



ILAC G26:11/2018

Guía para la implementación de un Esquema de Acreditación Médica

Este documento es una traducción al español preparada y endosada por IAAC, del documento "ILAC G26:11/2018 Guidance for the Implementation of a Medical Accreditation Scheme."

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Guía de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No:	01
Traducción preparada por:	Subcomité de Laboratorios
Fecha:	Noviembre 2018
Revisión N°:	00
Traducción aprobada por:	Comité Ejecutivo
Fecha de Publicación:	Noviembre 2018
Número del Documento:	IAAC GD 042/18 (ILAC G26:11/2018)
Enviar preguntas a:	Secretariado de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148 4300
E-mail:	secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD:

Hay copias disponibles de este documento en español e inglés en el sitio web de IAAC y en el Secretariado de IAAC.



ILAC

Guía para la implementación de un Esquema de Acreditación Médica

ILAC-G26:11/2018

Acerca de ILAC



ILAC es la asociación mundial para la acreditación de laboratorios, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia, con una membresía compuesta por organismos de acreditación y organizaciones de partes interesadas en todo el mundo.

Es una organización representativa que está involucrada con:

- el desarrollo de prácticas y procedimientos de acreditación,
- la promoción de la acreditación como herramienta de facilitación del comercio,
- el apoyo a la prestación de servicios locales y nacionales,
- la asistencia para desarrollar sistemas de acreditación,
- el reconocimiento de laboratorios de ensayo (incluidos los clínicos) y de calibración competentes, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia en todo el mundo.

ILAC coopera activamente con otras organizaciones internacionales relevantes en la consecución de estos objetivos.

ILAC facilita el comercio y apoya a los reguladores al operar un acuerdo internacional de reconocimiento mutuo, el Acuerdo ILAC, entre los organismos de acreditación (OA). Los datos y los resultados de las pruebas emitidos por laboratorios y organismos de inspección, conocidos colectivamente como Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), acreditados por los Organismo de Acreditación miembros de ILAC, se aceptan globalmente a través de este Acuerdo. Por lo tanto, se reducen las barreras técnicas al comercio, como la reevaluación de productos cada vez que ingresan a una nueva economía, en apoyo de la realización del objetivo de libre comercio de "acreditado una vez, aceptado en todas partes".

Además, la acreditación reduce el riesgo para las empresas y sus clientes al garantizar que los OEC acreditados sean competentes para realizar el trabajo que realizan dentro del alcance de su acreditación.

Además, los resultados de las instalaciones acreditadas son ampliamente utilizados por los organismos reguladores para el beneficio público en la prestación de servicios que promueven un medio ambiente no contaminado, alimentos seguros, agua limpia, energía, salud y servicios de atención social.

Los organismos de acreditación que son miembros de ILAC y los OEC que acreditan deben cumplir con los estándares internacionales apropiados y los documentos de solicitud de ILAC aplicables para la implementación consistente de esos estándares.

Los Organismos de Acreditación que hayan firmado el Acuerdo ILAC están sujetos a una evaluación por pares a través de organismos de cooperación regional formalmente establecidos y reconocidos utilizando las reglas y procedimientos de ILAC antes de convertirse en signatarios del Acuerdo ILAC.

El sitio web de ILAC proporciona una variedad de información sobre temas que cubren la acreditación, la evaluación de la conformidad, la facilitación del comercio, así como los datos de contacto de los miembros. Información adicional para ilustrar el valor de la evaluación de la



conformidad acreditada para los reguladores y el sector público a través de estudios de casos e investigaciones independientes puede encontrarse en el sitio www.publicsectorassurance.org.

Para obtener más información, póngase en contacto:

Secretaría de la ILAC

apartado de correos 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Teléfono: +61 2 9736 8374

Correo electrónico: ilac@nata.com.au

Sitio web: www.ilac.org



[@ILAC_Oficial](https://twitter.com/ILAC_Oficial)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Derechos de Autor ILAC 2018

ILAC fomenta la reproducción autorizada de sus publicaciones, o partes de las mismas, por parte de organizaciones que deseen utilizar dicho material para áreas relacionadas con la educación, la estandarización, la acreditación u otros fines relevantes para el área de especialización o actividad de ILAC. El documento en el que aparece el material reproducido debe contener una declaración reconociendo la contribución de ILAC al documento.

TABLA DE CONTENIDO

PREÁMBULO	6
PROPÓSITO	6
AUTORÍA	6
1.	6
2.	7
3.	7
3.1	7
3.2	8
3.3	8
4.	9
4.1	9
4.2	9
4.3	10
4.4	10
4.5	10
4.6	11
4.7	11
4.8	12
4.9	13
4.10	13
4.11	14
4.12	14
4.13	14
5.	15
6.	15
REFERENCIAS	16

- a)
b) **PREÁMBULO**



ISO 15189 *Laboratorios clínicos: Requisitos de calidad y competencia* es un estándar que contiene los requisitos necesarios para que los laboratorios clínicos demuestren su competencia para brindar servicios confiables.

El alcance de la norma ISO 15189 establece que la norma es para "uso de laboratorios clínicos en el desarrollo de sus sistemas de gestión de calidad y evaluación de su propia competencia, y para uso de organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia de laboratorios médicos". La introducción establece: "Si un laboratorio busca la acreditación, debe seleccionar un organismo de acreditación que opere de acuerdo con los estándares internacionales apropiados y que tenga en cuenta los requisitos particulares de los laboratorios clínicos". Por lo tanto, los laboratorios que cumplen con sus requisitos técnicos y de gestión pueden ser reconocidos por los organismos de acreditación que son signatarios del acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC. El personal clínico responsable de la atención al paciente puede estar seguro de que los laboratorios clínicos acreditados según la norma ISO 15189 son competentes para producir resultados de exámenes confiables y oportunos.

c) **PROPÓSITO**

Esta es una guía práctica para los organismos de acreditación que implementan un esquema de acreditación médica utilizando la norma ISO 15189. Identifica los aspectos clave de la norma, señala sus elementos singulares y brinda asesoramiento para el desarrollo y mantenimiento de un esquema de acreditación basado en la norma ISO 15189.

d) **AUTORÍA**

Esta guía fue preparada por el Grupo de Trabajo (WG) 6 (Acreditación en el Campo Médico) del Comité de Acreditación (AIC) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

1. Laboratorios Clínicos e ISO 15189

Los servicios de laboratorio médico son esenciales para la atención al paciente en la prevención, diagnóstico y evaluación de la salud del ser humano. Los servicios de laboratorio médico abarcan disposiciones para la solicitud, la preparación del paciente, la identificación del paciente, la recolección de muestras, el transporte, el almacenamiento, el procesamiento y el examen de muestras clínicas, junto con la posterior validación, interpretación, informe y asesoramiento de los resultados, además de las consideraciones de seguridad y ética en el trabajo de laboratorio médico. Por lo tanto, los servicios de laboratorio médico deben satisfacer las necesidades de todos los pacientes, otros clientes y el personal clínico responsable de la atención al paciente.

La norma ISO 15189 contiene los elementos esenciales para que los laboratorios clínicos demuestren la calidad y la competencia de sus servicios, así como para que entreguen sistemáticamente resultados de análisis técnicamente válidos.

2. Elementos exclusivos de ISO 15189

La norma ISO 15189 se basa en las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001 y proporciona requisitos de competencia y calidad que son específicos para los laboratorios clínicos. Aborda la competencia del personal involucrado en la atención al paciente y los exámenes de laboratorio médico e incluye requisitos relacionados con el mantenimiento de las instalaciones físicas, la gestión de equipos, reactivos y suministros, procesos preanalíticos, procesos analíticos, aseguramiento de calidad, procesos post-analíticos y reporte de resultados.

Los requisitos técnicos son un conjunto integral de elementos esenciales para ofrecer de forma coherente resultados de análisis válidos.

Los requisitos del sistema de gestión en la Cláusula 4 están redactados en un lenguaje relevante para las operaciones de un laboratorio médico y cumplen con los principios de la norma ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*, y están alineados con sus requisitos pertinentes (Comunicado conjunto IAF-ILAC-ISO).

Por lo tanto, la acreditación de ISO 15189 demuestra que los laboratorios clínicos cumplen con los requisitos técnicos y de gestión que garantizan su competencia para proporcionar resultados oportunos, precisos y confiables.

3. Desarrollo y Mantenimiento del Esquema de Acreditación

3.1 General

Los organismos de acreditación que deseen desarrollar esquemas para evaluar la conformidad de los laboratorios clínicos con la norma ISO 15189 deben investigar y analizar el mercado potencial, así como la existencia de otros esquemas establecidos antes de desarrollar sus propios esquemas. También debe tenerse en cuenta la legislación nacional.

3.2 Plan de Desarrollo

Los organismos de acreditación deben planificar la entrega de los esquemas ISO 15189 y los mercados objetivo en función del contenido de la investigación previa. El plan de desarrollo debe considerar:

- a) política de acreditación,
- b) cuestiones de desarrollo (ver nota 1),
- c) tareas de desarrollo (ver nota 2),
- d) cronograma de desarrollo, y
- e) estructura propuesta y asignación de roles.

Nota 1: Los asuntos sobre el desarrollo pueden incluir temas más amplios que requieran consultas con autoridades reguladoras, instituciones educativas y asociaciones profesionales.

Nota 2: Las tareas sobre el desarrollo incluyen:

- e) valores del esquema y procesos de acreditación*
- f) criterios, formularios, procedimientos y guías de orientación para los laboratorios solicitantes*
- g) regulaciones locales*
- h) mantenimiento de registros o base de datos*
- i) criterios de competencia del personal necesario para las actividades de evaluación*
- j) manual del esquema y documentos informativos necesarios para laboratorios y evaluadores*
- k) organización y combinación de miembros de los comités técnicos, consultivos y de aprobación y*
- l) otros elementos de desarrollo necesarios para el esquema de acreditación en cuestión (ver ISO/IEC17011).*

3.3 Verificación y mantenimiento del esquema de acreditación

Los organismos de acreditación deben diseñar y realizar una evaluación del esquema recientemente implementado, que debe ocurrir lo antes posible después de la implementación. Esto requerirá el establecimiento de objetivos de desempeño, criterios de evaluación y, posiblemente, la recopilación de datos de línea base. La evaluación debe considerar la adecuación de los procesos, criterios de acreditación, procedimientos, orientación y adecuación de otros documentos relevantes. Con base en los resultados de la evaluación, los organismos de acreditación deben realizar los cambios necesarios en sus esquemas.

4. Factores a considerar por los organismos de acreditación al implementar un esquema de acreditación de ILAC para Laboratorios Clínicos usando ISO 15189

4.1 Regulación Gubernamental y Gobernanza Profesional

Los organismos de acreditación deben comprender la estructura general dentro de la cual se prestan los servicios médicos en el país/economía aplicable para poder ofrecer servicios de acreditación con valor agregado para laboratorios clínicos. Los gobiernos y otras autoridades reguladoras pueden desear exigir la acreditación de laboratorios clínicos, y los organismos de acreditación deben proporcionar a estas autoridades información suficiente para corroborar el valor agregado de un esquema de acreditación ISO 15189.

Los organismos de acreditación deben investigar e intentar comprender la estructura profesional/legislativa dentro de la cual se prestan los servicios médicos, para definir la estructura más adecuada para la prestación de la acreditación de laboratorios clínicos para el país/economía.

Es posible que ya exista alguna forma de revisión profesional de la calidad de los servicios médicos, que los organismos de acreditación deberían considerar al desarrollar un esquema de acreditación de laboratorios clínicos. Se pueden encontrar desafíos para convencer a las poderosas autoridades médicas y gubernamentales sobre el valor de la acreditación. Antes de diseñar un esquema de acreditación de laboratorios clínicos, se deben investigar y comprender las siguientes áreas.

- Partes interesadas y organismos de interés especial que pueden necesitar ser consultados en el diseño de un esquema de acreditación. Un compromiso eficaz con estos organismos puede facilitar la aceptación/aprobación de un esquema de acreditación.
- Regulaciones gubernamentales existentes a ser incorporadas a los requisitos de acreditación de laboratorios clínicos. La armonización de los objetivos de la acreditación con los objetivos del regulador ayudará a resolver cualquier conflicto entre las regulaciones existentes y los requisitos de la norma ISO 15189.

4.2 Servicios de laboratorio médico

Los laboratorios clínicos realizan exámenes para la investigación biológica, microbiológica, inmunológica, química, inmunohematológica, hematológica, biofísica, citológica, patológica o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano y/o análisis directos en el cuerpo humano, con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, el tratamiento preventivo y/o seguimiento de enfermedades (o evaluación de la salud) de seres humanos. Estos exámenes también incluyen procedimientos para determinar, medir o describir la presencia o ausencia de diversas sustancias o microorganismos.



Además, la norma ISO 15189 también está pensada para su uso en otras disciplinas como la fisiología clínica, las imágenes médicas y la física médica, que también podrían encontrarla útil y apropiada.

Los laboratorios clínicos también ofrecen un servicio de asesoramiento que cubre todos los aspectos de los exámenes de laboratorio, incluida la interpretación de los resultados y el asesoramiento sobre investigaciones adicionales adecuadas.

Los laboratorios clínicos pueden ser instituciones independientes o formar parte de una organización más grande, como un hospital o una clínica. Es necesario establecer la imparcialidad. La gerencia y el personal deben estar libres de presiones comerciales, financieras o de otro tipo que puedan afectar los juicios técnicos. Deben evitarse los potenciales conflictos de intereses debido a acuerdos financieros o de referencia.

Se pueden considerar instalaciones que solo recolecten o preparen muestras y que están vinculadas a un laboratorio médico o una red de laboratorios clínicos si estas están incluidos en el sistema de gestión de la entidad que se está acreditando.

4.3 Sistema de gestión

Los organismos de acreditación pueden informar a los laboratorios clínicos sobre el propósito, los beneficios y los elementos de un sistema de gestión. Se debe hacer hincapié en la mejora continua y la gestión de riesgos. Puede ser necesaria una guía general sobre el contenido de un manual de calidad, el rol de un gerente/coordinador de calidad, la auditoría interna y la revisión por la dirección a fin de preparar a los laboratorios para que cumplan con éxito los requisitos de gestión de la norma ISO 15189.

4.4 Examen por laboratorios de referencia

Los laboratorios clínicos con una oferta limitada de exámenes pueden buscar la cooperación de otros laboratorios para realizar todos los exámenes solicitados en las muestras recibidas. ISO 15189 especifica los requisitos relevantes para laboratorios de referencia y los consultores de referencia. Según la definición de la norma ISO 15189, un laboratorio de referencia es un laboratorio externo al que se envía una muestra para su examen.

Esto incluye el laboratorio externo al que se envía una muestra para un procedimiento e informe de examen complementario o de confirmación; así como la organización externa que realiza el trabajo subcontratado, ya sea por motivos imprevistos (p. ej., carga de trabajo, necesidad de conocimientos adicionales o incapacidad temporal) o de forma continua (p. ej., a través de acuerdos permanentes de subcontratación, agencia o franquicia).

Los laboratorios clínicos solo pueden solicitar la acreditación para los exámenes que hayan realizado por sí mismos y no para los exámenes remitidos a otros laboratorios.

4.5 Personal (dotación de personal)

Es importante que los organismos de acreditación estén familiarizados con las calificaciones profesionales y, cuando corresponda, con otros requisitos especificados, incluidas las reglamentaciones locales legalmente vinculantes para el personal involucrado en la prestación de servicios de laboratorio médico.

Los organismos de acreditación deben comprender la relación existente entre los exámenes de laboratorio y la autoridad/responsabilidad del médico en la práctica de la medicina. Los laboratorios clínicos deben ser lo suficientemente independientes para que nadie ajeno al laboratorio pueda cambiar los resultados de los exámenes.

En muchas economías, existen esquemas de calificación para científicos/técnicos/tecnólogos.

Pueden establecerse requisitos educativos comunes y definirse requisitos para el ingreso a la práctica. Los organismos de acreditación deben ser conscientes de los esquemas de calificación existentes y que dichos profesionales de laboratorio pueden requerir capacitación adicional en sistemas de gestión para implementar completamente los requisitos de la norma ISO 15189.

Los laboratorios clínicos pueden contar con personal las 24 horas del día, los siete días de la semana. Los organismos de acreditación deberán considerar si el laboratorio puede proporcionar suficiente capacitación, educación continua y desarrollo profesional para el trabajo por la tarde o por la noche.

Los organismos de acreditación necesitan considerar tomar medidas para observar las actividades de análisis en las horas de la tarde o la noche, cuando ciertos análisis solo se realizan durante esos turnos.

Toda evaluación de competencias, incluida la del juicio profesional, debe diseñarse como específica y adecuada para su propósito.

4.6 Alojamiento, condiciones ambientales y consideraciones

Los gobiernos nacionales, regionales y locales pueden establecer reglamentos que dicten códigos de construcción y otras consideraciones de seguridad, tales como, incendios, electricidad, químicos, riesgos biológicos, condiciones para el laboratorio clínico, separación de espacios y áreas asignadas, temperatura, humedad, etc., y que deberán cumplirse. Los organismos de normalización internacionales y nacionales son fuentes de información útil.

4.7 Equipos de laboratorio, reactivos y consumibles

Dentro de las instalaciones con laboratorios clínicos, la compra y el control de equipos, reactivos y suministros pueden ser controlados por el personal de ingeniería o gestión de materiales, pero los organismos de acreditación deben examinar estas prácticas para garantizar la conformidad con la norma ISO 15189.

La compra de equipos y consumibles podrá ser realizada por otras instancias fuera del laboratorio. Los laboratorios requieren demostrar que tienen información de entrada, que evalúan el proceso de compra y que se compran los materiales apropiados.

El organismo de acreditación debe conocer las reglamentaciones nacionales y locales que afectan la adquisición de equipos, reactivos y consumibles.

Los laboratorios clínicos suelen tener equipos de respaldo o duplicados. Cuando los laboratorios utilizan diferentes equipos o métodos de análisis, se debe asegurar la comparabilidad de estos diferentes sistemas analíticos.

Los laboratorios clínicos son responsables de verificar que se cumplan las declaraciones de desempeño analítico de los fabricantes, y que los servicios de calibración proporcionados por los fabricantes satisfagan las necesidades. Debe garantizarse la adecuación al uso previsto.

El organismo de acreditación debe confirmar que los incidentes y accidentes adversos que puedan atribuirse directamente a un equipo específico sean investigados y se informen al fabricante y a las autoridades correspondientes, según se requiera.

La trazabilidad de las mediciones es una parte fundamental de la acreditación y los organismos de acreditación deben brindar orientación a los laboratorios sobre la trazabilidad y la incertidumbre de la medición teniendo en cuenta ILAC P10. En el examen de muestras biológicas, la trazabilidad puede ser más difícil de establecer (por ejemplo, debido a la falta de materiales de referencia internacionales disponibles) y los organismos de acreditación deben ser conscientes de los desafíos especiales que enfrentan los laboratorios clínicos para garantizar la calidad de los resultados del examen.

4.8 Procesos previos al examen

Los laboratorios clínicos deben asegurarse de que las instrucciones y manuales de recolección están disponibles para todo el personal que recolecta muestras para el laboratorio. En caso de que el laboratorio sea directamente responsable de la recolección de muestras, los organismos de acreditación necesitan evaluar la recolección de muestras, el almacenamiento de las mismas después de la recolección y el transporte, así como el cumplimiento de los criterios establecidos por el laboratorio en la recepción de muestras.

En los casos las muestras no sean recolectadas por el personal del laboratorio, los laboratorios siguen siendo responsables de garantizar que las muestras recibidas no se vean comprometidas.

Deberán revisarse los registros del personal, incluyendo la capacitación y las calificaciones, y deberán testificarse las técnicas de recolección por parte del personal del laboratorio.

Dondequiera que se realice el trabajo de recolección, los sitios de recolección deberían ser evaluados al acreditar los laboratorios clínicos y todos los sitios de recolección típicos deberían ser cubiertos durante todo el ciclo de acreditación.

4.9 Procesos de examen y aseguramiento de la calidad

Los laboratorios deberán validar los procedimientos de examen cuando utilicen métodos no normalizados, métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto y métodos validados modificados posteriormente.

Los procedimientos de examen validados utilizados sin modificación estarán sujetos a una verificación independiente por parte del laboratorio antes de que se introduzcan en el uso rutinario.

Los organismos de acreditación deben comprender la metodología, la instrumentación y la garantía/control de calidad involucrados en la producción de resultados de análisis oportunos, precisos y confiables.

La familiaridad con los principios de buenas prácticas generalmente aceptados a nivel nacional y local puede ser útil para implementar con éxito un esquema de acreditación ISO 15189.

Los laboratorios clínicos deberán participar en las actividades de Ensayos de Aptitud como se especifica en ILAC P9. Cuando la comparación entre laboratorios no esté disponible o no sea posible, el laboratorio deberá desarrollar otros enfoques y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes.

Para asegurar la calidad de los resultados, los laboratorios clínicos deberían documentar un procedimiento de control de calidad diseñado para verificar la obtención de calidad prevista de los resultados.

Cuando los laboratorios clínicos realicen actividades de análisis en el punto de atención (POCT), se deben aplicar los requisitos de la norma *ISO 22870 Análisis en el punto de atención (POCT)* si esas actividades no están bajo la responsabilidad directa del laboratorio.

4.10 Procesos posteriores al examen y reporte de resultados

Es importante que los organismos de acreditación comprendan los procesos de notificación y las prácticas de consulta clínica, el uso de laboratorios de referencia y servicios de consultoría, quién puede solicitar/recibir los resultados de los exámenes y el impacto de las pruebas en la gestión clínica de la atención al paciente. Otros factores a tener en cuenta son la eliminación segura de muestras biológicas y materiales contaminados, de acuerdo con la normativa local o las recomendaciones para la gestión de residuos.

4.11 Gestión de riesgos

La gestión de riesgos es la identificación, evaluación y priorización de riesgos seguida de la aplicación coordinada y económica de los recursos para minimizar, monitorear y controlar la probabilidad y/o el impacto de eventos desafortunados o para maximizar la realización de oportunidades.

El organismo de acreditación debe confirmar que el laboratorio evalúa el impacto de los procesos de trabajo y posibles fallos en los resultados de los exámenes, y ya que afectan la seguridad del paciente, la seguridad del personal y la eficacia de los procesos, y confirmar que el laboratorio modifica los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas.

4.12 Ética

La norma ISO 15189 aborda la "Ética en la medicina de laboratorio". Para los organismos de acreditación que no están familiarizados con la medicina de laboratorio, se hace necesario tener una visión de las consideraciones éticas en la práctica de la medicina de laboratorio. Algunos ejemplos: el impacto de los resultados que se envían directamente al paciente sin una interpretación médica; el uso de medios sociales o comunicación basada en la web por parte de los profesionales del laboratorio clínicos y los pacientes con el intercambio de imágenes.

También hay que tener en cuenta las disposiciones pertinentes de la legislación nacional.

El organismo de acreditación debe confirmar que el laboratorio tiene acceso a los datos y la información necesarios para brindar un servicio que satisfaga las necesidades y requisitos del usuario.

El organismo de acreditación debe confirmar que el laboratorio cuenta con un procedimiento documentado y que se ha implementado de manera efectiva, para garantizar que se mantiene la confidencialidad de la información del paciente en todo momento.

4.13 Gestión de información de laboratorio

Los sistemas de información de laboratorio (LIS) es una clase de hardware y software que recibe, procesa y almacena información generada en los procesos de laboratorio médico. Estos sistemas a menudo deben interactuar con instrumentos y otros sistemas de información, como los sistemas de información hospitalaria (HIS). Un LIS es una aplicación altamente configurable que se personaliza para facilitar una amplia variedad de modelos de flujo de trabajo de laboratorio.

Nota

El sistema de información incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los no informáticos.

Los sistemas computarizados pueden incluir los que forman parte del funcionamiento de los equipos de laboratorio y los sistemas independientes que utilizan software genérico, como aplicaciones de procesamiento de textos, hojas de cálculo y bases de datos que generan, cotejan, reportan y archivan información e informes de pacientes.

5. Equipos de evaluación

Para garantizar la evaluación de la conformidad con cada cláusula de la norma ISO 15189, los organismos de acreditación deben asegurarse de que haya suficiente experiencia en cada equipo de evaluación. Esto incluye expertos en sistemas de gestión de calidad, gestión de operaciones de laboratorio y competencia técnicos en cada disciplina de práctica que se incluya en el alcance de la acreditación, por ejemplo, bioquímica, genética médica, hematología, transfusión de sangre, inmunología, etc.

En particular, el equipo de evaluación debe tener un conocimiento suficiente para realizar evaluaciones confiables de la competencia del laboratorio para operar dentro de su alcance de acreditación. Consulte ILAC G11: *Pautas de ILAC sobre calificaciones y competencias de asesores y expertos técnicos.*

6. Alcance de la Acreditación

Como en cualquier modelo de acreditación, los organismos de acreditación deben determinar el método para describir el alcance de la acreditación. Para los laboratorios clínicos, esto incluye decisiones relacionadas a la disciplina de la práctica, el tipo de muestra y las técnicas empleadas.

Los laboratorios acreditados pueden solicitar un alcance de acreditación flexible que les permita modificar sus propios métodos desarrollados por el laboratorio o utilizar versiones actualizadas de los métodos normalizados y las normas para las que están acreditados e introducir nuevos métodos similares sin tener que informar previamente al organismo de acreditación, siempre que estas modificaciones y versiones actualizadas o nuevos métodos no incorporen nuevos principios de medición que no estén cubiertos por el alcance original de la acreditación.

Para obtener más información, consulte ILAC G18: *Directrices para la formulación de alcances de acreditación para laboratorios.*

m) **REFERENCIAS**

Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento de referencia (incluidas las enmiendas).

- [1] ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud
- [2] ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- [3] ISO 9000 Sistemas de gestión de calidad — Fundamentos y vocabulario
- [4] ISO 9001 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
- [5] ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos de calidad y competencia
- [6] ILAC P9:06/2014 Política ILAC para la participación en actividades de Ensayos de Aptitud
- [7] ILAC P10:01/2013 Política ILAC sobre trazabilidad de resultados de medición
- [8] ILAC G18:04/2010 Guía para la Formulación de Alcances de Acreditación para Laboratorios.
- [9] CLSI AUTO 10-A *Autoverificación de Resultados de Ensayos de Laboratorio Clínicos; Directriz aprobada*
- [10] ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de evaluación de la conformidad
- [11] ISO 22870:2016 Análisis junto al paciente (POCT): Requisitos para la calidad y la competencia

APÉNDICE A

Tabla de revisiones: La tabla proporciona un resumen de los cambios clave de este documento con respecto a la versión anterior.

Sección	Enmienda
Todo el documento.	Revisión general del documento teniendo en cuenta los requisitos aplicables de la documentación de referencia. Mejora de la redacción del documento para hacerlo coherente con el lenguaje de la norma ISO 15189 y esté menos vinculado a una versión específica de ISO 15189. Eliminación del antiguo Anexo A (diferencias entre ISO 15189:2007 e ISO/IEC 17025:2005). Se han eliminado las redundancias.
Cláusula 1 Laboratorios Clínicos e ISO 15189	Cambios editoriales.
Cláusula 2 Elementos únicos de la norma ISO 15189	Mejora de la redacción relativa a los requisitos de competencia del personal.
Cláusula 3 Desarrollo y Mantenimiento del Esquema de Acreditación	Cambios editoriales.
Cláusula 4.2 Sistema de gestión	Mejora de la redacción relacionada a la definición de laboratorio médico, ampliándola a otras posibles actividades (ej. imágenes médicas). Observaciones relacionadas a laboratorios que sólo recolectan o preparan especímenes y que están vinculados a un laboratorio médico.
Cláusula 4.4 Examen por laboratorios de referencia	Los requisitos anteriores relacionados al “Examen por laboratorios de referencia” (4.8) ahora se ha incluido en esta nueva cláusula 4.4.

	Aclaración mejorada sobre la solicitud de acreditación por parte de los laboratorios.
Cláusula 4.5 (Anterior 4.4) Personal (dotación de personal)	Inclusión de disposiciones para la evaluación de las actividades de laboratorio en horario vespertinos/nocturnos. La evaluación de la competencia debe incluir el juicio profesional, cuando corresponda.
Cláusula 4.6 (Anterior 4.5) Alojamiento, condiciones ambientales y consideraciones	Se ha eliminado la referencia a ISO 15190.
Cláusula 4.7 (Antiguo 4.6) Equipos de laboratorio, reactivos y consumibles	Inclusión de nuevos requisitos relacionados a la compra de reactivos y consumibles. Inclusión de requisitos para los OA en la gestión de incidentes adversos y accidentes del OEC. Respecto a la trazabilidad: <ul style="list-style-type: none"> - Los requisitos de trazabilidad se han trasladado aquí desde la antigua cláusula 4.8. - Se ha incluido una referencia a ILAC P10.
Cláusula 4.8 (Antiguo 4.7) Procesos de pre-examen	El primer párrafo ha sido eliminado (redundante).
Cláusula 4.9 (Antiguo 4.8) Procesos de examen y garantía de calidad	Se ha eliminado la referencia a ISO 17043. Los requisitos de trazabilidad se han trasladado a la cláusula 4.7. Se agregaron referencias a ILAC P9 e ISO 22870 POCT (cuando corresponda). Se han incluido los requisitos relacionados a la validación y verificación de los procedimientos de examen. Los requisitos sobre trazabilidad y laboratorios de referencia se han trasladado a las Cláusulas 4.7 y 4.4.
Cláusula 4.11 Gestión de riesgos	Nueva cláusula relacionada a la identificación y gestión de riesgos del OEC.
Cláusula 4.12 Ética	Nueva cláusula relacionada a los requisitos de Ética.
Cláusula 4.13 Gestión de la información del laboratorio	Nueva cláusula relacionada a los requisitos sobre la gestión de la información del Laboratorio.

Antigua cláusula 5 Documentos complementarios	Se ha eliminado el párrafo. Los requisitos de ISO 22870 (POCT) se trasladaron a la cláusula 4.9 Las referencias a Ética y Seguridad se han movido respectivamente a las Cláusulas 4.12 y 4.7.
Cláusula 5 (Antiguo 6) Equipos de Evaluación	Cambios editoriales.
Cláusula 6 (Antiguo 7) Alcance de la acreditación	Se han agregado referencias al alcance flexible.
Antiguo Anexo A Diferencias entre ISO 15189:2007 e ISO/IEC 17025:2005.	El párrafo ha sido eliminado.
Referencias	Las referencias han sido actualizadas.
Apéndice A	Se ha añadido la tabla de revisiones.