

# ISO 15189: 2022

## Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y competencia

### 7. Requisitos del proceso

## 7. Requisitos del proceso

2 / 33

1. General
2. Procesos previos al examen
  1. General
  2. Información de laboratorio para pacientes y usuarios
  3. Solicitud de exámenes de laboratorio
  4. Recogida y manipulación de muestras primarias
  5. Muestra de transporte
  6. Ejemplo de recibo
  7. Manipulación, preparación y almacenamiento previos al examen
3. Procesos de examen
  1. General
  2. Verificación de los métodos de examen
  3. Validación de los métodos de examen
  4. Evaluación de la incertidumbre de medida ( IM)
  5. Intervalos biológicos de referencia y límites de decisión clínica
  6. Documentación de los procedimientos de examen
  7. Garantizar la validez de los resultados de los exámenes
4. Procesos posteriores al examen
  1. Comunicación de resultados
  2. Manipulación de las muestras tras el examen
5. Trabajos no conformes
6. Control de la gestión de datos e información
  1. General
  2. Autoridades y responsabilidades en materia de gestión de la información
  3. Gestión de sistemas de información
  4. Planes de inactividad
  5. Gestión externa
7. Quejas
  1. Proceso
  2. Recepción de la denuncia
  3. Resolución de la reclamación
8. Planes de continuidad y preparación ante emergencias

## 7 Requisitos del proceso

### 1. General

El laboratorio identificará los riesgos potenciales para la atención al paciente en los procesos previos, durante y después del examen. Estos riesgos se evaluarán y mitigarán en la medida de lo posible. El riesgo residual se comunicará a los usuarios según proceda.

Los riesgos identificados y la eficacia de los procesos de mitigación se supervisarán y evaluarán en función del daño potencial para el paciente.

El laboratorio también identificará oportunidades para mejorar la atención al paciente y desarrollará un marco para gestionarlas (véase 8.5).

### 2. Procesos previos al examen

#### 1. General

El laboratorio deberá disponer de procedimientos para todas las actividades previas al examen y ponerlos a disposición del personal pertinente.

*NOTA 1 Los procesos previos al examen pueden influir en el resultado del examen previsto.*

*NOTA 2 La norma ISO 20658 proporciona información detallada para la recogida y el transporte de muestras.*

*NOTA 3 ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (todas las partes), ISO 20184 (todas las partes),*

*ISO 23118 y La norma ISO 4307 proporciona información detallada para muestras procedentes de fuentes concretas y para analitos específicos.*

### 7.2.2 Información de laboratorio para pacientes y usuarios

El laboratorio deberá disponer de información adecuada para sus usuarios y pacientes. La información deberá ser lo suficientemente detallada como para proporcionar a los usuarios del laboratorio una comprensión completa del ámbito de actividades y los requisitos del laboratorio.

La información incluirá, según proceda

- a) la ubicación o ubicaciones del laboratorio, el horario de funcionamiento y los datos de contacto;
- b) los procedimientos de solicitud y recogida de muestras;
- c) el alcance de las actividades del laboratorio y el plazo previsto para la disponibilidad de los resultados;
- d) la disponibilidad de servicios de asesoramiento;
- e) requisitos para el consentimiento del paciente;
- f) factores que se sabe que influyen significativamente en la realización del examen o en la interpretación

De los resultados;

- g) el proceso de reclamación del laboratorio.

### 3. Solicitud de exámenes de laboratorio

#### 1. General

- a) Cada solicitud aceptada por el laboratorio para exámenes se considerará un acuerdo
  - b) La solicitud de examen deberá proporcionar información suficiente para garantizar:
    - Trazabilidad inequívoca del paciente hasta la solicitud y la muestra.
    - identidad e información de contacto del solicitante;
    - identificación del examen o exámenes solicitados;
    - Se puede proporcionar asesoramiento clínico y técnico fundamentado, así como interpretación clínica.
  - c) La información sobre la solicitud de examen podrá facilitarse en un formato o soporte que el laboratorio considere adecuado y aceptable para el usuario.
  - d) Cuando sea necesario para la atención al paciente, el laboratorio se comunicará con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud del usuario.
- › 7.2.3.2 Peticiones orales
- › El laboratorio dispondrá de un procedimiento para gestionar las solicitudes orales de examen, si procede, que incluya la entrega al laboratorio de una confirmación documentada de la solicitud de examen, en un plazo determinado.

#### 4. Recogida y manipulación de muestras primarias

##### 1. General

El laboratorio deberá disponer de procedimientos para la recogida y manipulación de muestras primarias. La información deberá estar a disposición de los responsables de la recogida de muestras.

Se registrará claramente cualquier desviación de los procedimientos de recogida establecidos. El riesgo potencial y el impacto en el resultado del paciente de la aceptación o el rechazo de la muestra se evaluarán, registrarán y comunicarán al personal adecuado.

El laboratorio revisará periódicamente los requisitos de volumen de muestra, dispositivo de recogida y conservantes para todos los tipos de muestra, según proceda, a fin de garantizar que no se recogen cantidades insuficientes ni excesivas de muestra, y que las muestras se recogen adecuadamente para conservar el analito.

##### 2. Información para las actividades previas a la recogida

El laboratorio proporcionará información e instrucciones para las actividades previas a la recogida con el suficiente detalle para garantizar que no se pone en peligro la integridad de la muestra.

Esto incluirá:

- a) preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para los cuidadores, los encargados de recoger las muestras y los pacientes);
- b) tipo y cantidad de la muestra primaria que debe recogerse, con descripción de los recipientes y de los aditivos necesarios y, en su caso, el orden de recogida de las muestras;
- c) calendario especial de recogida, en su caso;
- d) suministro de información clínica pertinente o que afecte a la recogida de muestras, la realización de exámenes o la interpretación de resultados (por ejemplo, historial de administración de fármacos);
- e) etiquetado de las muestras para la identificación inequívoca del paciente, así como de la fuente y el lugar de la muestra, y etiquetado, cuando se vayan a recoger varias muestras del mismo paciente, incluidas varias piezas de tejido o portaobjetos;
- f) los criterios del laboratorio para la aceptación y el rechazo de muestras específicas para los exámenes solicitados.

#### 7.2.4.3 Consentimiento del paciente

- a) El laboratorio deberá obtener el consentimiento informado del paciente para todos los procedimientos que se le realicen.

*NOTA En la mayoría de los procedimientos rutinarios de laboratorio, el consentimiento puede deducirse cuando el paciente se somete voluntariamente al procedimiento de recogida de muestras, por ejemplo, la venopunción.*

- b) Los procedimientos especiales, incluidos los más invasivos, o aquellos con un mayor riesgo de complicaciones para el procedimiento, pueden requerir una explicación más detallada y, en algunos casos, un consentimiento registrado.

- c) Si no es posible obtener el consentimiento en situaciones de emergencia, el laboratorio puede llevar a cabo los procedimientos necesarios, siempre que redunden en beneficio del paciente.

#### 7.2.4.4 Instrucciones para las actividades de recogida

Para garantizar una recogida de muestras y un almacenamiento previo al examen seguros, precisos y clínicamente apropiados, el laboratorio proporcionará instrucciones para:

- a) verificación de la identidad del paciente del que se recoge una muestra primaria;
- b) verificación y, cuando proceda, registro de que el paciente cumple los requisitos previos al examen [por ejemplo, estado de ayuno, estado de la medicación (hora de la última dosis, interrupción), recogida de muestras a una hora o intervalos de tiempo predeterminados];
- c) recogida de muestras primarias, con descripción de los recipientes de las muestras primarias y de los aditivos necesarios, así como el orden de recogida de las muestras, cuando proceda;
- d) etiquetado de las muestras primarias de forma que se establezca un vínculo inequívoco con los pacientes de los que se recogen;
- e) registro de la identidad de la persona que recoge la muestra primaria y de la fecha de recogida y, cuando proceda, registro de la hora de recogida;
- f) requisitos para separar o dividir la muestra primaria cuando sea necesario;
- g) estabilización y condiciones de almacenamiento adecuadas antes de que las muestras recogidas se entreguen al laboratorio;
- h) eliminación segura de los materiales utilizados en el proceso de recogida.

### 7.2.5 Transporte de muestras

8 / 33

a) Para garantizar el transporte puntual y seguro de las muestras, el laboratorio proporcionará instrucciones para:

- 1) embalaje de las muestras para su transporte;
- 2) garantizar que el tiempo transcurrido entre la recogida y la recepción en el laboratorio es el adecuado para los exámenes solicitados;
- 3) mantener el intervalo de temperatura especificado para la recogida y manipulación de las muestras;
- 4) cualquier requisito específico para garantizar la integridad de las muestras, por ejemplo, el uso de conservantes designados.

b) Si la integridad de una muestra se ha visto comprometida y existe un riesgo para la salud, se notificará inmediatamente a la organización responsable del transporte de la muestra y se tomarán medidas para reducir el riesgo y evitar que se repita.

c) El laboratorio establecerá y evaluará periódicamente la adecuación de los sistemas de transporte de muestras.

## 6. Ejemplo de recibo

### 1. Procedimiento de recepción de muestras

El laboratorio deberá disponer de un procedimiento para la recepción de muestras que incluya:

- a) la trazabilidad inequívoca de las muestras mediante solicitud y etiquetado, hasta un paciente identificado de forma única y, en su caso, hasta el lugar anatómico;
- b) criterios de aceptación y rechazo de las muestras;
- c) registrar la fecha y hora de recepción de la muestra, cuando proceda;
- d) registrar la identidad de la persona que recibe la muestra, cuando proceda;
- e) evaluación de las muestras recibidas, por personal autorizado, para garantizar el cumplimiento de los criterios de aceptabilidad pertinentes para el examen o exámenes solicitados;
- f) instrucciones para las muestras marcadas específicamente como urgentes, que incluyen detalles sobre el etiquetado especial, el transporte, cualquier método de tratamiento rápido, los plazos de entrega y los criterios especiales de notificación que deben seguirse;
- g) garantizar que todas las porciones de la muestra sean inequívocamente trazables a la muestra

#### 7.2.6.2 Ejemplos de excepciones de aceptación

- a) El laboratorio dispondrá de un proceso que tenga en cuenta el interés superior del paciente en recibir atención, cuando una muestra se haya visto comprometida debido a
- 1) identificación incorrecta del paciente o de la muestra,
  - 2) inestabilidad de la muestra debida, por ejemplo, a retrasos en el transporte,
  - 3) temperatura incorrecta de almacenamiento o manipulación,
  - 4) contenedor(es) inadecuado(s), y
  - 5) volumen de muestra insuficiente.
- b) Cuando se acepte una muestra comprometida clínicamente crítica o insustituible, tras considerar el riesgo para la seguridad del paciente, el informe final indicará la naturaleza del problema y, en su caso, aconsejará precaución a la hora de interpretar los resultados que puedan verse afectados.

### 7. Manipulación, preparación y almacenamiento previos al examen

#### 1. Protección de muestras

El laboratorio dispondrá de procedimientos e instalaciones adecuadas para proteger las muestras de los pacientes, garantizar la integridad de las muestras y evitar pérdidas o daños durante su manipulación, preparación y almacenamiento.

#### 2. Criterios para las solicitudes de exámenes complementarios

Los procedimientos de laboratorio incluirán plazos para solicitar exámenes adicionales de la misma muestra.

#### 3. Estabilidad de las muestras

Teniendo en cuenta la estabilidad del analito en una muestra primaria, deberá especificarse y controlarse, cuando proceda, el tiempo transcurrido entre la recogida de la muestra y la realización del examen.

### 3. Procesos de examen

#### 1. General

- a) El laboratorio seleccionará y utilizará métodos de examen que hayan sido validados para el uso previsto, a fin de garantizar la precisión clínica del examen para las pruebas de los pacientes.

*NOTA Los métodos preferidos son los especificados en las instrucciones de uso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro o los que se han publicado en libros de texto, textos revisados por pares o revistas establecidos/autorizados, o en normas o directrices consensuadas internacionales y nacionales, o en reglamentos nacionales o regionales.*

- b) Las especificaciones de funcionamiento de cada método de examen estarán relacionadas con el uso previsto de dicho examen y su repercusión en la atención al paciente.
- c) Todos los procedimientos y la documentación de apoyo, como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes para las actividades del laboratorio se mantendrán actualizados y estarán a disposición del personal (véase 8.3).
- d) El personal seguirá los procedimientos establecidos y se registrará la identidad de las personas que realicen actividades significativas en los procesos de examen, incluidos los operadores de POCT.
- e) El personal autorizado evaluará periódicamente los métodos de examen proporcionados por el laboratorio para asegurarse de que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas.

### 7.3.2 Verificación de los métodos de examen

- a) El laboratorio dispondrá de un procedimiento para verificar que puede realizar correctamente los métodos de examen antes de introducirlos en el uso, asegurándose de que puede alcanzarse el rendimiento requerido, según lo especificado por el fabricante o el método.
- b) Las especificaciones de rendimiento del método de examen confirmadas durante el proceso de verificación serán las pertinentes para el uso previsto de los resultados del examen.
- c) El laboratorio velará por que el alcance de la verificación de los métodos de examen sea suficiente para garantizar la validez de los resultados pertinentes para la toma de decisiones clínicas.
- d) El personal con la debida autorización y competencia revisará los resultados de la verificación y registrará si los resultados cumplen los requisitos especificados.
- e) Si el organismo emisor revisa un método, el laboratorio repetirá la verificación en la medida necesaria.
- f) Se conservarán los siguientes registros de verificación:
  - 1) especificaciones de rendimiento que deben alcanzarse,
  - 2) resultados obtenidos, y
  - 3) una declaración sobre si se han alcanzado las especificaciones de rendimiento y, en caso negativo, las medidas adoptadas.

### 7.3.3 Validación de los métodos de examen

a) El laboratorio validará los métodos de examen derivados de las siguientes fuentes:

1) métodos diseñados o desarrollados en laboratorio;

2) métodos utilizados fuera del ámbito previsto originalmente (es decir, fuera de las instrucciones de uso del fabricante o del intervalo de medición validado originalmente; reactivos de terceros utilizados en instrumentos distintos de los previstos y de los que no se dispone de datos de validación);

3) métodos validados modificados posteriormente.

b) La validación será tan amplia como sea necesario y confirmará, mediante la aportación de pruebas objetivas en forma de especificaciones de funcionamiento, que se han cumplido los requisitos específicos para el uso previsto del examen. El laboratorio velará por que el alcance de la validación de un método de examen sea suficiente para garantizar la validez de los resultados pertinentes para la toma de decisiones clínicas.

c) El personal con la debida autorización y competencia revisará los resultados de la validación y registrará si los resultados cumplen los requisitos especificados.

d) Cuando se propongan cambios en un método de examen validado, se revisará el impacto clínico y se decidirá si se aplica el método modificado.

e) Se conservarán los siguientes registros de validación:

1) el procedimiento de validación utilizado;

2) requisitos específicos para el uso previsto;

3) determinación de las especificaciones de rendimiento del método;

4) resultados obtenidos;

5) una declaración sobre la validez del método, detallando su idoneidad para el uso previsto.

#### 7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medición (IM)

a) La IM de los valores de cantidad medida se evaluará y mantendrá para su uso previsto, cuando proceda. La IM se comparará con las especificaciones de rendimiento y se documentará.

*NOTA La norma ISO/TS 20914 proporciona detalles sobre estas actividades junto con ejemplos.*

b) Las evaluaciones de MU se revisarán periódicamente.

c) En el caso de los procedimientos de examen en los que la evaluación de la IM no sea posible o pertinente, se documentarán los motivos de la exclusión de la estimación de la IM.

d) La información de MU se pondrá a disposición de los usuarios del laboratorio que la soliciten.

e) Cuando los usuarios tengan preguntas sobre la IM, la respuesta del laboratorio deberá tener en cuenta otras fuentes de incertidumbre, como la variación biológica, entre otras.

f) Si el resultado cualitativo de un examen se basa en una prueba que produce datos cuantitativos de salida y se especifica como positivo o negativo, basándose en un umbral, la MU en la cantidad de salida se estimará utilizando muestras positivas y negativas representativas.

g) En el caso de los exámenes con resultados cualitativos, también debe considerarse la MU en los pasos intermedios de medición o los resultados del IQC que producen datos cuantitativos para las partes clave (de alto riesgo) del proceso.

h) Las MU deben tenerse en cuenta al realizar la verificación o validación de un método, cuando proceda.

### 7.3.5 Intervalos biológicos de referencia y límites de decisión clínica

Se definirán y comunicarán a los usuarios los intervalos de referencia biológica y los límites de decisión clínica, cuando sean necesarios para la interpretación de los resultados de los exámenes.

a) Se definirán intervalos de referencia biológica y límites de decisión clínica, y se registrarán sus bases, para reflejar la población de pacientes atendida por el laboratorio, teniendo en cuenta al mismo tiempo el riesgo para los pacientes.

NOTA Los valores de referencia biológicos, proporcionados por el fabricante, pueden ser utilizados por el laboratorio, si la base poblacional de estos valores es verificada y considerada aceptable por el laboratorio.

b) Los intervalos de referencia biológica y los límites de decisión clínica se revisarán periódicamente, y cualquier cambio se comunicará a los usuarios.

c) Cuando se introduzcan cambios en un método de examen o preexamen, el laboratorio revisará el impacto

en los intervalos biológicos de referencia y los límites de decisión clínica asociados y lo comunicará a los

usuarios cuando proceda.

d) Para los exámenes que identifican la presencia o ausencia de una característica, el intervalo biológico de referencia es la característica que debe identificarse, por ejemplo, los exámenes genéticos.

### 7.3.6 Documentación de los procedimientos de examen

- a) El laboratorio documentará sus procedimientos de examen en la medida necesaria para garantizar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de sus resultados.
- b) Los procedimientos se redactarán en un lenguaje comprensible para el personal del laboratorio y estarán disponibles en lugares adecuados.
- c) El contenido de cualquier documento abreviado se corresponderá con el procedimiento.

NOTA Las instrucciones de trabajo, los diagramas de flujo del proceso o sistemas similares que resuman la información clave son aceptables para su uso como referencia rápida en el banco de trabajo, siempre que se disponga de un procedimiento completo como referencia y que la información resumida se actualice según sea necesario, simultáneamente con la actualización del procedimiento completo.

- d) La información de las instrucciones de uso de los productos, que contengan información suficiente, puede incorporarse a los procedimientos por referencia.
- e) Cuando el laboratorio introduzca un cambio validado en un procedimiento de examen que pueda afectar a la interpretación de los resultados, se explicarán a los usuarios las implicaciones de dicho cambio.
- f) Todos los documentos relacionados con el proceso de examen estarán sujetos a control documental (véase 8.3).

#### 7. Garantizar la validez de los resultados de los exámenes

##### 1. General

El laboratorio deberá disponer de un procedimiento para controlar la validez de los resultados. Los datos resultantes se registrarán de forma que puedan detectarse tendencias y cambios y, cuando sea posible, se aplicarán técnicas estadísticas para revisar los resultados. Este control deberá planificarse y revisarse.

##### 2. Control de calidad interno (CCI)

a) El laboratorio deberá disponer de un procedimiento de IQC para controlar la validez permanente de los resultados de los exámenes, de acuerdo con criterios especificados, que verifique la consecución de la calidad prevista y garantice la validez pertinente para la toma de decisiones clínicas.

1) Debe tenerse en cuenta la aplicación clínica prevista del examen, ya que las especificaciones de rendimiento para el mismo mensurando pueden diferir en distintos entornos clínicos.

2) El procedimiento también debe permitir la detección de la variación entre lotes de reactivos o calibradores, o de ambos, del método de examen. Para ello, el procedimiento de laboratorio debe evitar el cambio de lote en el material de IQC en el mismo día/ejecución que el cambio de reactivo o calibrador entre lotes, o ambos.

3) Debe considerarse el uso de material IQC de terceros, ya sea como alternativa o como complemento al material de control suministrado por el fabricante del reactivo o del instrumento.

> *NOTA La supervisión de las interpretaciones y opiniones puede lograrse mediante la revisión periódica por pares de los resultados de los exámenes.*

b) El laboratorio seleccionará el material IQC que sea adecuado para el fin previsto. A la hora de seleccionar el material IQC, se tendrán en cuenta los siguientes factores:

- 1) estabilidad con respecto a las propiedades de interés;
- 2) la matriz sea lo más parecida posible a la de las muestras de los pacientes;
- 3) el material IQC reacciona al método de examen de la forma más parecida posible a las muestras de pacientes;
- 4) el material IQC supone un desafío clínicamente relevante para el método de examen, tiene niveles de concentración en o cerca de los límites de decisión clínica y, cuando es posible, cubre el rango de medición del método de examen.

c) Si no se dispone de material de IQC apropiado, el laboratorio deberá considerar el uso de otros métodos para IQC. Ejemplos de estos otros métodos pueden ser:

- 1) análisis de tendencias de los resultados de los pacientes, por ejemplo, con la media móvil de los resultados de los pacientes, o el porcentaje de muestras con resultados por debajo o por encima de determinados valores o asociados a un diagnóstico;
- 2) comparación de los resultados de las muestras de pacientes en un programa especificado con los resultados de las muestras de pacientes examinadas mediante un procedimiento alternativo validado para que su calibración sea metrológicamente trazable a las mismas referencias o a referencias de orden superior, tal como se especifica en la norma ISO 17511;

- 3) reanálisis de las muestras de pacientes retenidas.
  - d) El IQC se realizará con una frecuencia basada en la estabilidad y solidez del método de examen y en el riesgo de que un resultado erróneo perjudique al paciente.
  - e) Los datos resultantes se registrarán de forma que puedan detectarse tendencias y cambios y, en su caso, se aplicarán técnicas estadísticas para revisar los resultados.
  - f) Los datos del IQC se revisarán con criterios de aceptabilidad definidos a intervalos regulares, y en un plazo que permita una indicación significativa del rendimiento actual.
  - g) El laboratorio impedirá la divulgación de los resultados de los pacientes en caso de que el IQC no cumpla los criterios de aceptabilidad definidos.
- 1) Cuando no se cumplan los criterios de aceptabilidad definidos por el IQC e indiquen que los resultados pueden contener errores clínicamente significativos, se rechazarán los resultados y se volverán a examinar las muestras pertinentes de los pacientes una vez corregido el error (véase 7.5).
- 2) Se evaluarán los resultados de las muestras de pacientes que se hayan examinado después del último evento IQC satisfactorio.

### 7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)

- a) El laboratorio deberá supervisar su rendimiento de los métodos de examen, comparándolo con los resultados de otros laboratorios. Esto incluye la participación en programas de EQA apropiados para los exámenes y la interpretación de los resultados de los exámenes, incluidos los métodos de examen POCT.
- b) El laboratorio establecerá un procedimiento para la inscripción, participación y ejecución de la EQA para los métodos de examen utilizados, cuando se disponga de tales programas.
- c) Las muestras de EQA serán procesadas por personal que realice de forma rutinaria los procedimientos de preexamen, examen y post examen.
- d) El programa o programas de EQA seleccionados por el laboratorio deberán, en la medida de lo posible:
- 1) tienen el efecto de comprobar los procesos previos, de examen y posteriores al examen;
  - 2) proporcionar muestras que imiten las muestras de pacientes para retos clínicamente relevantes;
  - 3) cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17043.
- e) Al seleccionar el programa o programas de EQA, el laboratorio debe tener en cuenta el tipo de valor objetivo ofrecido. Los valores objetivo son:
- 1) fijado independientemente por un método de referencia, o
  - 2) establecidos por los datos generales de consenso, y/o
  - 3) establecido por el método de datos consensuados por el grupo de homólogos, o
  - 4) establecidos por un grupo de expertos.

*NOTA 1 Cuando no se disponga de valores objetivo independientes del método, pueden utilizarse valores de consenso para determinar si las desviaciones son específicas del laboratorio o del método.*

*NOTA 2 Cuando la falta de conmutabilidad de los materiales de EQA pueda dificultar la comparación entre algunos métodos, puede seguir siendo útil que las comparaciones se realicen entre métodos para los que sea conmutable, en lugar de basarse únicamente en comparaciones dentro de un mismo método.*

f) Cuando no se disponga de un programa de EQA, o no se considere adecuado, el laboratorio deberá utilizar metodologías alternativas para controlar el rendimiento del método de examen. El laboratorio deberá justificar la alternativa elegida y aportar pruebas de su eficacia.

*NOTA Las alternativas aceptables incluyen:*

- participación en intercambios de muestras con otros laboratorios;*
- comparaciones Inter laboratorios de los resultados del examen de materiales de IQC idénticos, que evalúa los resultados de IQC de laboratorios individuales frente a los resultados agrupados de participantes que utilizan el mismo material de IQC;*
- análisis de un número de lote diferente del calibrador de usuario final del fabricante o del material de control de veracidad del fabricante;*
- análisis de organismos microbiológicos mediante pruebas divididas/ciegas de la misma muestra por al menos dos personas, o en al menos dos analizadores, o mediante al menos dos métodos;*
- análisis de materiales de referencia considerados conmutables con muestras de pacientes;*
- análisis de muestras de pacientes procedentes de estudios de correlación clínica;*
- análisis de materiales procedentes de depósitos de células y tejidos.*

- g) Los datos de EQA se revisarán a intervalos regulares con criterios de aceptabilidad especificados, en un plazo que permita una indicación significativa del rendimiento actual.
- h) Cuando los resultados del EQA queden fuera de los criterios de aceptabilidad especificados, se tomarán las medidas oportunas (véase 8.7), incluida una evaluación de si la no conformidad es clínicamente significativa en lo que respecta a las muestras de pacientes.
- i) Cuando se determine que el impacto es clínicamente significativo, se estudiarán los resultados de los pacientes que podrían haberse visto afectados y la necesidad de modificarlos, y se informará a los usuarios según proceda.

#### 7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados de los exámenes

- a) Cuando para un examen se utilicen métodos o equipos diferentes, o ambos, y/o el examen se realice en lugares diferentes, deberá especificarse un procedimiento para establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes a lo largo de los intervalos clínicamente significativos.

*NOTA El uso de muestras de pacientes al comparar diferentes métodos de examen puede evitar las dificultades relacionadas con la conmutabilidad limitada de los materiales de IQC. Cuando no se disponga de muestras de pacientes o no resulte práctico, véanse todas las opciones descritas para IQC y EQA.*

- b) El laboratorio registrará los resultados de la comparabilidad realizada y su aceptabilidad.
- c) El laboratorio revisará periódicamente la comparabilidad de los resultados.
- d) Cuando se identifiquen diferencias, se evaluará el impacto de las mismas en los intervalos biológicos de referencia y en los límites de decisión clínica, y se actuará en consecuencia.
- e) El laboratorio informará a los usuarios de cualquier diferencia clínicamente significativa en la comparabilidad de resultados.

## 4. Procesos posteriores al examen

### 1. Comunicación de resultados

#### 1. General

- a) Los resultados del examen se comunicarán de forma precisa, clara, inequívoca y de conformidad con las instrucciones específicas del procedimiento de examen. El informe incluirá toda la información disponible necesaria para la interpretación de los resultados.
- b) El laboratorio dispondrá de un procedimiento para notificar a los usuarios los retrasos en los resultados de los exámenes, en función de la repercusión del retraso en el paciente.
- c) Toda la información asociada a los informes emitidos se conservará de conformidad con los requisitos del sistema de gestión (véase 8.4).

*NOTA A efectos del presente documento, los informes pueden emitirse en papel o por medios electrónicos, siempre que se cumplan los requisitos del presente documento.*

#### 7.4.1.2 Revisión y publicación de resultados

Los resultados se revisarán y autorizarán antes de su publicación.

El laboratorio se asegurará de que el personal autorizado revise los resultados de los exámenes y los evalúe comparándolos con el IQC y, según proceda, con la información clínica disponible y los resultados de exámenes anteriores.

Deberán especificarse las responsabilidades y los procedimientos relativos a la divulgación de los resultados de los exámenes para la elaboración de informes, incluido quién y a quién.

#### 7.4.1.3 Informes de resultados críticos

Cuando los resultados del examen se sitúen dentro de los límites críticos de decisión establecidos:

- a) se notifique al usuario o a otra persona autorizada tan pronto como sea pertinente, en función de la información clínica disponible;
- b) se documenten las medidas adoptadas, incluyendo la fecha, la hora, la persona responsable, la persona notificada, los resultados transmitidos, la verificación de la exactitud de la comunicación y cualquier dificultad encontrada en la notificación;
- c) el laboratorio dispondrá de un procedimiento de escalada para el personal del laboratorio cuando no se pueda contactar con una persona responsable.

#### 7.4.1.4 Consideraciones especiales para los resultados

- a) Cuando se acuerde con el usuario, los resultados podrán comunicarse de forma simplificada. Cualquier

Información en 7.4.1.6 y 7.4.1.7 que no se comunique al usuario deberá estar fácilmente disponible.

- b) Cuando los resultados se transmitan como informe preliminar, se enviará siempre el informe final al usuario.
- c) Se llevarán registros de todos los resultados que se comuniquen oralmente, incluidos los detalles de la verificación de la exactitud de la comunicación, como en 7.4.1.3 b). Dichos resultados irán siempre seguidos de un informe.
- d) Puede ser necesario un asesoramiento especial en el caso de resultados de exámenes con implicaciones graves para el paciente (por ejemplo, para enfermedades genéticas o determinadas enfermedades infecciosas). La dirección del laboratorio debe asegurarse de que estos resultados no se comuniquen al paciente sin la oportunidad de un asesoramiento adecuado.
- e) Los resultados de los exámenes de laboratorio que hayan sido anonimizados podrán utilizarse para fines tales como epidemiología, demografía u otros análisis estadísticos, siempre que se mitiguen todos los riesgos para la privacidad y confidencialidad del paciente y de conformidad con cualquier requisito legal o reglamentario, o ambos.

#### 7.4.1.5 Selección, revisión, publicación y notificación automatizadas de los resultados

Cuando el laboratorio implante un sistema automatizado de selección, revisión, publicación y notificación de resultados, deberá establecer un procedimiento que garantice que:

- a) los criterios de selección automatizada, revisión y divulgación estén especificados, aprobados, fácilmente disponibles y comprendidos por el personal responsable de autorizar la divulgación de los resultados;
- b) los criterios se validan y aprueban antes de su uso, se revisan periódicamente y se verifican tras cambios en el sistema de notificación que puedan afectar a su correcto funcionamiento y poner en riesgo la atención al paciente;
- c) los resultados seleccionados por un sistema automatizado de notificación para su revisión manual son identificables; y, en su caso, la fecha y hora de la selección y revisión, así como la identidad del revisor son recuperables;
- d) en caso necesario, se aplica una suspensión rápida de la selección, revisión, liberación e información automatizadas.

#### 7.4.1.6 Requisitos de los informes

Cada informe deberá incluir la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones documentadas para omitir algún punto:

- a) identificación única del paciente, la fecha de recogida de la muestra primaria y la fecha de emisión del informe, en cada página del informe;
- b) identificación del laboratorio que emite el informe;
- c) nombre u otro identificador único del usuario;
- d) tipo de muestra primaria y cualquier información específica necesaria para describir la muestra (por ejemplo, fuente, lugar de la muestra, descripción macroscópica);

e) identificación clara e inequívoca de los exámenes realizados;

f) identificación del método de examen utilizado, cuando proceda, incluida, cuando sea posible y necesario, la identificación armonizada (electrónica) del mensurando y del principio de medición;

*NOTA Nombres y códigos de identificadores de observación lógica (LOINC) y Nomenclatura de propiedades y unidades (NPU, NGC) y SNOMED CT son ejemplos de identificación electrónica.*

g) los resultados del examen con, en su caso, las unidades de medida, consignadas en unidades del SI, unidades trazables a unidades del SI u otras unidades aplicables;

h) intervalos de referencia biológicos, límites de decisión clínica, cocientes de probabilidad o diagramas/nomogramas que apoyen los límites de decisión clínica, según sea necesario;

*NOTA Se pueden distribuir listas o tablas de intervalos biológicos de referencia a los usuarios del laboratorio.*

i) identificación de los exámenes realizados como parte de un programa de investigación o desarrollo y para los que no se dispone de declaraciones específicas sobre el rendimiento de la medición;

j) identificación de la(s) persona(s) que revisa(n) los resultados y autoriza(n) la divulgación del informe (si no figura en el informe, deberá estar disponible cuando sea necesario);

k) identificación de cualquier resultado que deba considerarse preliminar;

l) indicaciones de cualquier resultado crítico;

m) identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una identificación clara del final (por ejemplo, número de página al número total de páginas).

#### 7.4.1.7 Información adicional para los informes

- a) Cuando sea necesario para la atención al paciente, se incluirá la hora de la recogida de la muestra primaria.
- b) La hora de publicación del informe, si no figura en él, deberá estar disponible cuando sea necesario.
- c) Identificación de todos los exámenes o partes de exámenes realizados por un laboratorio de referencia, incluida la información facilitada por los consultores, sin alteraciones, así como el nombre del laboratorio que realiza los exámenes.
- d) Cuando proceda, el informe incluirá la interpretación de los resultados y comentarios al respecto:
  - 1) calidad e idoneidad de las muestras que pueden comprometer el valor clínico de los resultados de los exámenes;
  - 2) discrepancias cuando los exámenes se realizan mediante procedimientos diferentes (por ejemplo, POCT) o en lugares diferentes;
  - 3) posible riesgo de malinterpretación cuando se utilicen unidades de medida diferentes a escala regional o nacional;
  - 4) tendencias de los resultados o cambios significativos a lo largo del tiempo.

#### 7.4.1.8 Modificaciones de los resultados comunicados

Los procedimientos para la emisión de resultados modificados o revisados garantizarán que:

- a) El motivo del cambio se registra y se incluye en el informe revisado, cuando procede.
- b) Los resultados revisados se entregarán únicamente en forma de documento adicional o transferencia de datos, y se identificarán claramente como revisados, indicándose la fecha y la identidad del paciente en el informe original.
- c) Se informa al usuario de la revisión.
- d) Cuando sea necesario emitir un informe completamente nuevo, éste se identificará de forma inequívoca y contendrá una referencia y trazabilidad al informe original al que sustituye.
- e) Cuando el sistema de notificación no pueda recoger las revisiones, se dejará constancia de las mismas.

#### 7.4.2 Manipulación de las muestras tras el examen

El laboratorio especificará el tiempo que deben conservarse las muestras tras el examen y las condiciones en que deben almacenarse.

El laboratorio se asegurará de que, tras el examen, el

- a) se mantiene la identificación del paciente y de la fuente de la muestra,
- b) se conoce la idoneidad de la muestra para un examen adicional,
- c) la muestra se almacena de forma que se preserve óptimamente su idoneidad para exámenes adicionales,
- d) la muestra puede localizarse y recuperarse, y
- e) la muestra se desecha adecuadamente.

## 7.5 Trabajo no conforme

El laboratorio deberá disponer de un proceso para cuando algún aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de los exámenes no se ajusten a sus propios procedimientos, a las especificaciones de calidad o a los requisitos del usuario (por ejemplo, si el equipo o las condiciones ambientales están fuera de los límites especificados o si los resultados del control no cumplen los criterios especificados). El proceso garantizará que:

- a) se especifican las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;
- b) Las acciones inmediatas y a largo plazo se especifican y se basan en el proceso de análisis de riesgos establecido por el laboratorio;
- c) Los exámenes se interrumpen y los informes se retienen cuando existe riesgo de daño para los pacientes;
- d) se realiza una evaluación de la importancia clínica del trabajo no conforme, incluido un análisis del impacto en los resultados de los exámenes que se realizaron o podrían haberse realizado antes de la identificación de la no conformidad;
- e) se toma una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme;
- f) en caso necesario, se revisan los resultados de los exámenes y se notifica al usuario;
- g) se especifica la responsabilidad de autorizar la reanudación del trabajo.

El laboratorio aplicará medidas correctoras proporcionales al riesgo de recurrencia de trabajos no conformes (véase 8.7).

El laboratorio conservará registros de los trabajos no conformes y de las acciones emprendidas, tal como se especifica en 7.5 a) a g).

## 6. Control de la gestión de datos e información

### 1. General

El laboratorio deberá tener acceso a los datos y la información necesarios para llevar a cabo sus actividades.

*NOTA 1 En este documento, "sistemas de información de laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenidos tanto en sistemas informatizados como no informatizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informatizados que a los no informatizados.*

*NOTA 2 Los riesgos asociados a los sistemas informatizados de información de laboratorio se tratan en la norma ISO 22367:2020, A.13.*

*NOTA 3 Los controles de seguridad de la información, estrategias y mejores prácticas para garantizar la preservación de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, se enumeran en ISO/IEC 27001:2022, Anexo A Referencia de controles de seguridad de la información.*

### 2. Autoridades y responsabilidades en materia de gestión de la información

El laboratorio se asegurará de que se especifiquen las autoridades y responsabilidades para la gestión de los sistemas de información, incluido el mantenimiento y la modificación de los sistemas de información que puedan afectar a la atención al paciente. El laboratorio es el responsable último de los sistemas de información del laboratorio.

### 3. Gestión de sistemas de información

El sistema o sistemas utilizados para la recogida, tratamiento, registro, notificación, almacenamiento o recuperación de los datos e información de los exámenes deberán ser:

a) validado por el proveedor y verificado en cuanto a su funcionalidad por el laboratorio antes de su introducción. Cualquier cambio en el sistema, incluida la configuración del software del laboratorio o las modificaciones del software comercial, deberá ser autorizado, documentado y validado antes de su implantación;

*NOTA 1 La validación y la verificación incluyen, en su caso, el correcto funcionamiento de las interfaces entre el sistema de información del laboratorio y otros sistemas, como los equipos de laboratorio, los sistemas de administración de pacientes del hospital y los sistemas de atención primaria.*

*NOTA 2 Los programas informáticos comerciales disponibles en el mercado y utilizados dentro de su ámbito de aplicación diseñado pueden considerarse suficientemente validados (por ejemplo, programas de tratamiento de textos y hojas de cálculo, y programas informáticos de gestión de la calidad).*

b) y que la documentación esté a disposición de los usuarios autorizados, incluida la relativa al funcionamiento cotidiano del sistema;

c) implementado teniendo en cuenta la ciberseguridad, para proteger el sistema de accesos no autorizados y salvaguardar los datos contra manipulaciones o pérdidas; d) operados en un entorno que cumpla las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no informatizados, que ofrezca condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y la transcripción manuales;

e) mantenidos de forma que se garantice la integridad de los datos y la información, e incluye el registro de los fallos del sistema y las medidas inmediatas y correctivas apropiadas.

Los cálculos y las transferencias de datos se comprobarán de forma adecuada y sistemática.

#### 4. Planes de inactividad

El laboratorio deberá contar con procesos planificados para mantener las operaciones en caso de fallo o durante el tiempo de inactividad de los sistemas de información que afecten a las actividades del laboratorio. Esto incluye la selección automatizada y la notificación de resultados.

#### 5. Gestión externa

Cuando el sistema o sistemas de información del laboratorio se gestionen y mantengan fuera de las instalaciones o a través de un proveedor externo, el laboratorio deberá garantizar que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables del presente documento.

## 7. Quejas

31 / 33

### 1. Proceso

El laboratorio dispondrá de un proceso de tramitación de reclamaciones que incluirá, como mínimo, lo siguiente:

a) una descripción del proceso de recepción, sustanciación e investigación de la denuncia, así como de las medidas que deben adoptarse en respuesta a la misma;

*NOTA La resolución de las reclamaciones puede dar lugar a la aplicación de medidas correctivas (véase 8.7) o utilizarse como aportación al proceso de mejora (véase 8.6).*

b) seguimiento y registro de la reclamación, incluidas las acciones emprendidas para resolverla;

c) garantizar que se toman las medidas adecuadas.

Se pondrá a disposición del público una descripción del proceso de tramitación de las reclamaciones.

#### 7.7.2 Recepción de la denuncia

a) Al recibir una reclamación, el laboratorio confirmará si la reclamación está relacionada con las actividades del laboratorio de las que éste es responsable y, en caso afirmativo, resolverá la reclamación. (véase 8.7.1).

b) El laboratorio que reciba la denuncia será responsable de recabar toda la información necesaria para determinar si la denuncia está fundamentada.

c) Siempre que sea posible, el laboratorio acusará recibo de la denuncia y comunicará al denunciante el resultado y, en su caso, los informes de situación.

#### 7.7.3 Resolución de la reclamación

La investigación y resolución de las quejas no dará lugar a ninguna acción discriminatoria.

La resolución de las reclamaciones será efectuada, o revisada y aprobada, por personas no implicadas en el objeto de la reclamación en cuestión. Cuando los recursos no lo permitan, cualquier enfoque alternativo no comprometerá la imparcialidad.

## 7.8 Planes de continuidad y preparación ante emergencias

El laboratorio se asegurará de que se hayan identificado los riesgos asociados a situaciones de emergencia u otras condiciones en las que las actividades del laboratorio estén limitadas o no disponibles, y de que exista una estrategia coordinada que incluya planes, procedimientos y medidas técnicas para permitir la continuación de las operaciones tras una interrupción.

Los planes se probarán periódicamente y la capacidad de respuesta prevista se ejercitará, cuando sea factible. El laboratorio deberá:

- a) establecer una respuesta planificada a las situaciones de emergencia, teniendo en cuenta las necesidades y capacidades de todo el personal pertinente del laboratorio;
- b) proporcionar información y formación, según proceda, al personal pertinente del laboratorio;
- c) responder a situaciones de emergencia reales;
- d) tomar medidas para prevenir o mitigar las consecuencias de las situaciones de emergencia, adecuadas a la magnitud de la emergencia y al impacto potencial.

NOTA CLSI GP36-A [35] proporciona más detalles.

**“Contact Center”**  
**www.quik.com.co**

**Colombia.**

[contact.center@quik.com.co](mailto:contact.center@quik.com.co)

+ 57 601 222 9151

+ 57 318 271 1649

**Panamá.**

[contact.center@quik-panama.com](mailto:contact.center@quik-panama.com)

+507 6217-6524

**Ecuador.**

[contact.center@quik-ecuador.com](mailto:contact.center@quik-ecuador.com)

+593 98 531 5809



@quik.quality



@quik\_quality



@quik\_quality



@quik-quality-is-the-key