

ISO 15189: 2022

Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

6. Requisitos de recursos

6.1 Generalidades

El laboratorio deberá disponer del personal, instalaciones, equipos, reactivos, consumibles y servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades.

2. Personal

1. Generalidades

- a) El laboratorio deberá tener acceso a un número suficiente de personas competentes para realizar sus actividades.
- b) Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que pueda influir en las actividades del laboratorio deberá actuar de manera imparcial, ética, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

NOTA ISO/TS 25283 proporciona orientación para supervisores y operadores de equipos POCT.

- c) El laboratorio deberá comunicar al personal del laboratorio la importancia de satisfacer las necesidades y requisitos de los usuarios, así como los requisitos de este documento.
- d) El laboratorio deberá contar con un programa para presentar al personal la organización, el departamento o área en la que trabajará, los términos y condiciones de empleo, las instalaciones del personal, los requisitos de salud y seguridad y los servicios de salud ocupacional.

6.2.2 Requisitos de competencia

- a) El laboratorio deberá especificar los requisitos de competencia para cada función que influya en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, cualificación, formación, reciclaje, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia.
- b) El laboratorio deberá garantizar que todo el personal tenga la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las que es responsable.
- c) El laboratorio deberá tener un proceso para gestionar la competencia de su personal, que incluya requisitos para la frecuencia de la evaluación de la competencia.
- d) El laboratorio deberá contar con información documentada que demuestre la competencia de su personal.

NOTA Ejemplos de métodos de evaluación de competencias que se pueden utilizar en cualquier combinación incluyen:

- observación directa de una actividad,
- controlar el registro y la comunicación de los resultados de los exámenes,

- revisión de los registros de trabajo,
- evaluación de las habilidades para la resolución de problemas,
- examen de muestras proporcionadas especialmente, p.e. muestras previamente examinadas, materiales de comparación entre laboratorios o muestras divididas.

6.2.3 Autorización

El laboratorio deberá autorizar al personal a realizar actividades de laboratorio específicas, incluidas, entre otras, las siguientes:

- selección, desarrollo, modificación, validación y verificación de métodos;
- revisión, publicación y presentación de informes de resultados;
- uso de sistemas de información de laboratorio, en particular: acceso a datos e información del paciente, introducción de datos del paciente y resultados de exámenes, modificación de datos del paciente o resultados de exámenes.

4. Educación continua y desarrollo profesional

Un programa de educación continua estará disponible para el personal que participe en procesos gerenciales y técnicos. Todo el personal participará en educación continua y desarrollo profesional regular u otras actividades de enlace profesional.

Se revisará periódicamente la idoneidad de los programas y actividades.

5. Registros de personal

El laboratorio deberá contar con procedimientos y conservar registros para:

- determinar los requisitos de competencia especificados en 6.2.2 a);
- descripciones de puestos;
- formación y reciclaje;
- autorización del personal;
- controlar la competencia del personal.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

6.3.1 Generalidades

Las instalaciones y las condiciones ambientales deberán ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no afectarán negativamente la validez de los resultados ni la seguridad de los pacientes, visitantes, usuarios del laboratorio y personal. Esto incluirá instalaciones y lugares relacionados con el examen previo distintos de las instalaciones del laboratorio principal donde se realizan los exámenes, así como los POCT.

Se deben especificar, monitorear y registrar los requisitos de las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para la realización de las actividades del laboratorio.

NOTA 1 | *ISO 15190 proporciona detalles sobre las instalaciones y las condiciones ambientales.*

NOTA 2 *Las condiciones ambientales que pueden afectar negativamente a la validez de los resultados incluyen, entre otras: ácido nucleico amplificado accidental, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, condiciones de iluminación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido. y vibración.*

6.3.2 Controles de las instalaciones

Los controles de las instalaciones se implementarán, registrarán, monitorearán y revisarán periódicamente e incluirán:

- a) control de acceso, teniendo en cuenta la seguridad, confidencialidad, calidad y resguardo de la información médica y de las muestras de los pacientes;
 - b) prevención de contaminación, interferencias o influencias adversas en las actividades del laboratorio que puedan surgir de las fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua y eliminación de desechos;
 - c) prevención de la contaminación cruzada, cuando los procedimientos de examen plantean un riesgo o cuando el trabajo puede verse afectado o influenciado por la falta de separación;
 - d) provisión de instalaciones y dispositivos de seguridad, cuando corresponda, y verificación periódica de su funcionamiento;
- EJEMPLOS El funcionamiento de sistemas de liberación de emergencia, intercomunicadores y alarmas para cámaras frigoríficas y cámaras frigoríficas, accesibilidad a duchas de emergencia, lavajoyos y equipos de reanimación.
- e) mantenimiento de las instalaciones del laboratorio en condiciones funcionales y confiables.

6.3.3 Instalaciones de almacenamiento

- a) Se deberá proporcionar espacio de almacenamiento, con condiciones que aseguren la integridad continua de muestras, equipos, reactivos, consumibles, documentos y registros.
- b) Las muestras de pacientes y los materiales utilizados en los procesos de examen se almacenarán de manera que se evite la contaminación cruzada y el deterioro.
- c) Las instalaciones de almacenamiento y eliminación de materiales peligrosos y desechos biológicos deberán ser apropiadas para la clasificación de los materiales en el contexto de cualquier requisito legal o reglamentario.

4. Instalaciones del personal

Habrá acceso adecuado a instalaciones sanitarias y a un suministro de agua potable, así como a instalaciones para el almacenamiento de ropa y equipos de protección personal.

Se debe proporcionar espacio para las actividades del personal, como reuniones, estudio tranquilo y un área de descanso.

5. Instalaciones de recolección de muestras

Las instalaciones de recolección de muestras deberán:

- a) permitir que la recopilación se realice de manera que no invalide los resultados ni afecte negativamente la calidad de los exámenes;
- b) considerar la privacidad, la comodidad y las necesidades (por ejemplo, acceso para discapacitados, instalaciones sanitarias) de los pacientes y el alojamiento de los acompañantes (por ejemplo, tutor o intérprete) durante la recogida;
- c) proporcionar áreas separadas de recepción y recolección de pacientes;
- d) mantener materiales de primeros auxilios tanto para los pacientes como para el personal.

NOTA I SO 20658 proporciona detalles para las instalaciones de recolección de muestras.

4. Equipo

1. Generalidades

El laboratorio deberá contar con procesos para la selección, adquisición, instalación, pruebas de aceptación (incluidos criterios de aceptabilidad), manipulación, transporte, almacenamiento, uso, mantenimiento y desmantelamiento de equipos, con el fin de asegurar el funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro.

NOTA Los equipos de laboratorio incluyen hardware y software de instrumentos, sistemas de medición y sistemas de información de laboratorio, o cualquier equipo que influya en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los sistemas de transporte de muestras.

6.4.2 Requisitos del equipo

- a) El laboratorio deberá tener acceso a los equipos necesarios para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio.
- b) Cuando el equipo se utilice fuera del control permanente del laboratorio o de las especificaciones funcionales del fabricante del equipo, la dirección del laboratorio deberá garantizar que se cumplan los requisitos de este documento.
- c) Cada elemento del equipo que pueda influir en las actividades del laboratorio deberá estar etiquetado, marcado o identificado de otro modo de forma única y se mantendrá un registro.
- d) El laboratorio deberá mantener y reemplazar el equipo según sea necesario para garantizar la calidad de los resultados del examen.

6.4.3 Procedimiento de aceptación de equipos

El laboratorio deberá verificar que el equipo cumpla con los criterios de aceptabilidad especificados antes de colocarlo o devolverlo a servicio.

El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de lograr la precisión de la medición o la incertidumbre de la medición, o ambas, requeridas para proporcionar un resultado válido (ver 7.3.3 y 7.3.4 para más detalles).

NOTA 1 Esto incluye equipos utilizados en el laboratorio, equipos en préstamo o equipos utilizados en entornos de punto de atención, o en instalaciones asociadas o móviles, autorizados por el laboratorio.

NOTA 2 La verificación de las pruebas de aceptación del equipo puede basarse, cuando sea relevante, en el certificado de calibración del equipo devuelto.

6.4.4 Instrucciones de uso del equipo

- a) El laboratorio deberá contar con salvaguardias adecuadas para evitar ajustes involuntarios del equipo que puedan invalidar los resultados del examen.
- b) El equipo deberá ser operado por personal capacitado, autorizado y competente.
- c) Las instrucciones para el uso del equipo, incluidas las proporcionadas por el fabricante, deberán estar fácilmente disponibles.
- d) El equipo se utilizará según lo especificado por el fabricante, a menos que esté validado por el laboratorio.(ver 7.3.3).

6.4.5 Mantenimiento y reparación de equipos

- a) El laboratorio dispondrá de programas de mantenimiento preventivo, basados en las instrucciones del fabricante. Se registrarán las desviaciones de los programas o instrucciones del fabricante.
- b) El equipo se mantendrá en condiciones de trabajo seguras y en buen estado de funcionamiento. Esto incluirá la seguridad eléctrica, cualquier dispositivo de parada de emergencia y el manejo y eliminación seguros de materiales peligrosos por parte de personal autorizado.
- c) Los equipos defectuosos o fuera de los requisitos especificados, serán retirados de servicio. Estará claramente rotulado o marcado como fuera de servicio, hasta que se haya verificado su correcto funcionamiento. El laboratorio deberá examinar el efecto del defecto o desviación de los requisitos especificados y deberá iniciar acciones cuando ocurra un trabajo no conforme (ver 7.5).
- d) Cuando corresponda, el laboratorio descontaminará el equipo antes del servicio, reparación o desmantelamiento, proporcionará espacio adecuado para las reparaciones y proporcionará equipo de protección personal adecuado.

6.4.6 Notificación de incidentes adversos del equipo

Los incidentes adversos y accidentes que puedan atribuirse directamente a equipos específicos se investigarán y se informarán al fabricante o al proveedor, o a ambos, y a las autoridades correspondientes, según sea necesario.
El laboratorio deberá contar con procedimientos para responder a cualquier retiro del mercado u otro aviso del fabricante, y tomar las acciones recomendadas por el fabricante.

6.4.7 Registros de equipos

8 / 16

Se deberán mantener registros para cada elemento del equipo que influya en los resultados de las actividades del laboratorio.

Estos registros incluirán lo siguiente, cuando sea relevante:

- a) detalles del fabricante y proveedor, e información suficiente para identificar de forma única cada elemento del equipo, incluido el software y el firmware;
- b) fechas de recepción, pruebas de aceptación y entrada en servicio;
- c) evidencia de que el equipo cumple con los criterios de aceptabilidad especificados;
- d) la ubicación actual;
- e) condición en el momento de la recepción (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);
- f) instrucciones del fabricante;
- g) el programa de mantenimiento preventivo;
- h) cualquier actividad de mantenimiento realizada por el laboratorio o proveedor de servicios externo aprobado;
- i) daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo;
- j) registros de desempeño del equipo, como informes o certificados de calibraciones o verificaciones, o ambos, incluidas fechas, horas y resultados;
- k) estado del equipo como activo o en servicio, fuera de servicio, en cuarentena, retirado u obsoleto. Estos registros se mantendrán y estarán disponibles durante toda la vida útil del equipo o más tiempo, como se especifica en 8.4.3.

6.5 Calibración de equipos y trazabilidad metrológica

9 / 16

1. Generalidades

El laboratorio deberá especificar requisitos de calibración y trazabilidad que sean suficientes para mantener informes consistentes de los resultados de los exámenes. Para los métodos cuantitativos de un analito medido, las especificaciones incluirán requisitos de calibración y trazabilidad metrológica. Los métodos cualitativos y cuantitativos que miden características en lugar de analitos discretos deberán especificar la característica que se evalúa y los requisitos necesarios para la reproducibilidad en el tiempo.

NOTA Los ejemplos de métodos cualitativos y cuantitativos que pueden no permitir la trazabilidad metrológica incluyen la detección de anticuerpos de glóbulos rojos, la evaluación de la sensibilidad a los antibióticos, las pruebas genéticas, la velocidad de sedimentación globular, la tinción con marcadores de citometría de flujo y la tinción inmunohistoquímica del tumor HER2.

2. Calibración del equipo

El laboratorio deberá contar con procedimientos para la calibración de equipos que directa o indirectamente afecten los resultados de los exámenes. Los procedimientos especificarán:

- a) condiciones de uso e instrucciones del fabricante para la calibración;
- b) registro de la trazabilidad metrológica;
- c) verificación de la precisión de medición requerida y del funcionamiento del sistema de medición a intervalos específicos;
- d) registrar el estado de calibración y la fecha de recalibración;
- e) garantizar que, cuando se utilicen factores de corrección, estos se actualicen y registren cuando se repita la calibración;
- f) manejo de situaciones en las que la calibración estaba fuera de control, para minimizar el riesgo para la operación del servicio y para los pacientes.

6.5.3 Trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones

a) El laboratorio deberá establecer y mantener la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición mediante una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuirá a la incertidumbre de la medición, vinculándolas a una referencia adecuada.

NOTA El fabricante del sistema de examen puede proporcionar información sobre la trazabilidad hasta un material de referencia de orden superior o un procedimiento de referencia. Dicha documentación es aceptable sólo cuando el sistema de examen y los procedimientos de calibración del fabricante se utilizan sin modificaciones.

b) El laboratorio deberá garantizar que los resultados de las mediciones sean trazables al más alto nivel posible de trazabilidad y al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de:

- calibración realizada por un laboratorio competente; o

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplan los requisitos de ISO/IEC 17025 se consideran competentes para realizar calibraciones.

- valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente con trazabilidad metrológica declarada hasta el SI;

NOTA 2 Se consideran competentes los productores de materiales de referencia que cumplan los requisitos de la norma ISO 17034.

NOTA 3 Se considera adecuado el material de referencia certificado que cumpla los requisitos de la norma ISO 15194.

c) Cuando no sea posible proporcionar trazabilidad según .6.5.3. a), se aplicarán otros medios para brindar confianza en los resultados, incluidos, entre otros, los siguientes:

- resultados de procedimientos de medición de referencia, métodos específicos o estándares de consenso, que se describen claramente y se aceptan como que proporcionan resultados de medición adecuados para el uso previsto y garantizados mediante una comparación adecuada;

- medición del calibrador mediante otro procedimiento.

NOTA ISO 17511 proporciona más información sobre cómo gestionar los compromisos en la trazabilidad metrológica de mensurandos.

d) Para los exámenes genéticos se establecerá la trazabilidad a secuencias genéticas de referencia.

e) Para métodos cualitativos, la trazabilidad puede demostrarse mediante pruebas de material conocido o muestras previas suficientes para mostrar una identificación consistente y, cuando corresponda, la intensidad de la reacción.

6.6 Reactivos y consumibles

11 / 16

1. Generalidades

El laboratorio deberá contar con procesos para la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de inventario de reactivos y consumibles.

NOTA Los reactivos incluyen sustancias que se suministran comercialmente o se preparan internamente, materiales de referencia (calibradores y materiales de control de calidad), medios de cultivo; Los consumibles incluyen puntas de pipeta, portaobjetos de vidrio, suministros POCT, etc.

2. Reactivos y consumibles- Recepción y almacenamiento

El laboratorio almacenará los reactivos y consumibles de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes y monitoreará las condiciones ambientales cuando sea relevante.

Cuando el laboratorio no sea la instalación receptora, deberá verificar que la instalación receptora tenga capacidades adecuadas de almacenamiento y manipulación para mantener los suministros de manera que se eviten daños y deterioro.

3. Reactivos y consumibles-Pruebas de aceptación

Se debe verificar el desempeño de cada reactivo o nueva formulación de kits de examen con cambios en los reactivos o el procedimiento, o un nuevo lote o envío, antes de su puesta en uso, o antes de publicar los resultados, según corresponda.

Se deberá verificar el rendimiento de los consumibles que puedan afectar la calidad de los exámenes antes de ponerlos en uso.

NOTA 1 El desempeño comparativo del IQC de nuevos lotes de reactivos y el de lotes anteriores puede usarse como evidencia de aceptación (ver 2322). Se prefieren las muestras de pacientes al comparar diferentes lotes de reactivos para evitar problemas con la conmutabilidad de los materiales IQC.

NOTA 2 La verificación puede en ocasiones basarse en el certificado de análisis del reactivo.

4. Reactivos y consumibles- Gestión de inventarios

El laboratorio establecerá un sistema de gestión de inventarios de reactivos y consumibles.

El sistema de gestión de inventarios separará los reactivos y consumibles que hayan sido aceptados para su uso de aquellos que no hayan sido inspeccionados ni aceptados para su uso.

5. Reactivos y consumibles - Instrucciones de uso

› Las instrucciones para el uso de reactivos y consumibles, incluidas las proporcionadas por los fabricantes, deberán estar fácilmente disponibles. Los reactivos y consumibles se utilizarán según las especificaciones del fabricante. Si están destinados a ser utilizados para otros fines, consulte 7.3.3.

6. Reactivos y consumibles-Notificación de incidentes adversos

› Los incidentes adversos y accidentes que puedan atribuirse directamente a reactivos o consumibles específicos se investigarán y se informarán al fabricante o al proveedor, o a ambos, y a las autoridades correspondientes, según sea necesario.

› El laboratorio deberá contar con procedimientos para responder a cualquier retiro del mercado u otro aviso del fabricante y tomar las acciones recomendadas por el fabricante.

7. Reactivos y consumibles- Registros

› Se mantendrán registros para cada reactivo y consumible que contribuya a la realización de los exámenes. Estos registros incluirán, entre otros, lo siguiente:

- a) identidad del reactivo o consumible;
- b) información del fabricante, incluidas instrucciones, nombre y código de lote o número de lote;
- c) fecha de recepción y estado de recepción, fecha de caducidad, fecha de primer uso y, en su caso, fecha de retirada de servicio del reactivo o consumible;
- d) registros que confirmen la aceptación inicial y continua para su uso del reactivo o consumible.

› Cuando el laboratorio utilice reactivos preparados, suspendidos o combinados internamente, los registros incluirán, además de la información relevante anterior, la referencia a la persona o personas que realizan la preparación, así como las fechas de preparación y caducidad.

6.7 Acuerdos de servicio

6.7.1 Acuerdos con usuarios de laboratorio

El laboratorio deberá contar con un procedimiento para establecer y revisar periódicamente acuerdos para la prestación de actividades de laboratorio.

El procedimiento garantizará:

- a) los requisitos están adecuadamente especificados;
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;
- c) cuando corresponda, el laboratorio asesora al usuario sobre las actividades específicas que deben realizar los laboratorios y consultores de referencia.

Se informará a los usuarios del laboratorio de cualquier cambio en un acuerdo que pueda afectar los resultados del examen. Se conservarán los registros de las revisiones, incluidos los cambios significativos.

6.7.2 Acuerdos con operadores POCT

Los acuerdos de servicio entre el laboratorio y otras partes de la organización que utilizan POCT respaldados por el laboratorio deben garantizar que se especifiquen y comuniquen las responsabilidades y autoridades respectivas.

NOTA Se pueden utilizar comités POCT multidisciplinares establecidos para gestionar dichos acuerdos de servicio como se describe en el Anexo A.

6.8 Productos y servicios proporcionados externamente

14 / 16

6.8.1 Generalidades

El laboratorio deberá garantizar que los productos y servicios proporcionados externamente que afecten las actividades del laboratorio sean adecuados cuando dichos productos y servicios sean:

- a) destinados a su incorporación a las actividades propias del laboratorio;
- b) proporcionado, en parte o en su totalidad, directamente al usuario por el laboratorio, tal como lo recibió del proveedor externo;
- c) utilizados para apoyar el funcionamiento del laboratorio.

Puede ser necesario colaborar con otros departamentos o funciones de la organización para cumplir con este requisito.

NOTA Los servicios incluyen, p.e. servicios de recolección de muestras, pipetas y otros servicios de calibración, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, programas EQA, laboratorios de referencia y consultores.

6.8.2 Laboratorios de referencia y consultores

El laboratorio deberá comunicar sus requisitos a los laboratorios de referencia y a los consultores que brinden interpretaciones y asesoramiento, para:

- a) los procedimientos, exámenes, informes y actividades de consultoría que se proporcionarán;
- b) gestión de resultados críticos;
- c) cualquier cualificación requerida del personal y demostración de competencia.

A menos que se especifique lo contrario en el acuerdo, el laboratorio de referencia (y no el laboratorio de referencia) será responsable de garantizar que los resultados de los exámenes del laboratorio de referencia se proporcionen a la persona que realiza la solicitud.

Se mantendrá una lista de todos los laboratorios y consultores de referencia.

6.8.3 Revisión y aprobación de productos y servicios proporcionados externamente

El laboratorio deberá contar con procedimientos y conservar registros para:

- a) definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para todos los productos y servicios proporcionados externamente;
- b) definir los criterios de calificación, selección, evaluación del desempeño y reevaluación de proveedores externos;
- c) remisión de muestras;
- d) garantizar que los productos y servicios proporcionados externamente cumplan con los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando corresponda con los requisitos relevantes de este documento, antes de que se utilicen o se proporcionen directamente al usuario;
- e) adoptar cualesquiera acciones que surjan de las evaluaciones del desempeño de los proveedores externos.

“Contact Center”
www.quik.com.co

Colombia.

contact.center@quik.com.co

+ 57 601 222 9151

+ 57 318 271 1649

Panamá.

contact.center@quik-panama.com

+507 6217-6524

Ecuador.

contact.center@quik-ecuador.com

+593 98 531 5809



@quik.quality



@quik_quality



@quik_quality



@quik-quality-is-the-key