividades o análisis no conformes pueden ocurrir en varias áreas diferentes y se las puede identificar de distintas maneras, incluyendo reclamos de médicos, resultados del control de la calidad, calibraciones del instrumental, control de productos consumibles, comentarios del personal, control de informes y su validación, revisión por la dirección del laboratorio, y auditorías internas y externas.

4.9.2 Si se determina que los análisis no conformes se pueden reiterar o que existen dudas respecto del cumplimiento del laboratorio con su propia política o sus procedimientos según el manual de la calidad, se deben implementar rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar su causa raíz (ver 4.11).

4.9.3 El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la liberación de los resultados en el caso de que hubiera no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados. Se deben registrar estos sucesos.

4.10 Acción correctiva

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

4.10.2 La dirección del laboratorio debe documentar e implementar todo cambio en sus procedimientos operativos que resulten de las investigaciones de acciones correctivas.

4.10.3 La dirección del laboratorio debe hacer un seguimiento de los resultados de toda acción correctiva tomada, para asegurar que dicha acción ha sido eficaz para superar los problemas identificados.

4.10.4 Cuando la identificación de una no conformidad o la investigación de la acción correctiva generen dudas respecto del cumplimiento de

las políticas y los procedimientos o del sistema de gestión de la calidad, la dirección del laboratorio debe asegurar que las áreas de actividad apropiadas se auditen de acuerdo con 4.14. Los resultados de la acción correctiva deben ser sometidos a revisión por la dirección del laboratorio.

4.11 Acción preventiva

4.11.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, sean técnicas o concernientes al sistema de la calidad. Si se requieren acciones preventivas, se deben desarrollar, implementar, y hacer un seguimiento de los planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia de tales no conformidades y sacar provecho de las oportunidades de mejora.

4.11.2 Los procedimientos de acciones preventivas deben incluir el comienzo de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que son eficaces. Además de la revisión de los procedimientos operativos, toda acción preventiva podría involucrar el análisis de datos, e incluir el análisis de tendencias y de riesgos, y el aseguramiento de la calidad externo.

NOTA: Más que una reacción para identificar problemas o reclamos, una acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora.

4.12 Mejora continua

4.12.1 Todos los procedimientos operativos deben ser revisados sistemáticamente por la dirección del laboratorio a intervalos regulares, según se haya definido en el sistema de gestión de la calidad, para identificar toda fuente potencial de no conformidad u otras oportunidades de mejora en el sistema de gestión de la calidad o en los procedimientos técnicos. Se deben desarrollar, documentar e implementar planes de acción para la mejora continua, según sea apropiado.

4.12.2 Una vez que se haya tomado la acción como resultante de la revisión, la dirección del laboratorio debe evaluar la eficacia de la acción a través de una revisión o una auditoría centradas en el área involucrada.

4.12.3 Los resultados de una acción consecuente con la revisión deben ser remitidos a la dirección del laboratorio para su revisión y para la implementación de cualquier cambio necesario en el sistema de gestión de la calidad.

4.12.4 La dirección del laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para el seguimiento y la evaluación sistemáticos de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente. Cuando este programa identifique oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio debe considerarlas independientemente de su procedencia. La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio de análisis clínicos participa en actividades de mejora de la calidad que se ocupen de áreas pertinentes y de los efectos en el cuidado del paciente.

4.12.5 La dirección del laboratorio debe facilitar el acceso a oportunidades de educación y capacitación adecuadas para todo el personal del laboratorio y para usuarios pertinentes de los servicios del laboratorio.

4.13 Registros de la calidad y técnicos

4.13.1 El laboratorio debe establecer e implementar procedimientos para la identificación, recolección, el ordenamiento, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad.

4.13.2 Todos los registros deben ser legibles y almacenarse de modo tal que sean fácilmente recuperables. Los registros pueden ser almacenados en cualquier soporte apropiado, sujeto a los requisitos nacionales, regionales o locales (ver nota de 4.3.1). Las instalaciones deben proveer un ambiente adecuado para prevenir daños, deterioros, pérdidas o acceso no autorizado.

4.13.3 El laboratorio debe tener una política que defina el período durante el cual se deben retener los distintos registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad y los resultados de los análisis. El tiempo debe ser definido por la naturaleza del análisis o específicamente para cada registro.

NOTA: Pueden existir reglamentaciones nacionales, regionales y locales a aplicar.

Estos registros pueden incluir, entre otros, lo siguiente:

- a) formularios de solicitud (incluyendo la historia clínica o registros médicos del paciente, sólo si fuesen usados como formularios de solicitud);
- b) resultados de los análisis e informes;
- c) impresiones generadas por los instrumentos;
- d) procedimientos de análisis;
- e) cuadernos o planillas de laboratorio;
- f) registros de admisión de pacientes;
- g) funciones de calibración y factores de conversión;
- h) registros de control de la calidad;
- i) reclamos y acciones tomadas;
- j) registros de auditorías internas y externas;
- k) registros de evaluaciones externas de la calidad/comparaciones interlaboratorios;
- l) registros de mejora de la calidad;
- m) registros de mantenimiento del instrumental, incluyendo registros de calibraciones internas y externas;
- n) documentación de lotes, certificados de suministros, insertos;

NOTA IRAM: En la presente norma se consideran sinónimos los términos siguientes: manual de instrucciones, instrucciones de uso, inserto, ficha técnica y folleto.
- o) registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas; y
- p) registros de capacitación del personal y su competencia.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 Para verificar que las operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad, se deben realizar auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto técnicos como de gestión, a intervalos definidos por el propio sistema. Cada auditoría interna debe considerar progresivamente estos elementos, poniendo énfasis en las áreas críticas para el cuidado del paciente.

4.14.2 Las auditorías deben ser formalmente planificadas, organizadas y realizadas por el gerente de calidad o personal calificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades. Los procedimientos para realizar auditorías internas deben ser definidos y documentados, y deben incluir los tipos de auditoría, sus frecuencias, metodología y documentación requerida. Cuando se detecten deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe emprender las acciones correctivas o preventivas apropiadas, las que deben ser documentadas y llevadas a cabo dentro de un plazo acordado.

Normalmente, es conveniente, que los elementos principales de un sistema de calidad estén sujetos a una auditoría interna una vez cada doce meses.

4.14.3 Los resultados de las auditorías internas deben ser sometidos a revisión por la dirección del laboratorio.

4.15 Revisión por la dirección

4.15.1 La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y de todos sus servicios clínicos, incluyendo las actividades de análisis y asesoramiento, para asegurar su permanente adecuación y eficacia en apoyo del cuidado del paciente, y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios. Los resultados de la revisión deben ser incorporados a un plan que incluya metas, objetivos y planes de acción. Un período típico para realizar 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 detalles, al menos lo siguiente:

- a) seguimiento de revisiones anteriores por la dirección;
- b) estado de las acciones correctivas tomadas y las acciones preventivas requeridas;
- c) informes de directivos y supervisores;
- d) resultado de auditorías internas recientes;
- e) evaluación por organismos externos;
- f) resultados de evaluación externa de la calidad y otras formas de comparación interlaboratorio;
- g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo realizado;
- h) retroalimentación, incluyendo reclamos y demás factores pertinentes, de parte de médicos, pacientes y otros interesados;
- i) indicadores de calidad para el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente;
- j) no conformidades;
- k) seguimiento del tiempo de respuesta de la información;
- l) resultados de los procesos de mejora continua; y
- m) evaluación de proveedores.

Cuando se está implementando un sistema de gestión de la calidad es conveniente que se adopten intervalos más cortos entre revisiones. Esto permitirá tomar una acción más temprana, en respuesta a aquellas áreas que necesiten modificación del sistema de gestión de la calidad u otras prácticas.

4.15.3 Se debe hacer un seguimiento y evaluación objetiva, dentro de lo posible, de la calidad y la contribución del laboratorio al cuidado del paciente.

NOTA: Los datos disponibles pueden diferir de acuerdo con el tipo de laboratorio o su ubicación (por ejemplo, laboratorio de internación, de atención ambulatoria o de consulta).

4.15.4 Se deben registrar los hallazgos y las acciones que surjan de las revisiones por la dirección, y el personal del laboratorio debe estar informado de esos hallazgos y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La dirección del laboratorio debe asegurar que las acciones resultantes sean efectivizadas dentro de un tiempo apropiado y acordado.

5 REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Personal

5.1.1 La dirección del laboratorio debe tener un organigrama, políticas de personal y descripción de puestos de trabajo que definan las calificaciones y las tareas de todo el personal.

5.1.2 La dirección del laboratorio debe mantener registros de las correspondientes calificaciones educativas y profesionales pertinentes, capacitación y experiencia, y competencia de todo el personal. Esta información debe estar fácilmente disponible para el personal pertinente, y puede incluir:

- a) certificación o matrícula, si fuera requerido;
- b) referencias de empleos previos;
- c) descripción de puestos;
- d) registros de educación continua y logros;
- e) evaluaciones de la competencia; y
- f) registros de incidentes adversos o accidentes.

Otros registros disponibles para personas autorizadas relacionados con la salud del personal

pueden incluir registros de exposición a riesgos laborales y registros de estados de inmunización.

5.1.3 El laboratorio debe ser dirigido por una persona o personas que tengan responsabilidad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad por los servicios suministrados.

NOTA: Se entiende como competencia al producto de la educación académica básica, de postgrado y continua, así como la capacitación y los años de experiencia en un laboratorio de análisis clínicos.

5.1.4 Las responsabilidades del director del laboratorio o de las personas designadas deben incluir temas profesionales, científicos, de consulta o asesoría organizativas, administrativos y educativos. Estos asuntos deben ser pertinentes para los servicios ofrecidos por el laboratorio.

Es conveniente que el director del laboratorio o las personas designadas para cada tarea tengan la capacitación y los antecedentes adecuados para asumir las responsabilidades siguientes:

- a) asesorar a quienes requieran información respecto de la elección de los ensayos, el uso de los servicios del laboratorio y la interpretación de los datos del laboratorio;
- b) participar activamente del equipo de salud de las áreas a las que presta servicio, cuando corresponda;
- c) relacionarse y funcionar efectivamente (incluyendo arreglos contractuales, si fuera necesario), con:
 - 1) organismos de acreditación y reglamentarios,
 - 2) funcionarios públicos pertinentes,
 - 3) comunidad sanitaria, y
 - 4) la población de pacientes atendida;
- d) definir, implementar y realizar el seguimiento de normas de desempeño y mejora de la calidad de los servicios del laboratorio de análisis clínicos;

- e) implementar el sistema de gestión de la calidad (en su caso, es conveniente que el director del laboratorio y el personal profesional del laboratorio participen como miembros de los varios comités de mejora de la calidad de la organización);
- f) realizar el seguimiento a todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar si se están produciendo datos confiables;
- g) asegurar que hay suficiente personal calificado con la experiencia y la capacitación documentadas para satisfacer las necesidades del laboratorio;
- h) planificar, establecer metas, desarrollar y asignar recursos apropiados para el entorno clínico;
- i) proveer una administración efectiva y eficiente del servicio del laboratorio de análisis clínicos, incluyendo la planificación y control del presupuesto con una gestión financiera responsable, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;
- j) proveer programas educativos para el personal médico y del laboratorio, y participar en programas educativos de la organización;
- k) planificar y dirigir la investigación y el desarrollo adecuado a las instalaciones del laboratorio;
- l) seleccionar y hacer el seguimiento de la calidad del servicio de todos los laboratorios de consulta;
- m) implementar un ambiente de laboratorio seguro, en cumplimiento con las buenas prácticas y las normativas aplicables;
- n) atender todo reclamo, pedido, o sugerencia de los usuarios de los servicios de laboratorio;
- o) asegurar la buena motivación del personal.

El director del laboratorio no necesita asumir todas las responsabilidades personalmente. No obstante, es el director del laboratorio quien continúa siendo el responsable por la operación y la administración globales del laboratorio, para

asegurar que se les provee servicios de calidad a los pacientes.

5.1.5 Debe haber recursos humanos adecuados para encargarse del trabajo requerido y de otras funciones del sistema de gestión de la calidad.

5.1.6 El personal debe tener capacitación específica sobre aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad para los servicios ofrecidos.

5.1.7 El director del laboratorio debe autorizar al personal para realizar tareas específicas tales como toma de muestra, análisis y operación de determinados tipos de equipamientos, incluyendo el uso de computadoras en el sistema informático del laboratorio (ver anexo B).

5.1.8 Se deben establecer políticas que definan quiénes pueden usar el sistema informático, quiénes pueden tener acceso a los datos del paciente y quiénes están autorizados para ingresar y cambiar los resultados del paciente, corregir la facturación o modificar los programas de computación (ver anexos B y C).

5.1.9 Debe haber un programa de formación continua disponible para el personal en todos sus niveles.

5.1.10 Se debe capacitar a los empleados para prevenir o controlar los efectos de incidentes adversos.

5.1.11 Se debe evaluar la competencia de cada persona para realizar las tareas asignadas luego de la capacitación y en lo sucesivo de forma periódica. Se debe volver a capacitar y a evaluar, cuando sea necesario.

5.1.12 El personal que formule juicios profesionales respecto de los análisis debe dominar los fundamentos prácticos y teóricos aplicables, además de tener experiencia reciente. Los juicios profesionales pueden ser expresados como opiniones, interpretaciones, pronósticos, simulaciones y modelos y valores, y se recomienda que se hagan de acuerdo con las reglamentaciones nacionales, regionales y locales.

El personal debe participar en actividades regulares de desarrollos profesionales u otras vinculaciones profesionales.

5.1.13 Todo el personal debe guardar la confidencialidad de la información referida a los pacientes.

5.2 Instalaciones y condiciones ambientales

5.2.1 El laboratorio debe tener un espacio asignado de modo que el volumen de trabajo pueda llevarse a cabo sin comprometer la calidad del trabajo, los procedimientos de control de la calidad, la seguridad del personal o los servicios de atención del paciente. El director del laboratorio debe determinar si el espacio es adecuado. Los recursos deben ser del nivel necesario para sustentar las actividades del laboratorio. Se deben mantener los recursos en condiciones funcionales y confiables. Deben tomarse recaudos similares para la toma de la muestra primaria y los análisis en lugares distintos de las instalaciones permanentes del laboratorio.

5.2.2 Se debe diseñar el laboratorio para lograr la eficiencia de su operación, optimizar el confort de sus ocupantes y minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades laborales. Se debe proteger a los pacientes, empleados y visitantes de riesgos conocidos.

5.2.3 Cuando existan instalaciones de toma de muestras primarias, se deben considerar las discapacidades, el confort y la privacidad de los pacientes, además de la optimización de las condiciones de toma de muestra.

5.2.4 El diseño y el ambiente del laboratorio deben ser adecuados para las tareas que en él se realicen. Las condiciones del ambiente en el cual se realizan la toma de muestra primaria o los análisis no deben invalidar los resultados ni afectar adversamente la calidad requerida de las mediciones.

Es conveniente que las instalaciones del laboratorio donde se realicen los análisis permitan su correcta ejecución. Éstas incluyen, entre otros, las fuentes de energía, la iluminación, la ventilación, el agua, la eliminación de residuos y desechos, y las condiciones ambientales. Es conveniente que el laboratorio tenga procedimientos para verificar que el ambiente no afecta adversamente la toma de muestra ni al equipamiento.

5.2.5 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones pertinentes, o cuando ellas puedan influir sobre la calidad de los resultados. Es conveniente que se ponga atención a los niveles de esterilidad, polvo, interferencia electromagnética, radiación, humedad, suministro de energía eléctrica, temperatura y niveles de sonido y vibración, en la medida que las actividades técnicas involucradas lo requieran.

5.2.6 Debe haber una efectiva separación entre secciones adyacentes del laboratorio en las cuales haya actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

EJEMPLO. Cuando los procedimientos de análisis impliquen un peligro (micobacteriología, radionucleídos, entre otros); cuando el trabajo podría verse afectado o influido por no estar separado, como es el caso de las amplificaciones de ácidos nucleicos; cuando se requiere un ambiente para realizar trabajo en silencio y sin interrupción, tal como el requerido para el tamizaje en citopatología; o cuando el trabajo requiere un ambiente controlado, tal como para los grandes sistemas de computación.

5.2.7 Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afecten la calidad de los análisis. Se deben tomar medidas apropiadas para salvaguardar las muestras y los recursos del laboratorio de acceso no autorizado.

5.2.8 Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser los apropiados para el tamaño y la complejidad de las instalaciones y la transferencia eficaz de los mensajes.

5.2.9 Se deben proveer espacio y condiciones de almacenamiento adecuados para asegurar la integridad prevista de las muestras, portaobjetos, bloques histológicos, microorganismos retenidos, documentos, archivos, manuales, equipamiento, reactivos, artículos de laboratorio, registros y resultados.

5.2.10 Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien mantenidas. El almacenamiento y la disposición de materiales peligrosos deben ser los especificados por las regulaciones pertinentes.

Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza adecuada del laboratorio. Para tal fin, es posible que se necesiten procedimientos y capacitación especial del personal.

5.3 Equipamiento del laboratorio

NOTA: A los fines de esta norma, se incluye como equipamiento del laboratorio, según sea aplicable, instrumentos, materiales de referencia, productos consumibles, reactivos y sistemas analíticos.

5.3.1 El laboratorio debe estar provisto de todos los artículos de equipamiento que se requieren para la provisión de sus servicios (incluyendo toma de muestra, preparación, procesado, análisis y almacenamiento de las muestras). En aquellos casos en que el laboratorio necesite usar equipamiento que esté fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta norma.

Cuando se seleccione un equipamiento es conveniente que se tome en cuenta su consumo de energía y su futura disposición (cuidado del medio ambiente).

5.3.2 Se debe demostrar que el equipamiento (tanto en su instalación como en su uso de rutina) es apto para lograr el desempeño requerido, y debe cumplir con las especificaciones pertinentes de los análisis involucrados.

La dirección del laboratorio debe establecer un programa que permita realizar un seguimiento regular y demuestre la calibración y funcionamiento apropiados de instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. También debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo (ver 4.2.5), que como mínimo siga las recomendaciones del fabricante.

Cuando se dispone de instrucciones del fabricante, manuales del operador u otra documentación, se recomienda su uso para establecer requisitos que permitan el cumplimiento de las normas pertinentes o para especificar requisitos para calibraciones periódicas, según sea apropiado, para cumplir parte o todo este requisito.

5.3.3 Cada artículo de equipamiento debe ser unívocamente etiquetado, marcado o identificado de otra manera.

5.3.4 Se deben mantener registros para cada artículo del equipamiento que pueda afectar el desempeño de los análisis. Estos registros deben incluir al menos lo siguiente:

- a) identificación del equipamiento;
- b) nombre del fabricante, identificación del tipo y número de serie u otra identificación unívoca;
- c) la persona de contacto del fabricante y su número de teléfono, según sea apropiado;
- d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;
- e) ubicación actual, cuando sea apropiado;
- f) la condición en que fue recibido (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);
- g) instrucciones del fabricante, si estuvieran disponibles, o una referencia a su ubicación;
- h) registros de desempeño del equipamiento que confirmen que éste es adecuado para su uso;
- i) el mantenimiento realizado y el que se planifique para el futuro;
- j) daños, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones del equipamiento;
- k) la fecha de reemplazo prevista, si es posible.

Es conveniente que los registros de desempeño mencionados en h) incluyan copias de informes o certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones, fechas, hora y resultados, ajustes, criterios de aceptación y la fecha fijada de la próxima calibración y/o verificación, junto con la frecuencia de controles realizados entre mantenimientos o calibraciones, según sea apropiado, para cumplir parte o todo este requisito. Las instrucciones del fabricante se pueden utilizar para establecer criterios de aceptación, procedimientos y frecuencia de verificación de mantenimiento, o calibración, o ambos, según sea apropiado, para cumplir parte o todo este requisito.

Estos registros deben mantenerse y deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil del equipamiento o por el período requerido por la ley o reglamentaciones.

5.3.5 El equipamiento debe ser operado solamente por el personal autorizado. Las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipamiento (incluyendo todos los manuales e instrucciones de uso pertinentes provistos por el fabricante del equipamiento) deben estar fácilmente disponibles para el personal del laboratorio.

5.3.6 El equipamiento debe mantenerse en una condición de trabajo segura. Esto debe incluir la inspección de la seguridad eléctrica, los mecanismos de parada de emergencia y la manipulación y disposición seguras de productos químicos y materiales radiactivos y biológicos por las personas autorizadas. Se deben aplicar las especificaciones o instrucciones del fabricante o ambas según sea apropiado.

5.3.7 Toda vez que se encuentre un equipamiento con defectos, se lo debe sacar de servicio, etiquetarlo claramente y almacenarlo apropiadamente hasta que haya sido reparado, y se demuestre por calibración, verificación o ensayo que satisface los criterios de aceptación especificados. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto sobre análisis previos y aplicar el procedimiento dado en 4.9. El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipamiento antes de que se le realice un mantenimiento, sea reparado o dado de baja.

5.3.8 Se debe suministrar a la persona que esté trabajando con el equipamiento, una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación. El laboratorio debe proveer un espacio adecuado para las reparaciones y equipos para protección personal.

5.3.9 Siempre que sea posible, se debe etiquetar, o codificar de alguna otra manera, el equipamiento que está bajo control del laboratorio que requiera calibración o verificación, de modo de indicar el estado de calibración o verificación, y la próxima fecha de recalibración o reverificación.

5.3.10 Cuando el equipo deja de estar bajo el control directo del laboratorio, o es reparado o es sometido a servicio técnico, el laboratorio debe asegurar que se controle y demuestre que está funcionando satisfactoriamente, antes que vuelva a ser puesto en servicio.

5.3.11 Cuando se usen computadoras o equipamiento de análisis automático para la recolección, procesado, registro, informes, almacenamiento o recuperación de datos de análisis, el laboratorio debe asegurar que

- a) el "software" de computación, incluyendo el propio del equipamiento, está documentado y convenientemente validado, para su uso adecuado en las instalaciones,
- b) están establecidos e implementados los procedimientos para proteger la integridad de los datos en todo momento,
- c) las computadoras y el equipamiento automatizado están mantenidos de modo de asegurar su funcionamiento apropiado, y se proveen las condiciones ambientales y operativas necesarias para mantener la integridad de los datos, y
- d) los programas y las rutinas de computación están adecuadamente protegidos para evitar el acceso, la alteración o la destrucción casual o por personas no autorizadas.

Ver también el anexo B.

5.3.12 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y uso seguros del equipamiento, para prevenir su contaminación o deterioro.

5.3.13 Cuando las calibraciones den lugar a factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias de los factores de corrección previos sean debidamente actualizadas.

5.3.14 El equipamiento, incluyendo "hardware", "software", materiales de referencia, productos consumibles, reactivos y sistemas analíticos, debe ser preservados de ajustes y alteraciones indebidas que pudieran invalidar los resultados del análisis.

5.4 Procedimientos preanalíticos

5.4.1 El formulario de solicitud debe contener la información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, además de proveer los datos clínicos pertinentes. Se deben aplicar los requisitos nacionales, regionales o locales.

Se recomienda que el formulario de solicitud, o su equivalente electrónico, provea el espacio suficiente para la inclusión de, entre otros, los elementos siguientes:

- a) identificación inequívoca del paciente;
- b) nombre u otro identificador unívoco del médico o de otra persona autorizada legalmente para solicitar los análisis o usar la información médica, junto con el destinatario del informe. Se recomienda que, como parte del formulario de solicitud de información, se suministre la dirección del médico solicitante;
- c) tipo de muestra primaria y sitio anatómico de origen, cuando sea apropiado;
- d) análisis requeridos;
- e) información clínica correspondiente al paciente, de la que se recomienda que se incluya, al menos, sexo y fecha de nacimiento, para finalidades de interpretación;
- f) fecha y hora de toma de muestra primaria;
- g) la fecha y la hora de recepción de las muestras por el laboratorio.

Se recomienda que el formato del formulario de solicitud (sea en soporte electrónico o en papel) y la forma en que se comunican las solicitudes al laboratorio se establezcan de común acuerdo con los usuarios de los servicios del laboratorio.

5.4.2 Se deben documentar e implementar por la dirección del laboratorio (ver 4.2.4) las instrucciones específicas para la toma y manipuleo apropiados de las muestras primarias, y ponerlas a disposición de quienes son responsables por la toma de la muestra primaria. Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual de toma de muestra primaria.

5.4.3 El manual de toma de muestra primaria debe incluir lo siguiente:

- a) copias o referencias a:
 - 1) la lista de los análisis disponibles ofrecidos por el laboratorio,
 - 2) los formularios de consentimiento, si corresponde,
 - 3) la información y las instrucciones suministradas a los pacientes en relación con su propia preparación antes de la toma de muestra primaria, y
 - 4) la información para los usuarios de los servicios del laboratorio sobre indicaciones médicas y la selección apropiada de procedimientos disponibles;
- b) procedimientos para:
 - 1) la preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para quienes cuidan al paciente y para el personal que toma la muestra),
 - 2) la identificación de la muestra primaria, y
 - 3) la toma de muestra primaria (por ejemplo, punción venosa, punción de piel, sangre, orina y otros fluidos corporales), con las descripciones de los recipientes de muestra primaria y todo aditivo necesario;
- c) instrucciones para:
 - 1) completar el formulario de solicitud, en papel o en soporte electrónico,
 - 2) el tipo y la cantidad de muestra primaria a tomar,
 - 3) el momento oportuno de toma de muestra, si fuera requerido,
 - 4) toda necesidad especial de manipulación entre el momento de toma de muestra y el de recepción por el laboratorio (requisitos de transporte, refri-

geración, advertencias, entrega inmediata, entre otros),

- 5) el rotulado de las muestras primarias,
 - 6) la información clínica (por ejemplo, historia de administración de medicamentos),
 - 7) la identificación inequívoca y detallada del paciente del cual se ha tomado la muestra primaria,
 - 8) el registro de identidad de la persona que ha tomado la muestra primaria, y
 - 9) la disposición segura de los materiales usados en la toma de muestra;
- d) instrucciones para:
- 1) el almacenamiento de las muestras analizadas,
 - 2) los límites de tiempo para solicitar análisis adicionales,
 - 3) análisis adicionales,
 - 4) repetir un análisis debido a una falla analítica, o para realizar análisis adicionales sobre la misma muestra primaria.

5.4.4 El manual de toma de muestra primaria debe ser parte del sistema del control de documentos (ver 4.3.1).

5.4.5 Las muestras primarias deben ser trazables, habitualmente mediante una solicitud médica, a un individuo identificado. Las muestras primarias que no tengan una identificación apropiada no deben ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.

Cuando haya duda en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los analitos en esa muestra primaria (líquido cefalorraquídeo, biopsia, etcétera), y la muestra primaria sea irremplazable o crítica, el laboratorio puede optar inicialmente por procesar la muestra, pero no liberar los resultados hasta que el médico solicitante o la persona responsable por la toma de muestra primaria asuma la responsabilidad

por la identificación y la aceptación de la muestra, o por el suministro de información apropiada, o por todos estos factores. En tal caso, es conveniente que se registre la firma de la persona que asuma la responsabilidad por la identificación de la muestra primaria en la solicitud médica o sea trazable a ella. Si por alguna razón este requisito no se cumple y si se realiza el análisis, se recomienda que en el informe se identifique a la persona responsable. Se recomienda que las muestras que se reservan para un futuro análisis (por ejemplo, anticuerpos virales, metabolitos pertinentes para el síndrome clínico) también sean identificables.

5.4.6 El laboratorio debe realizar el seguimiento del transporte de muestras a sus instalaciones de tal modo que ellas sean transportadas:

- a) dentro de un plazo apropiado a la naturaleza de los análisis solicitados y a la especialidad del laboratorio involucrado;
- b) dentro de un intervalo de temperaturas especificado en el manual de toma de muestra primaria y con los conservantes indicados que aseguren la integridad de las muestras; y
- c) en una forma que brinde seguridad para el transportista, el público en general y el laboratorio receptor, en cumplimiento con los requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales.

5.4.7 Todas las muestras primarias recibidas deben ser registradas en un libro de entrada, planilla, computadora u otro sistema comparable. También se debe registrar la fecha y la hora de recepción de las muestras, además de la identidad de quien recibe la muestra.

5.4.8 Se deben desarrollar y documentar criterios para la aceptación o el rechazo de muestras primarias. Si fueran aceptadas muestras primarias que no cumplan dichos criterios el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, si fuera aplicable, qué precaución se requiere cuando se interprete el resultado.

5.4.9 El laboratorio debe revisar periódicamente sus requisitos de volúmenes de muestra para extracción de sangre (y otras muestras tales co-

mo líquido cefalorraquídeo) para asegurar que no se tomen cantidades de muestras insuficientes ni excesivas.

5.4.10 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente solicitudes y muestras, y decidir cuáles son los análisis a realizarse y con qué métodos.

5.4.11 Si fuera pertinente, el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, etiquetado, procesado e informe de aquellas muestras primarias recibidas por el laboratorio e identificadas específicamente como urgentes. Este procedimiento debe incluir detalles de cualquier etiquetado especial del formulario de solicitud y de la muestra primaria, el mecanismo de transferencia de la muestra primaria al área de análisis del laboratorio, cualquier modo de procesado rápido que se use y cualquier criterio especial a seguir al hacer el informe.

5.4.12 Las alícuotas de muestra también deben ser trazables a la muestra primaria original.

5.4.13 El laboratorio debe tener una política escrita respecto de la solicitud verbal de análisis.

5.4.14 Las muestras deben ser almacenadas durante un tiempo especificado, bajo condiciones que aseguren la estabilidad de las propiedades de la muestra, de modo de permitir la repetición del análisis después de informar el resultado, o para efectuar análisis adicionales.

5.5 Procedimientos analíticos

NOTA: Algunos de los siguientes apartados podrían no ser aplicables a todas las disciplinas comprendidas en el alcance del laboratorio de análisis clínicos.

5.5.1 El laboratorio debe emplear procedimientos de análisis, incluyendo aquellos para la selección o la toma de alícuotas de muestra que satisfagan las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y que sean apropiados para los análisis a efectuar. Los procedimientos recomendados son aquellos que han sido publicados en textos establecidos o reconocidos, textos revisados por pares, o publicaciones, o en guías internacionales, nacionales o regionales. Si se usaran procedimientos propios, ellos deben ser valida-

dos apropiadamente para un uso previsto y totalmente documentados.

5.5.2 El laboratorio debe usar solamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos de análisis son adecuados para el uso previsto. Las validaciones deben ser tan exhaustivas como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación dada o el campo de aplicación. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento usado para la validación.

Se deben evaluar los métodos y procedimientos seleccionados para su uso, y confirmar que dan resultados satisfactorios antes de que sean usados para los análisis. El director del laboratorio, o la persona designada debe realizar inicialmente y a intervalos definidos una revisión de los procedimientos. Tal revisión habitualmente se realiza una vez por año. Estas revisiones deben ser documentadas.

5.5.3 Todos los procedimientos deben ser documentados y deben estar disponibles en los lugares de trabajo para el personal pertinente. Los procedimientos documentados y las instrucciones necesarias deben estar disponibles en un lenguaje comúnmente comprendido por el personal del laboratorio.

Fichas o sistemas similares que resuman la información clave son aceptables para su uso como una rápida referencia en la mesa de trabajo, siempre que haya disponible un manual completo como referencia. Fichas o sistemas similares deben corresponderse con el manual completo. Tales procedimientos abreviados, deben ser parte del sistema de control de documentos.

El procedimiento debe estar basado en las instrucciones de uso (por ejemplo, manual de instrucciones) escritas por el fabricante, siempre que ellas estén de acuerdo con 5.5.1 y 5.5.2, y que describan el procedimiento tal como es realizado en el laboratorio, y que estén escritas en el lenguaje comúnmente comprendido por el personal del laboratorio. Cualquier desviación debe ser revisada y documentada. La información adicional que pueda ser requerida para realizar el análisis también debe ser documentada. Se debe controlar el desempeño y la adecuación para el uso previsto de cada nueva versión de los

equipos de reactivos para uso en diagnóstico in vitro que tengan cambios importantes en los reactivos o en el procedimiento. Como para otros procedimientos, todo cambio en los procedimientos debe ser fechado y autorizado.

Además de los identificadores de control de documentos, se recomienda que la documentación incluya, cuando sea aplicable, lo siguiente:

- a) finalidad del análisis;
- b) principio del procedimiento usado para los análisis;
- c) especificaciones de desempeño (por ejemplo, linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de medición, límite de detección, intervalo de medición, veracidad de la medida, sensibilidad analítica y especificidad analítica);
- d) sistema de muestra primaria (por ejemplo, plasma, suero, orina);
- e) tipo de recipiente y aditivo;
- f) equipamiento requerido y reactivos;
- g) procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);
- h) pasos del procedimiento;
- i) procedimientos de control de calidad;
- j) interferencias (por ejemplo, lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas;
- k) principio del procedimiento para calcular los resultados, incluyendo la incertidumbre de la medición;
- l) intervalos de referencia biológica;
- m) intervalo de informe de los resultados;
- n) valores de alerta o críticos, cuando sea apropiado;
- o) interpretación del laboratorio;

- p) precauciones de seguridad;
- q) fuentes potenciales de variabilidad.

Los manuales electrónicos son aceptables siempre que incluyan la información especificada anteriormente. Se recomienda que a los manuales electrónicos también se le apliquen los mismos requisitos de control de los documentos.

El director del laboratorio debe ser el responsable de asegurar que los contenidos de los procedimientos de análisis son completos, actualizados y que han sido revisados minuciosamente.

5.5.4 Las especificaciones de desempeño para cada procedimiento usado en un análisis deben estar relacionadas con el uso previsto de ese procedimiento.

5.5.5 Los intervalos de referencia biológica deben ser revisados periódicamente. Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular ya no es apropiado para la población de referencia, se debe realizar una investigación, seguida, si fuera necesario por una acción correctiva. Cuando el laboratorio cambie un procedimiento de análisis o un procedimiento preanalítico, también se debe realizar una revisión de los intervalos biológicos de referencia, si fuera apropiado.

5.5.6 El laboratorio debe tener su lista de procedimientos de análisis vigentes, incluyendo los requisitos para la muestra primaria y las especificaciones y los requisitos de desempeño pertinentes, disponible para los usuarios de los servicios del laboratorio que la soliciten.

5.5.7 Si el laboratorio proyecta cambiar un procedimiento de análisis de modo que los resultados o sus interpretaciones pudieran ser significativamente diferentes, se deben explicar, por escrito y antes de introducir el cambio, las implicancias para los usuarios de los servicios del laboratorio.

NOTA: Este requisito puede ser cumplido de diferentes maneras, dependiendo de las circunstancias locales. Algunos métodos incluyen circulares, boletines del laboratorio o como parte del propio informe

5.6 Aseguramiento de calidad de los procedimientos analíticos

5.6.1 El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad interno que verifiquen la calidad propuesta de los resultados. Es importante que el sistema de control provea a los miembros del personal información clara y fácilmente comprensible en la cual se puedan basar las decisiones técnicas y clínicas. Se recomienda que se ponga especial atención a la eliminación de errores en el proceso de manipulación de muestras, las solicitudes, los análisis, los informes, etcétera.

5.6.2 Cuando sea pertinente y posible, el laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados. Se deben tener en cuenta los componentes de incertidumbre que sean de importancia. Las fuentes que contribuyan a la incertidumbre pueden incluir muestreo, preparación de muestra, selección de la alícuota de muestra, calibradores, materiales de referencia, magnitudes de entrada, equipamiento usado, condiciones ambientales, condición de la muestra y cambios de operador.

5.6.3 Se debe diseñar y realizar un programa de calibración de sistemas de medición y verificación de la veracidad para asegurar que los resultados son trazables a las unidades del SI o por referencia a una constante natural u otra referencia establecida. Cuando nada de esto sea posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo entre otros los siguientes:

- a) participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios;
- b) uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;
- c) análisis o calibración por otro procedimiento;
- d) mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;
- e) normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes involucradas;

- f) documentación de declaraciones respecto de reactivos, procedimientos o el sistema de análisis cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.

5.6.4 El laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorio tales como las organizadas por programas de evaluación externa de la calidad. La dirección del laboratorio debe hacer un seguimiento de los resultados de la evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando no se cumplan los criterios de control. Los programas de comparación interlaboratorio deben estar substancialmente de acuerdo con la Guía ISO/IEC 43-1.

Es conveniente que los programas de evaluación externa de la calidad provean, tanto como sea posible, desafíos clínicamente pertinentes que imiten las muestras de pacientes y que tengan el efecto de controlar el proceso de análisis total, incluyendo los procedimientos preanalíticos y postanalíticos.

5.6.5 Cuando no haya disponible un programa de comparación interlaboratorio formal, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de procedimientos que no han sido evaluados de otra manera. Cuando sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales para control de origen externo, tales como el intercambio de muestras con otros laboratorios. La dirección del laboratorio debe hacer un seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorio y participar en la implementación y el registro de acciones correctivas.

5.6.6 Para aquellos análisis realizados utilizando distintos procedimientos, equipamientos, o en lugares diferentes, o todos, debe existir un mecanismo definido para verificar la comparabilidad de los resultados a lo largo de intervalos clínicamente apropiados. Tal verificación se debe realizar en período de tiempos definidos y apropiados a las características del procedimiento o el instrumento.

5.6.7 El laboratorio debe documentar, registrar y, si fuera apropiado, actuar expeditivamente sobre los resultados de esas comparaciones. Se

debe actuar sobre los problemas o deficiencias y conservar registros de las acciones correctivas.

5.7 Procedimientos postanalíticos

5.7.1 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los análisis, evaluarlos de conformidad con la información clínica disponible correspondiente al paciente y autorizar la liberación de tales resultados.

5.7.2 El almacenamiento de las muestras primarias y otras muestras del laboratorio debe estar de acuerdo con la política aprobada.

5.7.3 La disposición segura de las muestras que ya no sean necesarias para los análisis debe realizarse de acuerdo con las reglamentaciones locales o las recomendaciones para la gestión de residuos.

5.8 Informe de los resultados

5.8.1 La dirección del laboratorio debe ser responsable por el formato de los informes. Es conveniente que el formato del formulario de informes (sea electrónico o en papel) y la manera en que se lo va a comunicar desde el laboratorio, sean determinados de acuerdo con los usuarios de los servicios del laboratorio.

5.8.2 La dirección del laboratorio comparte la responsabilidad con el solicitante respecto de asegurar que los informes sean recibidos por los individuos apropiados dentro de un intervalo de tiempo acordado.

5.8.3 Los resultados deben ser legibles, sin errores en la transcripción, e informados a las personas autorizadas para recibir y usar información clínica. El informe debe también incluir al menos lo siguiente:

- a) la identificación clara e inequívoca de los análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medida;
- b) la identificación del laboratorio que emitió el informe;
- c) la identificación inequívoca y el domicilio del paciente, cuando sea posible, y el destino del informe;
- d) el nombre u otro identificador inequívoco del solicitante y el domicilio del solicitante;
- e) la fecha y la hora de toma de muestra primaria, cuando estén disponibles y sean pertinentes para el cuidado del paciente, y la hora de recepción por el laboratorio;
- f) la fecha y la hora de emisión del informe, las que, si no se incluyen en el informe, deben ser fácilmente accesibles cuando sean necesarias;
- g) origen y sistema (o tipo de muestra primaria);
- h) los resultados de los análisis informados en unidades SI, o en unidades trazables a las unidades SI (ver la ISO 31), cuando sea aplicable;
- i) los intervalos de referencia biológica, cuando sea aplicable;
- j) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;
- k) otros comentarios (por ejemplo, calidad o adecuación de la muestra primaria que pueda haber afectado el resultado, resultados o interpretaciones de los laboratorios de consulta, el uso de procedimientos en desarrollo); es conveniente que el informe identifique los análisis emprendidos como parte de un programa en desarrollo para el que no hay indicaciones de desempeño de las mediciones y, cuando sea aplicable, es conveniente que se provea, cuando se lo solicite, información sobre el límite de detección y la incertidumbre de la medición;
- l) la identificación de la persona que autoriza la emisión del informe;
- m) los resultados originales y corregidos, si fuera pertinente;
- n) la firma o la autorización de la persona que controla o emite el informe, cuando sea posible.

NOTA 1: Respecto al ítem i), en algunas circunstancias podría ser apropiado distribuir listas o tablas de intervalos de referencia biológica a todos los usuarios del servicio del laboratorio en aquellos sitios donde se reciben los informes.

NOTA 2: Las reglamentaciones nacionales, regionales o locales pueden requerir que el nombre y ubicación del laboratorio que realiza los análisis (o laboratorio de consulta) figuren en el informe final.

5.8.4 Es conveniente que, según sea apropiado, la descripción de los análisis realizados y sus resultados sigan el vocabulario y la sintaxis recomendados por una o más de las organizaciones siguientes:

- International Council for Standardization in Haematology (ICSH);
- International Society of Haematology (ISH);
- International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC);
- International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC);
- International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH);
- European Committee for Standardization (CEN).

Se recomienda que según sea apropiado la descripción y los resultados sigan la nomenclatura recomendada por una o más de las organizaciones siguientes:

- International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB);
- International Union of Microbiological Societies (IUMS);
- International Union of Immunological (IUIS);
- SNOMED International (College of American Pathologist);
- World Health Organization (WHO).

5.8.5 El informe debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida era inadecuada para el análisis, o si podría haber afectado el resultado.

5.8.6 El laboratorio debe retener las copias o los archivos de los resultados informados de modo tal que sea posible recuperarlos puntualmente. El tiempo en que se debe retener los datos in-

formados puede variar, no obstante, los resultados informados deben ser recuperables mientras sigan siendo clínicamente pertinentes, o como exijan los requisitos nacionales, regionales o locales.

5.8.7 Cuando los resultados del análisis de propiedades críticas estén comprendidos dentro de lo establecido como intervalos *alerta* o *crítico*, el laboratorio debe tener procedimientos para la notificación inmediata a un médico (u otro personal clínico responsable por el cuidado del paciente). Esto incluye los resultados recibidos de muestras enviadas para su análisis a laboratorios de consulta.

5.8.8 Para que se puedan satisfacer las necesidades clínicas locales, el laboratorio debe determinar las propiedades críticas y sus intervalos *alerta* o *crítico*, de acuerdo con los médicos que usen el laboratorio. Esto se aplica a todos los análisis, incluyendo las propiedades nominales y ordinales.

5.8.9 En el caso de los resultados transmitidos como preinforme, siempre se debe enviar el informe final al solicitante.

5.8.10 Se deben mantener los registros de las acciones tomadas como respuesta a los resultados comprendidos en los intervalos críticos. Estos deben incluir día, hora, miembro responsable del personal del laboratorio, persona notificada y resultados del análisis. Se debe registrar y revisar durante las auditorías cualquier dificultad encontrada para cumplir este requisito.

5.8.11 La dirección del laboratorio, en consulta con los solicitantes, debe establecer los plazos de entrega para cada uno de los análisis. Cada plazo de entrega debe reflejar las necesidades clínicas.

Debe haber una política para notificar al solicitante cuando se retrase un análisis. Los plazos de entrega, así como cualquier información relacionada con el médico, deben tener un seguimiento, ser registrados y revisados por la dirección del laboratorio. Cuando sea necesario, se deben tomar acciones correctivas dirigidas a considerar cualquier problema identificado.

Esto no significa que el personal clínico tenga que ser notificado de todas las demoras de los análisis, sino solamente en aquellas situaciones en las que la demora puede afectar el cuidado del paciente. Se recomienda que este procedimiento sea desarrollado en colaboración entre el personal clínico y el del laboratorio.

5.8.12 Cuando los resultados de los análisis de un laboratorio de consulta necesiten ser transcritos por el laboratorio referente, se deben implementar procedimientos para verificar que todas las transcripciones sean correctas.

5.8.13 El laboratorio debe tener claramente documentado los procedimientos para liberar los resultados de los análisis, incluyendo los detalles de quién puede liberarlos y a quién informarlos. Los procedimientos también deben incluir pautas para la entrega de los resultados directamente a los pacientes.

5.8.14 El laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurar que los resultados informados por teléfono u otros medios electrónicos lleguen solamente a los receptores autorizados. Los resultados suministrados verbalmente deben ser seguidos por un informe adecuadamente registrado.

5.8.15 El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos que consideren la modificación de los informes.

Cuando se los modifique, los registros deben mostrar la hora, la fecha y el nombre de la persona responsable por la alteración.

Cuando se hagan modificaciones, las entradas originales deben permanecer legibles.

Se deben conservar los registros electrónicos originales, y se deben agregar las modificaciones a los registros mediante procedimientos de edición apropiados, de modo que los informes de laboratorio indiquen claramente el cambio realizado.

5.8.16 Se deben conservar los resultados que hayan estado disponibles para tomar decisiones clínicas y hayan sido revisados, en informes acumulativos subsiguientes, y deben estar claramente identificados como que han sido revisados. Si el sistema de información no puede registrar las enmiendas, los cambios, las alteraciones, debe usarse un registro de modificación de informes.

Anexo A

(Normativo)

Correlación con las normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999

Durante la preparación de la norma ISO 15189:2003, los documentos relacionados ISO 9001 e ISO/IEC 17025 estaban en revisión, y por ello no fue posible dar formato a esta edición de la ISO 15189 en paralelo con esos documentos.

La serie ISO 9000 sobre sistemas de calidad constituye el documento de referencia para una norma de sistemas de gestión de la calidad. La tabla A.1 ilustra la relación conceptual entre la ISO 15189:2003 y la ISO 9001:2000. Si bien muchos de los conceptos de sistemas de gestión de la calidad, incluyendo la responsabilidad de la dirección, el enfoque al cliente, el control de los documentos y la revisión por la dirección han sido incorporados en la edición actual de la norma ISO 15189:2003, en la próxima revisión de esta norma ISO se va a incorporar una mayor correspondencia con aquel documento de referencia sobre gestión de la calidad.

El formato de esta edición se asemeja más estrechamente al de la ISO 17025:1999, la que fue empleada por el ISO/TC 212/WG 1 como el modelo para la estructura de la ISO 15189:2003, con un ajuste específico para los laboratorios de análisis clínicos. La tabla A.2 muestra la correlación entre estos documentos.

Tabla A.1 - Correlación entre las normas ISO 9001:2000 e ISO 15189:2003

ISO 9001:2000	ISO 15189:2003
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
2 Referencias normativas	2 Documentos normativos para consulta
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Sistema de gestión de la calidad	
4.1 Requisitos generales	4.1.5; 4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.2 Requisitos de la documentación	4.3 Control de los documentos; 5.1.2 y 5.4 Procedimientos preanalíticos
4.2.1 Generalidades	4.2.3
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.4
4.2.3 Control de los documentos	4.3 Control de los documentos; 4.13 Registros de la calidad y técnicos; y 5.3 Equipamiento del laboratorio
4.2.4 Control de los registros	4.13 Registros de calidad y técnicos; y 5.8 Informe de los resultados
5 Responsabilidad de la dirección	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.2, 4.1.5 a) y h), 4.2.1 y 4.2.3
5.2 Enfoque al cliente	4.1.2, 5.2.3 y 5.4.2
5.3 Política de la calidad	4.1.5 y 4.2.3
5.4 Planificación	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.2.3
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.1.5

Tabla A.1 (continuación)

ISO 9001:2000	ISO 15189:2003
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.5 f), 5.1.3 y 5.1.4
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.5 i)
5.5.3 Comunicación interna	4.2.1, 4.2.4 y 5.2.8
5.6 Revisión por la dirección	
5.6.1 Generalidades	4.15 Revisión por la dirección
5.6.2 Información para la revisión	4.15.2
5.6.3 Resultados de la revisión	4.15.3, 4.15.4 y 5.7.1
6 Gestión de los recursos	
6.1 Provisión de recursos	4.1.5. a)
6.2 Recursos humanos	
6.2.1 Generalidades	4.1.5 g) y 5.1 Personal
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	5.1.2, 5.1.6, 5.1.10 y 5.1.12
6.3 Infraestructura	4.6 Servicios y proveedores externos; 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales, y 5.3 Equipamiento del laboratorio
6.4 Ambiente de trabajo	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales y 5.3 Equipamiento del laboratorio
7 Realización del producto	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.10.1; 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales; 5.3 Equipamiento del laboratorio, y 5.8 Informe de los resultados
7.2 Procesos relacionados con el cliente	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.4 Revisión de los contratos
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.4 Revisión de los contratos
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.7 Servicios de asesoramiento; 4.8 Resolución de reclamos; 5.5.6; 5.5.7 y 5.8 Informe de los resultados
7.3 Diseño y desarrollo	
7.3.1 Planificación del diseño y el desarrollo	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales; y 5.3 Equipamiento del laboratorio
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	
7.4 Compras	
7.4.1 Proceso de compras	4.5.1; 4.6 Servicios y proveedores externos
7.4.2 Información de las compras	
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.2 y 5.5.3
7.5 Producción y prestación del servicio	

Tabla A.1 (fin)

ISO 9001:2000	ISO 15189:2003
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.2.5; 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales; 5.3 Equipamiento del laboratorio; 5.4 Procedimientos preanalíticos; 5.5 Procedimientos analíticos; y 5.7 Procedimientos postanalíticos
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	5.3 Equipamiento del laboratorio; 5.5.1 y 5.5.2
7.5.3 Identificación y trazabilidad	5.4.5; 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
7.5.4 Propiedad del cliente	
7.5.5 Preservación del producto	5.5 Procedimientos analíticos
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.2.5; 5.3 Equipamiento del laboratorio; 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
8 Medición, análisis y mejora	
8.1 Generalidades	4.9 Identificación y control de no conformidades
8.2 Seguimiento y medición	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
8.2.1 Satisfacción del cliente	4.8 Resolución de reclamos
8.2.2 Auditoría interna	4.14 Auditorías internas
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.2.5
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	5.5 Procedimientos analíticos; 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos; 5.7 Procedimientos de postanalíticos
8.3 Control del producto no conforme	4.9.1; 4.9.2 y 4.10 Acción correctiva
8.4 Análisis de datos	4.9.1; 4.12.1 y 4.12.2
8.5 Mejora	
8.5.1 Mejora continua	4.12 Mejora continua
8.5.2 Acción correctiva	4.12.2; 4.12.3 y 4.10 Acción correctiva
8.5.3 Acción preventiva	4.11 Acción preventiva

Tabla A.2 - Correlación entre las normas ISO 17025:1999 e ISO 15189:2003

ISO/IEC 17025:1999	ISO 15189:2003
1 Objeto y campo de aplicación	1 Objeto y campo de aplicación
2 Normas para consulta	2 Documentos normativos para consulta
3 Términos y definiciones	3 Términos y definiciones
4 Requisitos de la gestión	4 Requisitos de la gestión
4.1 Organización	4.1 Organización y gestión
4.2 Sistema de gestión de la calidad	4.2 Sistema de gestión de la calidad
4.3 Control de la documentación	4.3 Control de la documentación
4.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos	4.4 Revisión de los contratos
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones	4.5 Análisis realizados por laboratorios de consulta
4.6 Compra de servicios y suministros	4.6 Servicios y proveedores externos
4.7 Servicio al cliente	4.7 Servicios de asesoramiento
4.8 Reclamos	4.8 Resolución de reclamos
4.9 Control de trabajos de ensayos y/o de calibraciones no conformes	4.9 Identificación y control de no conformidades
4.10 Acciones correctivas	4.10 Acción correctiva
4.11 Acciones preventivas	4.11 Acción preventiva
	4.12 Mejora continua
4.12 Control de los registros	4.13 Registros de calidad y técnicos
4.13 Auditorías internas	4.14 Auditorías internas
4.14 Revisiones por la dirección	4.15 Revisión por la dirección
5 Requisitos técnicos	5 Requisitos técnicos
5.1 Generalidades	
5.2 Personal	5.1 Personal
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos	5.5 Procedimientos analíticos
5.5 Equipos	5.3 Equipamiento del laboratorio
5.6 Trazabilidad de las mediciones	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
5.7 Muestreo	5.4 Procedimientos preanalíticos
5.8 Manipulación de los elementos de ensayo y calibración	
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos
5.10 Informe de los resultados	5.8 Informe de los resultados

Anexo B (Informativo)

Recomendaciones para la protección de los sistemas informáticos del laboratorio (SIL)

B.1 Generalidades

B.1.1 Los resultados y la información son los productos del laboratorio de análisis clínicos. Debido a que los sistemas informáticos pueden ser dañados o alterados en variadas formas, es importante establecer políticas que protejan a los pacientes del daño causado por la pérdida o el cambio de los datos.

Las recomendaciones suministradas en este anexo apuntan a que haya un alto nivel de integridad de los datos para la información de los sistemas informáticos del laboratorio (SIL).

NOTA: Las recomendaciones no son aplicables a

- calculadoras de escritorio,
- pequeñas computadoras técnicas programables,
- servicios comprados y tercerizados,
- computadoras usadas únicamente como procesadores de texto, planillas de cálculo, o empleadas por un solo usuario, o
- microprocesadores que sean parte de un instrumento de análisis.

B.2 Ambiente

B.2.1 Se recomienda que las instalaciones y el equipamiento de computación estén limpios, bien mantenidos, y en una ubicación y ambiente que cumpla con las especificaciones del proveedor.

B.2.2 Se recomienda que los componentes de computación y las áreas de almacenamiento sean de fácil acceso para el equipamiento apropiado para extinción de incendios.

B.2.3 Se recomienda que las líneas o los cables de computación estén protegidos si están ubicados en áreas de circulación.

B.2.4 Se recomienda que haya disponible un suministro ininterrumpido de energía (UPS).

B.2.5 Se recomienda que las instalaciones informáticas sean protegidas del acceso no autorizado.

B.3 Manual de procedimientos

B.3.1 Se recomienda que haya disponible para todos los usuarios autorizados de computadoras un manual completo de procedimientos informáticos, el que puede estar en soporte electrónico.

B.3.2 Se recomienda que ese manual sea revisado y aprobado, a intervalos definidos, por el director del laboratorio o por una persona designada para esa tarea.

B.3.3 Se recomienda que haya procedimientos escritos para las acciones necesarias para proteger los datos o el equipamiento informático en los casos de incendio o de fallas en el "hardware" o el "software".

B.4 Seguridad del sistema

B.4.1 Se recomienda que los programas de computación sean protegidos adecuadamente para evitar su alteración o destrucción por usuarios ocasionales o no autorizados.

B.4.2 Se recomienda establecer políticas estrictas para autorizar el uso del sistema de computación. Se recomienda que las políticas definan quiénes están autorizados a acceder a los datos del paciente y a ingresar los resultados de los pacientes, cambiar resultados, cambiar la facturación o alterar los programas de computación.

B.4.3 Si se puede acceder a los datos de otros sistemas de computación a través del SIL (por ejemplo, registro de farmacia o médicos), se recomienda que haya medidas de seguridad apropiadas para evitar el acceso no autorizado a tales datos a través del SIL. Se recomienda que el SIL no ponga en peligro la seguridad de los datos de otros sistemas.

B.5 Ingreso de datos e informes

B.5.1 Se recomienda que los datos del paciente en informes y pantallas de video sean comparados con el ingreso original para asegurar la integridad de la transferencia de datos en intervalos definidos, para detectar errores en la transmisión, almacenamiento o procesamiento de datos.

B.5.2 Cuando se mantengan múltiples copias de tablas dentro de un sistema (por ejemplo, tablas de intervalos de referencia biológica, tanto en el sistema informático del laboratorio como en el sistema informático del hospital), es conveniente que ellas sean comparadas periódicamente para asegurar la coherencia entre todas las copias en uso. Se recomienda que se implementen procedimientos apropiados de réplica o comparación.

B.5.3 Se recomienda que haya documentación que establezca que los cálculos realizados por la computadora sobre los datos del paciente se revisen periódicamente.

B.5.4 Las salidas del SIL a los registros médicos constituyen datos directos del cuidado del paciente. En consecuencia, se recomienda que el director del laboratorio apruebe y revise el contenido y el formato de los informes del laboratorio para asegurar que ellos comunican efectivamente los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades del personal médico.

B.5.5 Se recomienda que se revisen los datos ingresados en el sistema informático tanto manualmente como por métodos automatizados, para verificar el ingreso correcto de los datos antes de la aceptación final y el informe por la computadora.

B.5.6 Se recomienda que todos los resultados ingresados sean controlados respecto del rango de valores predefinido para cada análisis en particular, de modo de detectar resultados absurdos o imposibles antes de la aceptación y el informe final por la computadora.

B.5.7 Se recomienda que el sistema informático permita incluir comentarios sobre la calidad de la muestra que podrían afectar la exactitud de los resultados del análisis (por ejemplo, muestras lipémicas y hemolizadas), y los comentarios sobre la interpretación de los resultados.

B.5.8 Se recomienda que haya un mecanismo de auditoría que permita que el laboratorio identifique todas las personas que hayan ingresado o modificado datos del paciente, archivos de control o programas de computación.

B.6 Recuperación y almacenamiento de datos

B.6.1 Se recomienda que los datos de los resultados del paciente almacenados y la información archivada sean fácil y puntualmente recuperables dentro de un plazo coherente con las necesidades de cuidado del paciente.

B.6.2 Se recomienda que la computadora permita reproducir completamente los resultados de análisis archivados, incluyendo el intervalo de referencia biológica originalmente dado para un análisis y toda advertencia, notas de pie de página, o comentarios interpretativos adjuntos al resultado, además de la incertidumbre de medición en el momento en que fue hecha la medición.

B.6.3 Se recomienda que los datos del paciente y del laboratorio sean recuperables “on line”, por un período determinado, dependiendo de las necesidades de cada organización.

B.6.4 Se recomienda que los medios de almacenamiento de datos, tales como cintas y discos, sean apropiadamente etiquetados, almacenados y protegidos de daños o usos no autorizados.

B.6.5 Se recomienda instalar un eficiente “back-up” para evitar la pérdida de los datos de los resultados del paciente en el caso de que haya fallas en el “hardware” o “software”.

B.6.6 Se recomienda hacer un seguimiento y controlar regularmente los sistemas de alarmas de la computadora (habitualmente la consola principal de computación que hace el seguimiento del desempeño del “hardware” y el “software”) para asegurar su funcionamiento apropiado.

B.7 “Hardware” y “software”

B.7.1 Se recomienda que estén fácilmente disponibles un procedimiento escrito y un registro completo de todo el mantenimiento preventivo de todo el “hardware”.

B.7.2 Se recomienda que el sistema sea controlado después de cada “back-up” o restauración de los archivos de datos para asegurar que no hayan ocurrido alteraciones inadvertidas.

B.7.3 Se recomienda que los errores detectados durante el “back-up” del sistema sean documentados, junto con las acciones correctivas tomadas, e informados a la persona responsable en el laboratorio.

B.7.4 Se recomienda que se verifique, valide y documente completamente toda alteración al “hardware” o “software” del sistema, para confirmar que los cambios son aceptables y apropiados.

B.7.5 El director del laboratorio o la persona designada para la tarea es responsable por la distribución exacta y efectiva de los resultados de los análisis al médico solicitante, y se recomienda que apruebe todos los cambios en el sistema de computación que puedan afectar el cuidado del paciente.

B.7.6 Se recomienda que los programas sean controlados respecto de su desempeño apropiado cuando se los instale por primera vez y luego cuando se introduzca cualquier cambio o modificación.

B.7.7 Se recomienda que se establezca claramente el objetivo de un programa, la forma de su funcionamiento y sus interacciones con otros programas. Se recomienda que el grado de detalle sea el adecuado para superar cualquier problema, modificación o programación del sistema, si fuera aplicable, hechas por los operadores de la computadora.

B.7.8 Se recomienda que quienes interactúan con el sistema de computación sean capacitados para usar el nuevo sistema o las modificaciones del sistema anterior.

B.7.9 Se recomienda que el laboratorio designe una persona responsable a la cual se le informe puntualmente todos los defectos significativos de la computadora.

B.8 Mantenimiento del sistema

B.8.1 Se recomienda que el tiempo de inactividad por mantenimiento sea programado para minimizar la interrupción del servicio del cuidado del paciente.

B.8.2 Se recomienda que haya procedimientos documentados para gestionar la interrupción y el reinicio de actividades de todo el sistema o parte del sistema, para asegurar la integridad de los datos, el suministro ininterrumpido de los servicios del laboratorio y el apropiado funcionamiento del sistema luego de cada reinicio.

B.8.3 Se recomienda que haya procedimientos escritos para gestionar el tiempo de inactividad en otros sistemas tales como el sistema informático del hospital, para asegurar la integridad de los datos del paciente. Se recomienda que estén disponibles los procedimientos para verificar la recuperación del otro sistema y el reemplazo o la actualización de los archivos de datos.

B.8.4 Se recomienda que todos los tiempos de inactividad no programados, los períodos de degradación del sistema (tiempos de respuesta), y otros problemas de computación, sean documentados, incluyendo las razones de las fallas y las acciones correctivas tomadas.

B.8.5 Se recomienda que se desarrollen planes de contingencia escritos para gestionar los servicios en el caso de que falle un sistema de computación, de modo tal que los resultados del paciente se informen de manera puntual y eficaz.

B.8.6 Se recomienda mantener registros que documenten el mantenimiento regular y permita a los operadores trazar cualquier trabajo hecho en el sistema de computación.

Anexo C (Informativo)

Ética en el laboratorio de análisis clínicos

C.1 Generalidades

El personal profesional de un laboratorio de análisis clínicos está sujeto a los códigos de ética de sus respectivas profesiones. Diferentes países pueden tener reglas o requisitos particulares para algunos o todos los integrantes del personal profesional, que tienen que ser observados. Para un ejemplo, ver anexo D, bibliografía [17].

Se recomienda que el personal responsable por la gestión de los laboratorios de análisis clínicos acepte que, al igual que otros profesionales de la salud, podría tener responsabilidades que van más allá de los requisitos mínimos fijados por la ley.

Las prácticas aceptables pueden variar de un país a otro. Cada laboratorio necesitará determinar lo que es apropiado para su propia situación, e incorporar los detalles en su manual de la calidad.

Los laboratorios no deben comprometerse en prácticas restringidas por la ley, y se recomienda que mantengan la reputación de la profesión.

C.2 Principios generales

C.2.1 El principio general de la ética del cuidado de la salud es que el bienestar del paciente es de máxima importancia. Sin embargo, la relación entre el laboratorio y el paciente es complicada por el hecho de que podría también haber una relación contractual entre el solicitante y el laboratorio. Aunque esta relación (que a menudo es comercial) puede frecuentemente ser vista como la más importante, se recomienda que la obligación del laboratorio sea la de asegurar que el bienestar y el interés del paciente sean siempre la primera consideración y tenga prioridad.

C.2.2 Se recomienda que el laboratorio trate a todos los pacientes equitativamente y sin discriminación.

C.3 Recopilación de información

C.3.1 Se recomienda que los laboratorios recopilen información adecuada para la identificación apropiada del paciente, que permita realizar los análisis solicitados y otros procedimientos del laboratorio, pero se recomienda no recolectar información personal innecesaria.

Se recomienda que el paciente esté en conocimiento de la información recopilada y de la finalidad para la cual se recopila.

C.3.2 La seguridad del personal y de otros pacientes son incumbencias legítimas cuando exista la posibilidad de enfermedades transmisibles, y puede recopilarse la información para estos propósitos. Los objetivos de facturación, auditoría financiera, revisión de la gestión y de la utilización de los recursos son también incumbencias legítimas de la dirección para las cuales se puede recopilar información.

C.4 Toma de muestras primarias

C.4.1 Todos los procedimientos realizados sobre un paciente requieren el consentimiento informado del paciente. Para la mayoría de los procedimientos de rutina del laboratorio, se puede inferir su consentimiento cuando el paciente se presenta en un laboratorio con un formulario de solicitud y se somete voluntariamente al procedimiento de toma de muestra habitual, por ejemplo, venopuntura. Se recomienda que a los pacientes internados en un hospital se les dé la oportunidad de negarse a la toma de muestra.

Procedimientos especiales, incluyendo los procedimientos más invasivos, podrán requerir una explicación más detallada y, en algunos casos el consentimiento escrito. Esto es deseable cuando haya alguna probabilidad de complicaciones posteriores al procedimiento.

En situaciones de emergencia, podría no ser posible el consentimiento, y en tales circunstancias, es aceptable llevar a cabo los procedimientos necesarios, siempre y cuando éstos sean para el mejor interés del paciente.

C.4.2 Algunos análisis (por ejemplo, ciertos análisis genéticos o serológicos) pueden requerir algún asesoramiento especial. Esto habitualmente podría ser realizado por el personal clínico o el médico solicitante, pero se recomienda que el laboratorio se esfuerce por ver que los resultados con implicaciones serias no sean comunicados directamente al paciente sin la oportunidad de un asesoramiento adecuado.

C.4.3 Se recomienda que haya disponible una adecuada privacidad durante la recepción y la toma de muestra, apropiada para el tipo de muestra primaria y la información que se solicita.

C.4.4 Si una muestra primaria llega al laboratorio en una condición que no es adecuada para el análisis solicitado, se recomienda que sea descartada y que se notifique al médico solicitante.

C.5 Realización del análisis

Se recomienda que todos los análisis del laboratorio se efectúen de acuerdo con normas apropiadas y con el nivel de habilidad y competencia esperadas de la profesión.

Cualquier falsificación de los resultados es completamente inaceptable.

Cuando el anatomopatólogo o el laboratorio puedan determinar la cantidad de trabajo que requiere un análisis solicitado (por ejemplo, el número de secciones que pueden prepararse de una muestra histológica), ésta debería ser la razonable para la situación particular.

C.6 Informe de laboratorio

C.6.1 Los resultados de los análisis del laboratorio que puedan atribuirse a un paciente específico son confidenciales, a menos que esté autorizada su divulgación. Los resultados se notificarán normalmente al profesional solicitante y pueden notificarse a otras partes con el consentimiento del paciente o según requiera la ley. Los resultados de los análisis del laboratorio que hayan sido separados de toda identificación del paciente, pueden utilizarse para fines tales como epidemiológicos, demográficos u otros análisis estadísticos.

C.6.2 Se recomienda que las decisiones sobre el consentimiento implícito para la notificación de resultados a otras partes (por ejemplo, médicos consultores a los que el paciente ha sido derivado) se adopten con precaución, teniendo en cuenta las costumbres locales. Se recomienda que los laboratorios tengan procedimientos escritos detallando la forma en que se gestionan las diversas solicitudes y esta información esté disponible para los pacientes cuando así lo soliciten.

C.6.3 Además de la notificación exacta de los resultados del laboratorio, éste tiene una responsabilidad adicional para asegurar, en la medida de lo posible, que los análisis se interpreten correctamente y se apliquen en el mejor interés del paciente. El asesoramiento especializado respecto a la selección e interpretación de los análisis es parte del servicio del laboratorio.

C.7 Almacenamiento y conservación de las historias clínicas

C.7.1 Se recomienda que el laboratorio asegure que la información se almacena de forma tal que exista protección razonable contra la pérdida, acceso no autorizado o manipulación indebida y otros usos incorrectos de la misma.

C.7.2 La conservación de las historias clínicas puede estar definida por diversos requisitos estatutarios y legislativos en diferentes países y estos requisitos también necesitan considerarse junto con cualquier recomendación de los organismos profesionales pertinentes.

También han de tenerse en cuenta las costumbres locales, particularmente la confianza que los médicos tienen en los registros del laboratorio, en vez de en sus propios registros.

C.7.3 La responsabilidad legal que implican ciertos tipos de procedimientos (por ejemplo: análisis histológicos) puede requerir la conservación de ciertos registros de materiales durante periodos más largos que para otros registros o muestras.

C.7.4 Se recomienda que los laboratorios desarrollen sus propios protocolos para la conservación de registros, indicando el tiempo durante el cual se retendrán los diversos resultados de análisis. También se recomienda que el sistema proporcione el acceso de forma fácil, cuando se requiera, a los individuos autorizados.

C.8 Acceso a los registros del laboratorio de análisis clínicos

C.8.1 El acceso a los registros del laboratorio de análisis clínicos varía de acuerdo con las diferentes costumbres en las diferentes partes del mundo. El acceso del paciente será normalmente a través del médico solicitante del análisis. En muchos países el acceso está normalmente disponible a:

- a) la persona que solicita el análisis;
- b) el personal del laboratorio, si se requiere para el desempeño de sus tareas; y
- c) otros individuos autorizados.

Los derechos de los niños y las personas con discapacidad mental dependen también según el país de que se trate. La información de salud puede a veces negarse a individuos que normalmente estarían autorizados a recibirla. Esto puede deberse al cumplimiento de la ley o para la seguridad del individuo, y cuando el acceso implicase la revelación injustificada de los asuntos de otro individuo.

C.8.2 Se recomienda que el laboratorio desarrolle protocolos que contemplen el tratamiento de las diferentes solicitudes de acuerdo con las leyes y costumbres locales.

C.9 Utilización de muestras para fines de análisis diferentes a los solicitados

Se recomienda que la utilización de muestras para fines de análisis diferentes a los solicitados sin consentimiento previo pueda ocurrir solamente si las muestras residuales se hacen anónimas o si se han mezclado. Se recomienda que los laboratorios o instituciones posean políticas documentadas para el tratamiento de la información no solicitada (por ejemplo, análisis de seguimiento para clarificar resultados previos) a partir de muestras identificables, teniendo en cuenta las implicancias legales, como así también respetar los requisitos pertinentes reglamentarios nacionales, regionales y locales y del comité ético. Ver anexo D, bibliografía [17].

C.10 Acuerdos financieros

C.10.1 Se recomienda que los laboratorios de análisis clínicos no realicen acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con agencias de prestación financiera cuando tales acuerdos actúan como un incentivo para la generación de solicitudes de análisis y la derivación de pacientes, o interfieran con la evaluación independiente del médico sobre lo que es mejor para el paciente.

C.10.2 Se recomienda, cuando sea posible, que las salas utilizadas para la toma de la muestra primaria sean completamente independientes y estén separadas de las salas de consulta de los médicos solicitantes, pero cuando ello no sea posible, los acuerdos financieros habrán de atenerse a la práctica comercial normal.

C.10.3 Se recomienda que los laboratorios intenten evitar situaciones que den lugar a un conflicto de intereses. Cuando esto no sea posible, se recomienda declarar los intereses y tomar medidas para minimizar el impacto.

Anexo D

(Informativo)

Bibliografía de la ISO 15189:2003

- [1] ISO Guide 30 – Terms and definitions used in connection with reference materials.
- [2] ISO/IEC Guide 43-2 – Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.
- [3] ISO/IEC Guide 58 – Calibration and testing laboratory accreditation systems. General requirements for operation and recognition.
- [4] ISO 1087-1 – Terminology work. Vocabulary. Part 1: Theory and application.
- [5] ISO 3534-1 – Statistics. Vocabulary and symbols. Part 1: Probability and general statistical terms.
- [6] ISO 5725-1 – Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1: General principles and definitions.
- [7] ISO 15190 – Medical laboratories. Requirements for safety.
- [8] ISO 15194 – In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Description of reference materials.
- [9] ISO/IEC 17011 – General requirements for bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies.
- [10] BURNETT, D., *A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine*, ACB Venture Publications: London, 2002.
- [11] BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third edition, W.B. Saunders Co: Philadelphia, PA, 1999.
- [12] CASTILLO DE SANCHEZ, M.L. and FONSECA YERENA, M.E., *Mejoría Continua de la Calidad/Continuous Quality Improvements*. Medica Panamen: Mexico City, 1995.
- [13] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996.
- [14] College of American Pathologists, Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General). CAP: Northfield, IL, 1997.
- [15] College of American Pathologists, Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries. CAP: Northfield, IL, 1999.
- [16] College of American Pathologists, Standards for Laboratory Accreditation. CAP: Northfield, IL, 1996.
- [17] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997-04-04.

- [18] COTE, R.A., ROTHWELL, D.J., PALOTAY, J.L., BECKET, RS. and BROCHU, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*. College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993.
- [19] DYBKAER, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 35(2): 141-173, 1997.
- [20] DYBKAER, R., JORDAL, R., JORGENSEN, P.J., HANSSON, P., HJELM, M., KAIHOLA, H.L., KALLNER, A., RUSTAD, P., ULDALL, A. and DE VERDIER, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system*. Proposed guidelines. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212: 60-82, 1993.
- [21] ECCLS Document, 1990, No. 5, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*.
- [22] CCLS, Standard for specimen collection. Part 2: Blood Specimen by venipuncture. ECCLS Document, 1987, vol. 4, No. 1.
- [23] DYBKAER, R., MARTIN, D.V. and ROWAN, R.M., (eds.), *Good practice in decentralised analytical clinical measurement*. ECCLS, IFCC, WHO, Scand J Clin Lab Invest 1992; 52 suppl., 209: 1-116, 1992.
- [24] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., APPEL, W., VANDEPITTE, J., ENGBAEK, K. and GIBES, W.N., *Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO: Alexandria, 1992.
- [25] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO: Alexandria, 1995.
- [26] EL-NAGEH, M., LNEHAN, B., CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., *Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999.
- [27] EL-NAGEH, M., MAYNARD, J. and CORDNER, S., *Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO: Alexandria, 1998.
- [28] EN 1614, *Health informatics. Structure for nomenclature, classification and coding of properties in clinical laboratory sciences (will replace ENV 1 614:1995)*.
- [29] EN 12435, *Health informatics. Expression of the results of measurements in health sciences*.
- [30] GALEN, LS., GAMBINO, S.R., *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. John Wiley: New York, 1975.
- [31] *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993, corrected and reprinted in 1995.
- [32] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Nomenclature of quantities and units in thrombosis and homeostasis*. (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71: 375-394, 1994.

- [33] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Press: London, 1992.
- [34] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature*. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992.
- [35] International Union of Immunological Societies. *Allergen nomenclature*. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984.
- [36] International Union of Microbiological Societies. *Approved list of bacterial names*. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989.
- [37] International Union of Microbiological Societies. *Classification and Nomenclature of Viruses*. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991.
- [38] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences*. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995.
- [39] LOEBER, J.G. and SLAGTER, 5. (eds), *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector*. CCKL, Bilthoven, NL, 1991.
- [40] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990.
- [41] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules* (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995.
- [42] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETF, D., HUISMAN, W., QUERALTÓ, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, 8., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*; 35: 121-132, 1997.
- [43] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETF, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, 5. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*; 36: 249-252, 1998.
- [44] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), *Medical examination requirements*. NATA: Rhodes, Australia, 1996.
- [45] NCCLS C3-A3: *Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory. Third Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1997.
- [46] NCCLS GP2-A4: *Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals. Fourth Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002.
- [47] NCCLS GP5-A2: *Clinical Laboratory Waste Management. Second Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA, 2002
- [48] NCCLS GP9-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998. .
- [49] NCCLS GP16-A2: *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens. Second Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2001.

- [50] NCCLS GP17-A: *Clinical Laboratory Safety*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1996.
- [51] NCCLS H3-A4: *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture*; Approved Standard. Fourth Edition. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [52] NCCLS, H51-A, *A quality System Model for Health Care*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998.
- [53] NCCLS M29-A2: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired Infections. Second Edition*; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002,
- [54] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Journal Officiel de la République Française du 11 décembre 1999. (p.p. 18441-18452), Paris.
- [55] SOLBERG, H.E. *Establishment and use of reference values*. In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd edition. W.B. Saunders Co.: Philadelphia, PA, 1999.
- [56] World Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*. WHO, Geneva, 1996.
- [57] World Health Organization, *Quality Assurance for Developing Countries*. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series *Technology and Organization of Laboratory Services*. WHO SEARO: Singapore, 1995.
- [58] WHO/EURO/ECCLS, *On good practice in clinical laboratories*, In: *Clinical Chemistry, Guidelines*. WHO EURO: Copenhagen, 1991.

Anexo E - IRAM (Informativo)

Bibliografía

En el estudio de esta norma se ha tenido en cuenta el antecedente siguiente:

ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

ISO 15189:2003 - Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence.

Anexo F - IRAM

(Informativo)

El estudio de esta norma ha estado a cargo de los organismos respectivos, integrados en la forma siguiente:

Subcomité de Análisis clínicos – Grupo de trabajo Requisitos para la calidad (GT 1)

Integrante	Representa a:
Lic. María Silvina AUED	MIEMBRO PERSONAL
Dra. María Amelia BARTELLINI	CADIME – CÁMARA DE INSTITUCIONES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO
Dr. Daniel BUSTOS	UBA – UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
Dr. Horacio CASAVOLA	UBA – UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
Dra. María Laura D'AMBROSIO	HOSPITAL EVITA DE LANÚS
Dra. Silvia DEPARDO	MIEMBRO PERSONAL
Ing. Franco DI GIACOMO	CNEA – COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
Dr. Gustavo DRAPPO	UAPE – UNIÓN ARGENTINA DE PROVEEDORES DEL ESTADO
Dr. Juan Carlos GALLI	ABA – ASOCIACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA
Lic. Juan Pablo GRAMMÁTICO	FBA – FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA
Dr. Luis LUGO	ALAC – ASOCIACIÓN DE LABORATORIOS DE ALTA COMPLEJIDAD
Bioq. Graciela MOZZATI	MIEMBRO PERSONAL
Lic. Viviana PEDROARIAS	IDIM – INSTITUTO DE INVESTIGACIONES METABÓLICAS
Dra. Verónica PENCHANSKY	OAA-ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACIÓN
Dra. Silvia QUIROGA	CEMIC – CENTRO DE EDUCACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIONES CLÍNICAS
Dr. Eduardo SALVATORI	CALAB – CÁMARA ARGENTINA DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS
Dra. María Isabel SANTAOLALLA	LACYBMONTE
Dra. Marysia SZEFLNER	HOSPITAL PEDRO ELIZALDE-GCBA
Dra. Marta TORRES	CEMIC – CENTRO DE EDUCACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIONES CLÍNICAS
Dr. Claudio VALDATA	FBA – FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA
Dra. Mabel VILLARREAL	HOSPITAL INTERZONAL DE AGUDOS PROF. DR. LUIS GÜEMES
Bioq. Analía PURITA	IRAM
Lic. Juan Carlos TROIANO	IRAM

Comité General de Normas (C.G.N.)

Integrante

Dr. Víctor ALDERUCCIO
Dr. José M. CARACUEL
Lic. Alberto CERINI
Dr. Álvaro CRUZ
Ing. Ramiro FERNÁNDEZ
Dr. Federico GUITAR
Ing. Jorge KOSTIC

Integrante

Ing. Jorge MANGOSIO
Ing. Samuel MARDYKS
Ing. Tulio PALACIOS
Sr. Francisco R. SOLDI
Sr. Ángel TESTORELLI
Ing. Raúl DELLA PORTA

ICS 03.120.10; 11.100.01
* CNA 6550

* Corresponde a la Clasificación Nacional de Abastecimiento asignada por el Servicio Nacional de Catalogación del Ministerio de Defensa.