

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007 GUÍA

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	1
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	CRITERIOS GENERALES	2
5	CRITERIOS DE EVALUACIÓN ESPECÍFICOS DE LA NORMA	3
6	ANEXOS TÉCNICOS PARA APLICACIONES EN CAMPOS ESPECÍFICOS	49

0 INTRODUCCIÓN

Esta edición de los criterios de evaluación de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007 fue actualizada por la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, a través de la experiencia obtenida de su aplicación práctica en los procesos de evaluación y acreditación de laboratorios clínicos con base a la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007 durante cuatro años, y fueron enriquecidos mediante las aportaciones realizadas por los miembros del subcomité de evaluación de laboratorios clínicos y miembros del Padrón Nacional de Evaluadores de **ema**.

1 OBJETIVO

El objetivo de este documento es aclarar la interpretación de los requisitos de gestión y técnicos de la norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007 que se han detectado como críticos. También tiene el propósito de establecer requisitos complementarios a los citados en la norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007 y es parte de los criterios de evaluación que se deben utilizar en los procesos de evaluación y acreditación de laboratorios de los laboratorios clínicos.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Este documento debe ser aplicado por el personal del área de Laboratorios de Ensayo, miembros del Padrón Nacional de Evaluadores de **ema**, miembros de comisiones de opinión técnica, subcomités y comités de evaluación de laboratorios clínicos, para el proceso de evaluación y acreditación y en cualquier tipo de trámite de los laboratorios clínicos solicitantes ante la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, y es factible establecer no conformidades con base en los criterios descritos en el mismo.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: EMISIÓN
2009-04-30	2009-05-08	1 DE 49	DOCTO No. MP-FE009-00

entidad mexicana de acreditación, a. c.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta interpretación y aplicación del presente documento se deben utilizar los siguientes documentos en su edición vigente:

- 3.1 NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO15189:2007, Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- 3.2 NMX-EC-043-1-IMNC, Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios – Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud.
- 3.3 NMX-CC-9000-IMNC, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- 3.4 NMX-CC-9001-IMNC, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
- 3.5 NMX-Z-055-1997-IMNC, Metrología – Vocabulario de términos fundamentales y generales.
- 3.6 NOM-008-SCFI, Sistema general de unidades de medida.
- 3.7 Políticas de emα, aplicables al proceso de evaluación y acreditación de laboratorios de calibración, ensayo y clínicos (políticas de ensayos de aptitud, de trazabilidad y de incertidumbre, entre otras).
- 3.8 Anexos de Criterios de aplicación técnicos para campos específicos vigentes.

4 CRITERIOS GENERALES

Todos los procedimientos y políticas requeridos como tales en la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 y estos criterios de evaluación deben estar documentados en el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico solicitante, lo cual significa que deben estar por escrito ya sea en papel o en forma electrónica y ser parte del sistema de gestión establecido por el laboratorio.

En la etapa de evaluación documental se evaluará el contenido de los documentos del sistema de gestión del laboratorio, para verificar que su contenido cumple con los requisitos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007.

Las evidencias objetivas y registros resultantes de las actividades del sistema de gestión de la calidad con base a la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 y los criterios de evaluación de emα se verificarán durante la evaluación en sitio.

La declaratoria de vigencia de la norma mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 equivalente a la ISO 15189:2007 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 16 de febrero de 2009, por lo que entra en vigor a partir del 17 de abril de 2009.

Se considerará como política toda aquella declaración de actuación aun cuando no se le llame como tal u ostente el título de política, a excepción de la política de calidad, la cual si debe ser incluida en el Manual de la Calidad con dicho título.

En los casos en que el laboratorio cuente con la implantación de un sistema de gestión de la calidad diferente al establecido en la Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007 (por ejemplo ISO 9001), ya sea porque forma parte de una organización mayor o por requisitos contractuales, éste debe demostrar que las políticas, procedimientos, registros y demás

HOJA 2 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

documentación empleada da cumplimiento a los requisitos establecidos en la Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007.

Como complemento a estos criterios generales de la norma 6, los evaluadores y expertos técnicos deben aplicar las listas de verificación y guías técnicas elaboradas por los subcomités de evaluación o grupos de trabajo del área clínica, que estén aprobadas y publicadas por la entidad.

Como anexos a estos criterios generales se establecen los criterios de aplicación técnicos para campos específicos desarrollados por disciplina, ver Capítulo 6 de este documento.

5 CRITERIOS DE EVALUACIÓN ESPECÍFICOS DE LA NORMA

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
4 REQUISITOS DE GESTIÓN		
4.1 Organización y Gestión		
4.1.1 El laboratorio clínico o la organización de la cual el laboratorio forma parte, debe ser identificable legalmente.	Acta Constitutiva (Personas morales), RFC (Personas físicas y morales), Ley, Reglamento, Decreto o acuerdo de creación (Instituciones de gobierno). Adicionalmente Aviso de Funcionamiento ante la SSA y la Licencia Sanitaria en el caso de los laboratorios que utilicen fuentes de radiación ionizante.	Es un documento donde se describen las atribuciones legales y el alcance del servicio que brinda el laboratorio clínico. Ver punto 4.4.1 de la NOM-166-SSA1-1997.
4.1.2 Los servicios del laboratorio clínico, incluyendo los de interpretación apropiada y los de consultoría, deben ser diseñados para satisfacer las necesidades de los pacientes y de todo el personal clínico responsable de la atención al paciente.	Manual de la Calidad (o como se le denomine) y/o Manual de Organización o documento aplicable. Organigramas general y específico.	
4.1.3 El laboratorio clínico (en lo sucesivo denominado como "el laboratorio") debe cumplir los requisitos pertinentes de esta norma internacional o mexicana cuando se realicen trabajos en sus instalaciones permanentes, o en otros sitios distintos a éstas de los cuales es responsable.	Manual de la Calidad (o como se le denomine) y/o Manual de Organización o documento aplicable. Organigramas general y específico. En el sistema de gestión de la calidad del laboratorio se deben incluir los sitios de toma de muestra.	Un sitio de toma de muestra es aquella instalación dedicada a la obtención de muestras de pacientes y puede estar en las mismas instalaciones donde se realizan los exámenes o en un sitio diferente. En caso de que en un sitio de toma de muestra

HOJA 3 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
		además se realicen exámenes, éste será considerado como otro laboratorio y será objeto de una evaluación y acreditación independiente a cualquier otra instalación.
4.1.4 Las responsabilidades del personal en el laboratorio que estén involucradas o influyan en el examen de muestras primarias, deben definirse con el fin de identificar conflictos de interés. Las consideraciones financieras o políticas (por ejemplo, incentivos) no deberían influenciar los ensayos.	Manual de la Calidad (o como se le denomine) y/o Manual de Organización o documento aplicable Descripciones y perfiles de puestos.	Ver también 4.1.5 inciso b)
4.1.5 La alta dirección del laboratorio debe tener responsabilidad para el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir lo siguiente:	Manual de la Calidad (o como se le denomine) y/o Manual de Organización o documento aplicable. Organigramas general y específico.	
a) apoyo de la alta dirección a todo el personal del laboratorio proporcionándole autoridad apropiada y recursos para realizar sus tareas;	Manual de la Calidad (o como se le denomine) y/o Manual de Organización o documentos y procedimientos aplicables. Descripciones de puestos que definan funciones, responsabilidades y autoridad. Evidencias de que la alta dirección proporciona los recursos para ejecutar las tareas.	
b) disposiciones para asegurar que la alta dirección y el personal estén libres de cualquier presión e influencia interna y externa indebidas, comercial, financiera u otras, que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo;	Declaración en el Manual de la Calidad, Manual de organización u otro documento en referencia a que el personal del laboratorio debe cumplir con el código de ética de su profesión y/o del laboratorio con las responsabilidades que de este código se desprendan. Declaración de principios científicos y éticos que sigue el laboratorio basada en los aspectos que menciona el anexo C de la norma.	Consultar punto 7 de la NOM-166-SSA1-1997.

HOJA 4 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
	Evidencia de que todo el personal del laboratorio conoce y tiene el compromiso de cumplir los principios científicos y éticos establecidos.	
c) políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial (véase Anexo C);	Manual de Calidad. Documento donde se declare el compromiso de confidencialidad y el manejo de la información confidencial, que solamente el usuario debería conocer, por ejemplo: carta de confidencialidad. En caso de que el laboratorio haga uso de muestras de pacientes con fines distintos al diagnóstico clínico, debe contar con un procedimiento y registro de autorización del paciente o su representante para tal fin. Procedimientos de control de registros, almacenamiento o archivo y resguardo de la información que se recibe y se genera. Lineamientos que consideren los elementos aplicables de los anexos B y C de la norma.	Consultar punto 7 de la NOM-166-SSA1-1997
d) políticas y procedimientos para evitar involucrarse en cualquier actividad que pudiera disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;	Manual de la Calidad. Declaración de principios científicos y éticos que sigue el laboratorio basada en los puntos del anexo C de la norma, por ejemplo: código de ética.	Consultar punto 7 de la NOM-166-SSA1-1997
e) la estructura organizacional y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la cual pudiera estar asociado;	Manual de la Calidad y/o Manual de Organización o documento aplicable. Organigramas general y específico. Declaración de la relación con otras organizaciones en su caso y de no conflictos de interés.	
f) responsabilidades, autoridad, e interrelaciones especificadas de todo el personal;	Manual de Organización o documento aplicable. Descripciones de puestos que incluyan funciones y responsabilidades.	
g) formación adecuada de todo el personal y supervisión apropiada a su experiencia y nivel de responsabilidad por personas competentes versadas con el propósito, los procedimientos y la evaluación de	<ul style="list-style-type: none"> - Perfiles de puesto. - Evidencia de la detección de necesidades de capacitación - Programa de capacitación. 	

HOJA 5 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
resultados de los procedimientos de examen pertinentes;	<p>- Expedientes del personal con evidencias de formación y capacitación.</p> <p>Documento que describa la forma en que se proporciona supervisión constante al personal que lleva a cabo los exámenes, toma de muestra y otras tareas relevantes, así como al que se encuentra en proceso de inducción. Se debe evidenciar que se realizan las actividades de supervisión de forma semanal como mínimo y con base en el número de exámenes realizados. La eficacia de esta actividad se evidenciará en la medida en que las actividades de supervisión eviten que sean entregados al cliente informes de resultados con datos erróneos o falsos, derivados de errores en los registros, errores en los cálculos, datos de control de calidad que no cumplieron con los criterios predefinidos de aceptación y rechazo, elaboración de informes, etc. que afectaron los resultados de examen. El personal que supervisa deberá contar con experiencia específica en el área a supervisar.</p>	
h) dirección técnica que tenga responsabilidad total sobre las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de los procedimientos del laboratorio;	<p>- Manual de Organización o documento aplicable.</p> <p>- Manual de la Calidad.</p> <p>- Organigrama.</p> <p>- Descripción de puesto con función específica.</p> <p>- Nombramiento (s) específicos para estas funciones</p>	
i) nombramiento de un gerente de calidad (como quiera que le llamen) con responsabilidad y autoridad delegada para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, quien informará directamente al nivel de la alta dirección del laboratorio en el que se toman las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;	<p>- Manual de Organización o documento aplicable.</p> <p>- Manual de la Calidad.</p> <p>- Organigrama.</p> <p>- Descripción de puesto con función específica.</p> <p>- Nombramiento específico para</p>	

HOJA 6 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
	esta función	
j) nombramiento de suplentes para todas las funciones clave, aunque reconociendo que en los laboratorios pequeños los individuos pueden tener más de una función y que podría no ser práctico designar suplentes para cada función.	- Manual de Organización o documento aplicable. - Manual de la Calidad. - Nombramientos específicos para los suplentes	
<i>4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.</i>	- Manual de Organización o documento aplicable. - Manual de la Calidad.	
4.2 Sistema de Gestión de la Calidad		
4.2.1 Las políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones deben estar documentados y comunicados para todo el personal pertinente. La alta dirección debe asegurar que los documentos sean comprendidos e implementados.	Manual de la Calidad. Procedimiento de Control y distribución de documentos del sistema de gestión de calidad. Lista de distribución y evidencia de conocimiento por parte del personal.	
4.2.2 El sistema de gestión de la calidad debe incluir, pero no estar limitado a control de calidad interno y participación en comparaciones interlaboratorios organizadas, tales como, esquemas de evaluación externa de la calidad.	Registros de control de calidad interno. Registros de participación en comparaciones interlaboratorios y/o programas de evaluación externa de la calidad.	Ver punto 5.6.4
4.2.3 Las políticas y objetivos del sistema de gestión de la calidad deben estar definidas en una declaración de política de la calidad, bajo la autoridad del director del laboratorio y documentada en un manual de la calidad. Esta política debe estar fácilmente disponible para el personal apropiado, debe ser concisa e incluir lo siguiente:	Política de Calidad definida por el director del laboratorio o equivalente y documentada en el Manual de la Calidad.	
a) el alcance del servicio que el laboratorio pretende proveer;	Política de Calidad. - Manual de la Calidad.	
b) la declaración de la alta dirección del laboratorio sobre el nivel de servicio del laboratorio;	Política de Calidad. - Manual de la Calidad.	
c) los objetivos del sistema de gestión de la calidad;	La Política de Calidad debe describir de forma general el propósito del sistema de gestión de la calidad del laboratorio. Adicionalmente se deben definir los objetivos que nos permitan medir la eficacia del sistema de gestión con base en la política de calidad, pero no necesariamente dentro de ésta. - Manual de la Calidad.	
d) un requisito de que todo el personal involucrado en las actividades de examen se familiarice con la	Política de Calidad. - Manual de la Calidad.	

HOJA 7 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
documentación de calidad e implemente las políticas y procedimientos en todo momento;		
e) el compromiso del laboratorio con la buena práctica profesional, la calidad de sus exámenes y el cumplimiento con el sistema de gestión de la calidad;	Política de Calidad. - Manual de la Calidad.	
f) el compromiso de la alta dirección del laboratorio con el cumplimiento con esta norma internacional.	Política de Calidad. - Manual de la Calidad.	
4.2.4 Un manual de la calidad debe describir el sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad. El manual de la calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos de apoyo incluyendo los procedimientos técnicos. Éste debe describir la estructura de la documentación en el sistema de gestión de la calidad. Las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del gerente de calidad, incluyendo su responsabilidad para asegurar el cumplimiento con esta norma internacional o mexicana, deben ser definidas en el manual de la calidad. Se debe instruir a todo el personal en el uso y aplicación del manual de la calidad y de todos los documentos a los que haga referencia, así como en los requisitos para su implementación. El manual de la calidad debe ser actualizado bajo la autoridad y responsabilidad de una persona designada como responsable de la calidad por la alta dirección del laboratorio [véase 4.1.5 i)]. La tabla de contenido de un manual de la calidad para un laboratorio clínico podría ser la siguiente:	- Manual de la Calidad o nombre similar.	
a) Introducción.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
b) Descripción del laboratorio clínico, su identidad legal, recursos y principales obligaciones.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
c) Política de la calidad.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
d) Educación y entrenamiento del personal.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
e) Aseguramiento de la calidad	Manual de la Calidad o nombre similar.	
f) Control de los documentos.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
g) Registros, mantenimiento y archivo.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
h) Instalaciones y entorno.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
i) Gestión de instrumentos, reactivos y/o consumibles pertinentes.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
j) Validación de los procedimientos de examen.	Manual de la Calidad o nombre similar.	

HOJA 8 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
	similar.	
k) Seguridad.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
l) Aspectos ambientales. [Por ejemplo, transporte, desecho de consumibles y basura, además de y diferente a lo indicado en los incisos h) e i).]	Manual de la Calidad o nombre similar.	
m) Investigación y desarrollo (cuando aplique)	Manual de la Calidad o nombre similar.	
n) Lista de procedimientos de examen.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
o) Formulario de solicitud, muestra primaria, recolección y manejo de las muestras de laboratorio.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
p) Validación de resultados.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
q) Control de calidad (incluyendo comparaciones interlaboratorio).	Manual de la Calidad o nombre similar.	
r) Sistema de información del laboratorio (véase Anexo B).	Manual de la Calidad o nombre similar.	
s) Informe de resultados.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
t) Acciones correctivas y tratamiento de las quejas.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
u) Comunicación y otras interacciones con pacientes, profesionales de la salud, laboratorios subcontratados y proveedores.	Manual de la Calidad o nombre similar.	
v) Auditorías internas	Manual de la Calidad o nombre similar.	
w) Ética. (véase Anexo C.)	Manual de la Calidad o nombre similar.	
4.2.5 La alta dirección del laboratorio debe establecer e implementar un programa que realice el seguimiento con regularidad y que demuestre la calibración y funcionamiento apropiado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. Ésta también debe tener un programa documentado y registrado de mantenimiento preventivo y calibración, el cual como mínimo siga las recomendaciones del fabricante (véase 5.3.2).	- Programa de Mantenimiento Preventivo y calibración.	
4.3 Control de documentos		
4.3.1 El laboratorio debe definir, documentar y mantener procedimientos para controlar todos los documentos e información (de fuentes internas y externas) que forman su documentación de calidad. Una copia de cada uno de estos documentos controlados debe ser archivada para referencia posterior y el director del laboratorio debe definir el periodo de retención. Estos documentos controlados pueden mantenerse en cualquier medio apropiado –	Procedimiento de control de documentos (no incluye registros), periodo de retención establecido con base a los periodos de revisión del documento, el periodo de retención no puede ser menor al de revisión. Lista maestra de documentos (o	Ver punto de retención de registros

HOJA 9 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
incluyendo, o no, papel. Podrían ser aplicadas regulaciones nacionales, regionales o locales concernientes a la retención de documentos.	su equivalente) en el cual se demuestre el control de los documentos.	
NOTA En este contexto, "documento" es cualquier información o instrucción, incluyendo declaraciones de políticas, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, intervalos biológicos de referencia y sus orígenes, mapas, carteles, noticias, memoranda, software, dibujos, planos y documentos de origen externo como regulaciones, normas y procedimientos de examen.	<i>Sin comentarios.</i>	
4.3.2 Deben ser adoptados procedimientos para asegurar que a) todos los documentos emitidos para el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión de la calidad, sean revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión,	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento de control de documentos, lista maestra de documentos (o su equivalente) en el cual se demuestre el control de los documentos. - Procedimientos revisados y aprobados por el personal designado para ello. 	
b) se mantiene una lista, también denominada registro de control de los documentos, que identifique las revisiones vigentes y su distribución,	- lista maestra de documentos (o su equivalente), donde sea posible identificar las versiones vigentes y cómo están distribuidos.	
c) estén disponibles solamente las versiones actualmente autorizadas de los documentos apropiados para su uso activo en los lugares pertinentes,	Procedimiento de control de documentos. Revisar que el control de documentos sea correcto en el laboratorio, así como en los sitios de toma de muestra y en actividades realizadas fuera de las instalaciones del laboratorio.	
d) los documentos son revisados periódicamente, modificados cuando sea necesario y aprobados por personal autorizado,	Procedimiento de control de documentos. Documentar tiempo de revisión de los documentos con base a criterios establecidos y evidencia de su cumplimiento. Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad deben ser revisados por lo menos cada tres años. Debe haber evidencia de la revisión de cada documento, aún cuando el documento no sea modificado. Si el documento no sufre cambios no es necesario que cambie de número de versión.	

HOJA 10 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
e) los documentos no válidos u obsoletos son rápidamente retirados de todos los puntos de uso, o de otro modo asegurados contra su uso no intencionado,	Procedimiento de control de documentos.	
f) los documentos retenidos, reemplazados o archivados se identifican apropiadamente para prevenir su uso inadvertido,	Procedimiento de control de documentos.	
g) si el sistema de control de documentos del laboratorio permite enmiendas de documentos a mano, durante la nueva emisión de los mismos, se deben definir las autoridades y procedimientos para tales enmiendas, siempre y cuando estén claramente marcadas, rubricadas y fechadas; el documento revisado debe emitirse formalmente de nuevo, tan pronto como sea práctico, y	Procedimiento de control de documentos.	
h) se han establecido procedimientos que describen como se hacen y controlan los cambios en los documentos mantenidos en sistemas computarizados.	Procedimiento de control de documentos.	
4.3.3 Todos los documentos pertinentes del sistema de gestión de la calidad, deben estar identificados de manera única, e incluir:	- Procedimiento de control de documentos o documento que describa la forma de elaborar documentos y que tengan una identificación única. - Evidencia de que todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad cumplen con los requisitos de la norma y del procedimiento.	
a) título,	- Evidencia de que todos los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad cumplen con los requisitos de la norma y del procedimiento. - En el caso del inciso e) se refiere al responsable(s) de la elaboración.	
b) fecha de edición o de revisión actualizada, número de revisión o todos estos,		
c) número de páginas (cuando sea aplicable),		
d) autoridad emisora, y		
e) fuente de identificación.		
4.4 Revisión de contratos		
4.4.1 Cuando un laboratorio incorpora un contrato para proporcionar servicio de laboratorio clínico, debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los contratos. Las políticas y procedimientos para estas revisiones que dan lugar a un cambio en las disposiciones para los exámenes o contratos deben asegurar que:	Procedimiento de revisión de contratos. Cuando los clientes sean organismos de atención a la salud, compañías de seguros médicos, compañías farmacéuticas, otro laboratorio u organizaciones semejantes se debe realizar el proceso de revisión de contrato completo y debe presentar evidencias al respecto. Cuando se trate de pacientes es suficiente con presentar evidencia de	Por contrato se entiende como el documento donde se establecen las condiciones del servicio que otorgará el laboratorio a sus clientes.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
	aceptación de las condiciones del servicio por éste.	
a) los requisitos, incluyendo los métodos que van a ser usados estén adecuadamente definidos, documentados y comprendidos (ver 5.5)	Procedimiento de revisión de contratos.	
b) el laboratorio tiene la capacidad y recursos para cubrir los requisitos, y	Procedimiento de revisión de contratos.	
c) los procedimientos seleccionados apropiados sean capaces de cumplir los requisitos del contrato y las necesidades clínicas (Véase 5.5).	Procedimiento de revisión de contratos.	
En referencia a b), la revisión de la capacidad debería establecer que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de fuentes de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene la destreza y experiencia necesarias para el desarrollo de los exámenes en cuestión. La revisión puede también abarcar resultados de participación previa en programas externos de aseguramiento de la calidad, empleando muestras de valor conocido para determinar la incertidumbre de las mediciones, límites de detección, límites de confianza, etc.	Verificar que los contratos cumplan con lo establecido.	
4.4.2 Se deben mantener registros de las revisiones incluyendo cualquier cambio significativo y de las discusiones pertinentes (ver 4.13.3).	Registros de revisiones de contratos realizadas por el laboratorio que evidencien las actividades descritas anteriormente.	
4.4.3 La revisión también debe cubrir cualquier trabajo subcontratado por el laboratorio (ver 4.5).	Procedimiento de revisión de contratos y registros que evidencien que en las revisiones se considera el trabajo subcontratado.	
4.4.4 Los clientes (por ejemplo, médicos, organismos de atención a la salud, compañías de seguros médicos, compañías farmacéuticas) deben ser informadas de cualquier desviación del contrato.	Procedimiento de revisión de contratos y registros que evidencien que se notifican desviaciones al cliente.	Los clientes en este caso no son los pacientes, son las organizaciones que hacen el contrato con el laboratorio.
4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de que el trabajo ha comenzado, el mismo proceso de revisión del contrato debe ser repetido y cualquier modificación debe ser comunicada a todas las partes afectadas.	Procedimiento de revisión de contratos y registros que evidencien que se repite el proceso de revisión si hay modificaciones.	
4.5 Exámenes practicados por laboratorios subcontratados		
4.5.1 El laboratorio debe tener un procedimiento	Procedimiento de	Para el caso de

HOJA 12 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
<p>documentado eficaz, para evaluar y seleccionar a los laboratorios subcontratados, así como a los consultores que proporcionen segundas opiniones para histopatología, citología y disciplinas relacionadas. La alta dirección del laboratorio, con la recomendación de los usuarios de los servicios del laboratorio cuando sea apropiado, debe ser responsable de seleccionar y monitorear la calidad de los laboratorios subcontratados y de los consultores y debe asegurar que tales laboratorios o consultores sean competentes para efectuar los exámenes solicitados.</p>	<p>subcontratación de laboratorios y de consultores que incluya criterios de evaluación y selección. Los exámenes que un laboratorio tenga acreditadas debe subcontratarlas con un laboratorio acreditado si lo hubiere, si no lo hubiere, debe demostrar que se asegura de la competencia técnica del subcontratado, mediante el establecimiento de criterios que aseguren su competencia técnica considerando como mínimo el control en el transporte de muestras, integridad de la muestra, control de calidad interno y participación en programas de evaluación externa de la calidad. Las que subcontrate y que no estén dentro del alcance de la acreditación debería demostrar que se asegura de la competencia técnica del subcontratado, mediante el establecimiento de criterios que aseguren su competencia técnica considerando como mínimo el control en el transporte de muestras, integridad de la muestra, control de calidad interno y participación en programas de evaluación externa de la calidad. Los consultores que proporcionen segundas opiniones para histopatología, citología y disciplinas relacionadas deben estar certificados por el área de especialidad o que se demuestre su competencia mediante un postgrado en el área o un mínimo de 5 años de experiencia actualizada en la misma.</p>	<p>laboratorios que no demuestren la competencia de los laboratorios subcontratados para los exámenes que no están acreditados serán considerados Tipo C inicialmente y si existe reincidencia, se considerará Tipo B.</p>

HOJA 13 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
<p>4.5.2 Los acuerdos con los laboratorios subcontratados deben ser revisados periódicamente para asegurar que:</p> <p>a) los requisitos, incluyendo los procedimientos de pre-examen y post-examen, estén adecuadamente definidos, documentados y comprendidos, b) el laboratorio subcontratado sea capaz de cumplir los requisitos y que no haya conflicto de intereses, c) la selección de los procedimientos de examen sea apropiada para el uso previsto, y d) las responsabilidades respectivas para la interpretación de los resultados de los exámenes estén claramente definidas. Se deben mantener los registros de tales revisiones de acuerdo con los requisitos nacionales, regionales o locales.</p>	<p>Procedimiento de subcontratación de laboratorios y de consultores que incluya lo solicitado por la norma. Registro de cumplimiento de los criterios de evaluación y selección establecidos.</p>	<p>La interpretación de los resultados que realiza el laboratorio es una explicación o comentario y tiene carácter orientador. El diagnóstico es la determinación de la naturaleza de una enfermedad y únicamente la deben realizar los médicos. Considerar el requisito 7.1.6 de la NOM-166-SSA1-1997.</p>
<p>4.5.3 El laboratorio debe mantener un registro de todos los laboratorios subcontratados que emplea. Se debe mantener un registro de todas las muestras que hayan sido referidas a otro laboratorio. El nombre y la dirección del laboratorio responsable de los resultados de los exámenes deben proporcionarse al usuario de los servicios del laboratorio. Se debe retener un duplicado del informe de laboratorio, debiendo retenerse tanto en el expediente del paciente como en el archivo permanente del laboratorio.</p>	<p>Listado de laboratorios subcontratados y registros de las muestras remitidas y de los informes recibidos. El laboratorio debe presentar evidencia de que se proporcionan al usuario de los servicios los datos del subcontratado.</p>	
<p>4.5.4 El laboratorio que refiere las muestras debe ser responsable y no el laboratorio subcontratado, de asegurar que los resultados de los exámenes y hallazgos del laboratorio subcontratado sean proporcionados a la persona que hace la solicitud. Si el laboratorio que refiere elabora el informe, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados informados por el laboratorio subcontratado, sin alteraciones que pudieran afectar la interpretación clínica. Nota Pueden aplicar las regulaciones nacionales, regionales y locales. Sin embargo, no se requiere que el informe del laboratorio que refiere incluya cada palabra y tenga el formato exacto del reporte del laboratorio subcontratado, a menos que las leyes o regulaciones nacionales / locales lo requieran. El director del laboratorio que refiere puede elegir, si las hubiera, aportar observaciones interpretativas adicionales a las del laboratorio subcontratado, en el contexto del paciente y del ambiente médico local. El autor de tales observaciones adicionales deberá estar</p>	<p>Procedimiento de subcontratación de laboratorios. Verificación y cotejar informes de resultados del laboratorio subcontratado y del que refirió las muestras.</p>	

HOJA 14 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
claramente identificado.		
4.6 Servicios externos y suministros		
4.6.1 La alta dirección del laboratorio debe definir y documentar sus políticas y procedimientos para la selección y el empleo de servicios externos, equipo y suministros consumibles comprados que afecten la calidad del servicio. Los suministros comprados deben cumplir consistentemente con los requisitos de calidad del laboratorio. Los reglamentos nacionales, regionales o locales puede requerir registros de los productos y servicios comprados. Deben existir procedimientos y criterios para la inspección, aceptación/rechazo y almacenamiento de los materiales consumibles.	Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y suministros y para evaluar proveedores.	
4.6.2 El equipo y los suministros consumibles comprados que afecten la calidad del servicio no deben utilizarse hasta que se haya verificado que cumplen con las especificaciones estándar o requisitos definidos para los procedimientos concernientes. Esto puede ser cumplido examinando muestras de control de calidad y verificando que los resultados sean aceptables. La documentación de la conformidad del proveedor con su sistema de gestión de la calidad también puede emplearse para la verificación.	Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y suministros y para evaluar proveedores. El laboratorio debe definir sus insumos críticos. Registros de la inspección de recibo (aceptación/ rechazo) y almacenamiento. Verificar que los criterios establecidos en el procedimiento se cumplen.	
4.6.3 Debe existir un sistema de control de inventarios para suministros. Se deben establecer y mantener por un plazo que defina el sistema de gestión de la calidad, los registros apropiados de servicios externos, suministros y productos comprados. Este sistema debería incluir el registro de los números de lote de todos los reactivos, materiales de control y calibradores pertinentes, la fecha de recepción en el laboratorio y la fecha en que el material fue puesto en servicio. Todos estos registros de calidad deben estar disponibles para la revisión de la alta dirección del laboratorio.	Procedimiento para realizar la adquisición de servicios externos y suministros y para evaluar proveedores. Se deben mantener registros que permitan conocer las existencias de los suministros consumibles y se demuestre la rastreabilidad de los insumos utilizados para generar los resultados de análisis.	
4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de reactivos, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los exámenes y debe mantener los registros de estas evaluaciones y enlistar aquellos aprobados.	Lista de proveedores aprobados y registros de evaluación de proveedores.	
4.7 Servicios de asesoría		
El personal profesional apropiado de laboratorio debe proporcionar asesoría sobre la elección de los análisis y el uso de los servicios, incluyendo la frecuencia de repetición y el tipo de muestra que se requiere. Cuando sea apropiado, debe proporcionarse la interpretación de los resultados de los exámenes.	El laboratorio debe definir y documentar el tipo de servicio de asesoría que proporcionará.	La interpretación de los resultados que realiza el laboratorio es una explicación o comentario y tiene carácter orientador. El

HOJA 15 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
		diagnóstico es la determinación de la naturaleza de una enfermedad y únicamente la deben realizar los médicos. Considerar el requisito 7.1.6 de la NOM-166-SSA1-1997.
Deberían realizarse reuniones documentadas regulares del personal profesional con el personal clínico respecto al uso de los servicios del laboratorio y para el propósito de consultas sobre temas científicos. El personal profesional debe participar en sesiones clínicas, proporcionando asesoría sobre eficacia tanto en general como en casos particulares.	Se deberían presentar registros de las reuniones entre el personal profesional del laboratorio y el personal clínico según lo declarado con base al punto anterior. Registro de participación en eventos.	
4.8 Resolución de quejas		
El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la resolución de quejas u otra retroalimentación recibida por los médicos, los pacientes u otras partes interesadas. Deben mantenerse registros de quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el laboratorio, como sea requerido (ver 4.13.3)	Política y Procedimiento documentado para la atención y resolución de quejas. Registro de recepción, seguimiento y solución de quejas, incluyendo investigaciones e implantación de acciones.	
NOTA Se alienta a los laboratorios a obtener retroalimentación tanto positiva como negativa de los usuarios de sus servicios, preferentemente de forma sistemática (por ejemplo: encuestas)	<i>Sin comentarios</i>	
4.9 Identificación y control de no conformidades		
4.9.1 La administración del laboratorio debe tener una política y procedimiento para ser implementado cuando detecte que algún aspecto de sus exámenes no están conformes con sus propios procedimientos o de acuerdo con los requisitos de su sistema de gestión de la calidad o del médico solicitante. Estos deben asegurar que:	Política y procedimiento documentados para identificación y control de no conformidades. Evidencia de repeticiones debidas a No conformidades (NC), cuando proceda. Evidencia de análisis de causas.	
a) se designa personal responsable para la resolución del problema.	Establecer las responsabilidades para el control de no conformidades.	
b) se definen las acciones a tomar;	Documentación de planes de acción relacionados al análisis de causas. Evidencia de la oportunidad de las acciones.	

HOJA 16 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
c) se considera el significado médico de los exámenes no conformes y cuando sea apropiado se informa al médico solicitante;	Nota en el informe de resultados	
d) los análisis se interrumpen y los informes se detienen cuando sea necesario;	Evidencia de detención de procesos e Informes de resultados, cuando proceda.	
e) se toman inmediatamente las acciones correctivas;	Documentación de acciones inmediatas realizadas. Evidencia de la oportunidad de las acciones.	Nota: La acción inmediata es una corrección, de acuerdo a la definición siguiente: <i>Corrección:</i> acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Nota 1. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva. Nota 2. Una corrección puede ser un reproceso o una reclasificación. REF: NMX-CC-9000-IMNC-2000 (ISO 9000:2000)
f) se recuperan los informes de los resultados no conformes de los exámenes ya liberados, o se identifican adecuadamente, si es necesario;	Evidencia de recuperación de informes.	
g) se define la responsabilidad para autorizar el reanudar los exámenes, y	Descripción de funciones.	
h) cada episodio de no conformidad está documentado y registrado, siendo estos registros revisados en intervalos específicos regulares por la alta dirección del laboratorio para detectar las tendencias e iniciar la acción preventiva.	Registros de NC. Registros de la revisión por la dirección de NC y cuando aplique planes de prevención.	
NOTA Se alienta a los laboratorios a obtener retroalimentación tanto positiva como negativa de los usuarios de sus servicios, preferentemente de forma sistemática (por ejemplo: encuestas)	El registro de NC debe corresponder no solo a los informes de resultados sino a otros procesos relevantes para el Sistema de gestión de la calidad.	Puede consultarse la norma NMX – CC – 10018 – IMNC- 2004 "Tratamiento de las quejas – Directrices para las organizaciones"
4.9.2 Si se determina que los exámenes no conformes podrían ser recurrentes o que haya duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas o procedimientos de acuerdo al manual de la calidad, se deben implementar rápidamente procedimientos para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s) raíz (ver 4.10).	Evidencia de supervisión de resultados para detección de exámenes no conformes. Evidencia de implementación de acciones correctivas en caso de repeticiones de exámenes no conformes debidas a NC	

HOJA 17 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
	incluyendo análisis de causas, planes de acción, evidencia de implementación de las acciones y verificación de la efectividad, de acuerdo a 4.10.	
4.9.3 El laboratorio debe definir e implementar procedimientos para la liberación de resultados en el caso de no conformidades, incluyendo la revisión de tales resultados. Estos eventos deben ser registrados.	Registro de seguimiento de NC y de liberación de resultados.	
4.10 Acción correctiva		
4.10.1 Los procedimientos para la acción correctiva deben incluir un proceso de investigación para determinar la causa o las causas subyacentes (causas raíz) del problema. Esto debe, cuando sea apropiado, conducir a acciones preventivas. La acción correctiva debe ser apropiada a la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados.	Documentación de la investigación que incluya el análisis de causas. Documentación de acciones congruentes con las causas determinadas.	<i>Corrección:</i> acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Nota 1. Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva. Nota 2. Una corrección puede ser un reproceso o una reclasificación. <i>Acción Correctiva:</i> acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Nota 1. Puede haber más de una causa para una no conformidad. Nota 2. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la acción preventiva se toma para evitar que algo suceda. REF: NMX-CC-9000-IMNC-2000 (ISO 9000:2000)
4.10.2 La alta dirección del laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio requerido a sus procedimientos operacionales resultantes de las investigaciones de la acción correctiva.	Sistema de control de cambios y evidencia del cumplimiento	
4.10.3 La alta dirección del laboratorio debe dar seguimiento a los resultados de cualquier acción correctiva tomada, para asegurarse de que han sido eficaces para resolver los problemas identificados.	Registro del seguimiento de los planes de acción y evaluación de la efectividad.	
4.10.4 Cuando la identificación de la no conformidad o la investigación de la acción correctiva pone en duda el cumplimiento con las políticas y procedimientos o con el sistema de gestión de la calidad, la alta dirección del	Evidencia de ejecución de auditorías extraordinarias, cuando aplique de acuerdo a lo descrito por el requisito.	

HOJA 18 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
laboratorio debe asegurar que las áreas de actividad apropiadas son auditadas de acuerdo con 4.14. Los resultados de la acción correctiva deben ser sometidos para la revisión de la alta dirección del laboratorio.		
4.11 Acción preventiva		
4.11.1 Las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de no conformidades, ya sea técnicas o relativas al sistema de gestión de la calidad, deben ser identificadas. Si es requerida la acción preventiva, deben desarrollarse, implementarse y dar seguimiento a planes de acción, para reducir la probabilidad de la ocurrencia de tales no conformidades y tomar ventaja de las oportunidades de mejora.	Desarrollo de planes de acción de tipo preventivo. Evidencia del seguimiento y cumplimiento de los planes.	<i>Acción Preventiva:</i> acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad potencial u otra situación <u>potencialmente indeseable</u> . Nota 1. Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial. Nota 2. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a suceder. REF: NMX-CC-9000-IMNC-2000 (ISO 9000:2000)
4.11.2 Los procedimientos para la acción preventiva deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles que aseguren que éstas son eficaces. Además de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría involucrar análisis de datos, incluyendo análisis de tendencias - y riesgos - y aseguramiento externo de la calidad.	En los planes de acción deben quedar documentados los indicadores de control y modo de seguimiento. Debe encontrarse registro del seguimiento de dichos indicadores	
NOTA La acción preventiva es un proceso pro-activo para identificar oportunidades de mejora más que una reacción a la identificación de problemas o quejas.	<i>Sin comentarios.</i>	
4.12 Mejora continua		
4.12.1 Todos los procedimientos operacionales deben ser revisados sistemáticamente por la alta dirección del Laboratorio a intervalos regulares, según lo definido en el sistema de gestión de la calidad, para identificar cualquier fuente potencial de no conformidad o de otras oportunidades de mejora en el sistema de gestión de la calidad o prácticas técnicas. Los planes de acción para la mejora deben ser desarrollados, documentados e implementados, como sea apropiado.	Enunciado en el procedimiento de control de documentos, que señale con qué frecuencia se revisan los procedimientos de operación. Documentos que presenten planes de mejora específicos.	El evaluador debería verificar en algunos procedimientos de operación tomados al azar, el cumplimiento de lo dicho en el procedimiento de control de documentos. Los planes de mejora deberían

HOJA 19 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
		tener información concreta sobre antecedentes, objetivo, fechas y responsables de las acciones de mejora, así como el o los indicadores de eficacia de cada plan.
4.12.2 Después de que la acción se haya tomado como resultado de la revisión, la alta dirección del laboratorio debe evaluar la eficacia de la acción con una revisión o una intervención enfocada al área referida.	Enunciado en los procedimientos de acciones preventiva (4.11.2) y correctiva (4.10.1) u otro documento del SGC relacionado, que mencione que se debe llevar a cabo la evaluación de las acciones y que mencione que esto se hace (y quién lo hace) mediante la revisión o la auditoría al área de interés.	El evaluador debería solicitar las acciones más recientes resultantes de la revisión de los procedimientos de operación y revisar si se determinó la eficacia de las acciones y si se hizo de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de acciones correctivas y acciones preventivas, según aplique.
4.12.3 Los resultados de la acción que sigue a la revisión deben ser sometidos a la alta dirección del Laboratorio para revisión e implementación de cualquier cambio necesario al sistema de gestión de la calidad.	Enunciado en el Manual de la Calidad o documento relacionado, que mencione como lineamiento lo señalado en 4.12.3.	El evaluador debería preguntar si han habido cambios resultantes de la revisión de los procedimientos y solicitar el acta, minuta o documento equivalente en donde estos cambios quedaron asentados.
4.12.4 La alta dirección del Laboratorio debe implementar indicadores de la calidad para dar seguimiento sistemático y evaluar la contribución del	Indicadores de calidad relacionados con el cuidado del paciente.	El evaluador debería estar entrenado para

HOJA 20 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
Laboratorio al cuidado del paciente. Cuando este programa identifica oportunidades de mejora, La alta dirección del Laboratorio las debe tratar sin importar donde ocurren. La alta dirección del Laboratorio debe asegurar que el laboratorio participe en las actividades de mejora de calidad que se ocupan de áreas pertinentes y consecuencias en el cuidado del paciente.		objetar los indicadores que se le presenten, los cuales a menudo son indicadores de negocio. También debería estar entrenado para distinguir entre las mejoras que benefician directamente al paciente y aquellas que contribuyen a corregir una deficiencia previa.
4.12.5 La alta dirección del laboratorio debe proporcionar el acceso a las oportunidades de educación y de formación adecuadas para todo el personal del laboratorio y usuarios pertinentes de los servicios del laboratorio.	Indicadores de calidad relacionados con programa de educación continua.	Ver punto 5.1.4
4.13 Registros de calidad y técnicos		
4.13.1 El laboratorio debe establecer e implementar mantener procedimientos para identificación, colección, indexado, acceso, archivo, mantenimiento y disposición segura de registros de la calidad y técnicos.	Procedimiento de control de registros que especifique como lleva a cabo cada uno de las 7 actividades que menciona el punto 4.13.1.	
4.13.2 Todos los registros deben ser legibles y archivarse de tal manera que sean fácilmente recuperables. Los registros pueden almacenarse en cualquier medio apropiado conforme a los requisitos legales nacionales, regionales o locales (véase nota 4.3.1). Las instalaciones deben proporcionar un entorno adecuado para prevenir daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado.	Registros de diversas áreas para verificar que cumplen todos con lo establecido en el procedimiento. Inspección de las áreas de resguardo o archivo.	
4.13.3 El laboratorio debe tener una política que defina el periodo de retención para los registros relacionados con el sistema de gestión de la calidad y los resultados de los exámenes. El tiempo de retención debe ser definido de acuerdo a la naturaleza del examen o específicamente para cada registro.	El tiempo mínimo de retención de todos los registros señalados debe ser de un año ya sea en forma electrónica o en papel.	El evaluador debe constatar que se cumple con la normatividad nacional vigente en cuanto a la retención de registros en exámenes específicos.
Nota Pueden aplicar regulaciones nacionales, regionales o locales.	<i>Sin comentario.</i>	

HOJA 21 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
<p>Estos registros pueden incluir pero no limitarse a los siguientes: a) Formas de solicitud (incluyendo la carta del paciente o registro médico solamente si es utilizado como la forma de la solicitud); b) resultados e informes de los exámenes; c) impresiones de los instrumentos; d) procedimientos de examen; e) libros u hojas de trabajo del laboratorio; f) registros de entrada; g) funciones de calibración y factores de conversión; h) registros de control de calidad; i) quejas y acción(es) tomada(s); j) registros de auditorías internas y externas; k) registros de evaluación externa de calidad/comparaciones ínter laboratorio; l) registros de mejora de calidad; m) registros de mantenimiento del instrumento, incluyendo registros de calibración interna y externa; n) Documentación por lote, certificados de insumos, instructivos de uso; o) registros de incidentes/accidentes y acciones tomadas; p) registros de la formación y competencia del personal.</p>	<p>Se deben cancelar todos los espacios en blanco en los registros que requerían ser llenados y que por alguna causa justificada no son utilizados, en bitácoras o cualquier tipo de registro en papel o electrónico.</p>	
<p>4.14 Auditorías internas</p>		
<p>4.14.1 Para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad, las auditorías internas de todos los elementos del sistema, tanto administrativos como técnicos deben ser dirigidas a intervalos definidos por el mismo sistema. La auditoría interna debe dirigirse progresivamente a estos elementos y enfatizar en las áreas de importancia crítica en el cuidado del paciente.</p>	<p>Procedimiento documentado de Auditorías internas que describa tipos de auditoría, frecuencia, y metodología.</p> <p>Evidencia del programa y del plan de auditoría. El laboratorio debe auditar todos los elementos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2003 / ISO 15189:2003 por lo menos cada doce meses. Puede existir un desfase máximo de tres meses con relación a su programa de auditorías, siempre y cuando exista una causa justificada.</p> <p>Revisar calificación de auditores, que el perfil incluya conocimientos de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007.</p> <p>Se sugiere que se considere la norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002.</p> <p>Revisar seguimiento y cierre oportuno de acciones correctivas o preventivas de deficiencias encontradas, deben establecerse tiempos de respuesta, solución y cierre de las no conformidades</p>	

HOJA 22 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
	detectadas.	
4.14.2 Las auditorías deben ser formalmente planeadas, organizadas y efectuadas por el gerente de calidad o personal calificado designado. El personal no debe auditar sus propias actividades. Los procedimientos para la auditoría interna deben ser definidos y documentados e incluir el tipo de auditoría, frecuencia, metodología y documentación requerida. Cuando sean detectadas deficiencias u oportunidades de mejora, el laboratorio debe emprender acciones preventivas o correctivas apropiadas, las cuales deben ser documentadas y efectuadas dentro de un tiempo acordado.	Ver punto 4.14.1.	
4.14.3 Los resultados de las auditorías internas deben ser presentados a la alta dirección del laboratorio para su revisión.	Evidencia de revisión de los resultados de la auditoría por la alta dirección del laboratorio.	
4.15 Revisión por la dirección		
4.15.1 La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio y todos sus servicios médicos, incluyendo actividades de exámenes y de consultas, para asegurarse de su adecuación y eficacia continuas en el apoyo al cuidado del paciente y para introducir cualquier cambio o mejora necesarios. Los resultados de la revisión deben ser incorporados en un plan que incluya metas, objetivos y planes de acción. Un periodo adecuado para conducir una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.	Evidencia de realización de la revisión por la dirección, por lo menos cada doce meses. Puede existir un desfase máximo de tres meses con relación a su programa de auditorías, siempre y cuando exista una causa justificada. Evidencia del calendario de realización de la revisión por la dirección. Evidencia de plan que incluya metas, objetivos y planes de acción para los resultados.	
4.15.2 La revisión por la dirección debe de tomar en cuenta, pero no ser limitada a:	Evidencia de que la revisión por la dirección incluya todos los elementos de entrada señalados.	
a) dar seguimiento a las anteriores revisiones por la dirección;	Revisar si se dio seguimiento a compromisos establecidos en revisiones previas.	
b) el estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas;	Resumen de acciones correctivas y preventivas	
c) los informes del personal gerencial y de supervisión;	<i>Sin comentarios.</i>	
d) los resultados de las auditorías internas recientes;	Resumen del informe de auditorías	
e) la evaluación por organismos externos;	<i>Sin comentarios.</i>	
f) los resultados de la evaluación externa de calidad y otras formas de comparación interlaboratorios;	Evidencia de revisión de programas de Evaluación externa de la calidad.	
g) cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo	Estadísticas de cargas de	

HOJA 23 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
asumido;	trabajo, incorporación de nuevos métodos.	
h) la retroalimentación, incluyendo quejas y otros factores relevantes, de médicos, pacientes y otras partes;	Encuestas aplicadas a médicos, pacientes, otras partes. Revisión de las quejas.	
i) los indicadores de calidad para dar seguimiento a la contribución del laboratorio en el cuidado del paciente	Revisar si se incluyó en la revisión por la dirección indicadores de calidad	
j) no conformidades;	<i>Sin comentarios.</i>	
k) seguimiento del tiempo de respuesta (desde solicitud – proceso – entrega);	<i>Sin comentarios.</i>	
l) los resultados de los procesos de mejora continua; y	<i>Sin comentarios.</i>	
m) la evaluación de proveedores.	<i>Sin comentarios.</i>	
Cuando el sistema de gestión de la calidad está siendo implementado, deberían adoptarse intervalos más cortos entre las revisiones. Esto permitirá tomar acciones tempranas en respuesta a aquellas áreas identificadas que requieren correcciones del sistema de gestión de la calidad u otras prácticas.	<i>Sin comentarios.</i>	
4.15.3 La calidad y las contribuciones apropiadas del laboratorio al cuidado del paciente deben, ser vigiladas y evaluadas objetivamente, en la medida de lo posible.	Evidencia del análisis que realizó el laboratorio para evaluar la contribución del laboratorio en el cuidado del paciente.	
NOTA Los datos disponibles diferirán de acuerdo al tipo de laboratorio o ubicación (por ejemplo: hospital, clínica o laboratorio subcontratado).	<i>Sin comentarios.</i>	
4.15.4 Los hallazgos y las acciones que resulten de las revisiones por la dirección deben ser registrados, y el personal del laboratorio debe ser informado de estos hallazgos y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión. La alta dirección del laboratorio debe asegurar que las acciones resultantes deben cumplirse en un tiempo apropiado y previamente acordado.	Evidencia de registro de la revisión por la dirección, que incluya las acciones a tomar. Evidencia de que los resultados son informados al personal. Evidencia de que se da seguimiento al cumplimiento de los compromisos acordados y se cumplen oportunamente.	
5 REQUISITOS TÉCNICOS		
5.1 Personal		
5.1.1 La alta dirección del laboratorio debe tener un plan organizacional, políticas del personal y descripciones de puestos que definan las calificaciones y los deberes para todo el personal.	Manual de la calidad, documento que defina la estructura organizacional, los puestos y las calificaciones de todo el personal del laboratorio y evidencias de que se cumplan.	
5.1.2 La alta dirección del Laboratorio debe mantener registros de las calificaciones educacionales y profesionales pertinentes; de la formación y experiencia, así como de la competencia de todo el	Registros de la experiencia, educación y formación. Ver punto 5.1.11	

HOJA 24 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
personal. Esta información debe estar fácilmente disponible al personal pertinente y puede incluir:		
a) certificación o licencia, si es requerido, b) Referencias de empleos anteriores; c) descripciones de puesto; d) registros de la educación continua y logros; e) evaluaciones de la competencia; f) disposición para informar de incidentes adversos o accidentes. Otros registros disponibles para personas autorizadas referentes a la salud del personal, pueden incluir registros de la exposición a los riesgos de trabajo y registros del estado de inmunización.	Registros de la experiencia, educación, formación de todo el personal y registro de incidentes y accidentes de trabajo.	
5.1.3 El laboratorio debe ser dirigido por una persona o personas que tengan la responsabilidad ejecutiva y la competencia para asumir la responsabilidad de los servicios proporcionados.	Manual de la Calidad, Organigrama, descripción de puestos.	Para la competencia considerar los elementos descritos en la nota
NOTA. Competencia se entiende aquí como el producto de la formación académica básica, de postgrado y educación continua, así como la formación y la experiencia de varios años en un laboratorio clínico.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.1.4 Las responsabilidades del director del laboratorio o los designados deben incluir asuntos profesionales, científicos, de consulta o asesoría organizacional, administrativos y educacionales. Estas deben ser apropiadas a los servicios ofrecidos por el laboratorio. El director del laboratorio o los designados para cada tarea deberían tener la formación y reconocimiento apropiados para desempeñar las siguientes responsabilidades. a) proporcionar asesoría a aquellos que soliciten información sobre la selección de ensayos, el uso del servicio del laboratorio y las interpretaciones de los datos del laboratorio; 1) agencias acreditadoras y reguladoras aplicables; 2) los funcionarios administrativos apropiados; 3) la comunidad al cuidado de la salud	Manual de la Calidad, revisar que en la descripción de puesto del director se incluyan todas las responsabilidades descritas por la norma. El director puede delegar algunas de las actividades derivadas de su responsabilidad, pero no puede delegar su responsabilidad. La delegación de actividades debe estar documentada.	La interpretación de los resultados que realiza el laboratorio es una explicación o comentario y tiene carácter orientador. El diagnóstico es la determinación de la naturaleza de una enfermedad y únicamente la deben realizar los médicos. Considerar el requisito 7.1.6 de la NOM-166-SSA1-1997.
y 4) la población de pacientes atendidos. d) definir, implementar y dar seguimiento a los estándares de desempeño y mejora de la calidad del servicio o servicios del laboratorio; e) implementar el sistema de gestión de la calidad (el director del laboratorio y el personal profesional del laboratorio deberían participar como miembros de los varios comités de mejora de la calidad de la institución, si es aplicable); f) dar seguimiento a todo el trabajo realizado en el laboratorio	Manual de la Calidad, revisar que en la descripción de puesto del director se incluyan todas las responsabilidades descritas por la norma. El director puede delegar algunas de las actividades derivadas de su responsabilidad, pero no puede delegar su responsabilidad.	

HOJA 25 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
para determinar que se están generando datos confiables; g) Asegurar que existe suficiente personal calificado con la formación y experiencia adecuadas y documentadas para resolver las necesidades del laboratorio; h) planificar, establecer metas, desarrollar y asignar los recursos apropiados al ambiente clínico; i) proveer administración eficaz y eficiente del servicio clínico del laboratorio, incluyendo la planificación del presupuesto y el control financiero responsable, de acuerdo con la asignación institucional de tales responsabilidades;	La delegación de actividades debe estar documentada.	
j) proporcionar programas educativos para el personal clínico y del laboratorio y participar en los programas educativos de la institución; k) planificar y dirigir la investigación y desarrollo apropiados al laboratorio; l) seleccionar y dar seguimiento a la calidad del servicio de todos los laboratorios subcontratados; m) implementar un ambiente seguro del laboratorio en cumplimiento con las buenas prácticas y regulaciones aplicables; m) implementar un ambiente seguro del laboratorio en cumplimiento con las buenas prácticas y regulaciones aplicables; n) atender cualquier queja, solicitud o sugerencia de usuarios de los servicios del laboratorio; o) asegurar la ética del personal. El director del laboratorio no necesita realizar todas las responsabilidades personalmente. Sin embargo es el director del laboratorio quien sigue siendo responsable de la operación y de la administración total del laboratorio, para asegurar que se proporcionen servicios de calidad a los pacientes.	Manual de la Calidad, revisar que en la descripción de puesto del director se incluyan todas las responsabilidades descritas por la norma. El director puede delegar algunas de las actividades derivadas de su responsabilidad, pero no puede delegar su responsabilidad. La delegación de actividades debe estar documentada.	
5.1.5 Se debe contar con el personal adecuado para efectuar el trabajo requerido y para desempeñar otras funciones del sistema de gestión de la calidad.	Verificar la veracidad de la información entregada sobre la capacidad del laboratorio, evaluar en primer lugar los números en el límite y negativos.	Ver datos de la solicitud entregados por el laboratorio
5.1.6 El personal debe tener formación específica en aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad para los servicios ofrecidos.	Registros que avalen la asistencia del personal a cursos relacionados con aseguramiento y gestión de la calidad de acuerdo a las funciones que desempeña cada persona en el laboratorio.	
5.1.7 La alta dirección del laboratorio debe autorizar al personal para realizar tareas particulares tales como toma de muestra, exámenes y operación de equipo especial, incluyendo el uso de computadoras en el sistema de información del laboratorio (véase anexo B).	Documento específico en el que se autorice al personal para realizar las tareas particulares, tales como la toma de muestras, análisis, manejo de equipos debe ser emitido por la dirección	

HOJA 26 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
	del laboratorio. La autorización debe ir respaldada por la evaluación de la competencia para realizar las tareas asignadas, ver punto 5.1.11	
5.1.8 Deben establecerse políticas que definan quién puede utilizar el sistema de cómputo, quién puede tener acceso a los datos de los pacientes y quién está autorizado para ingresar y cambiar resultados de los pacientes, corregir la facturación o modificar los programas de cómputo. (véase anexos B y C)	Documento que defina las políticas de uso del sistema informático del laboratorio (responsabilidades de los usuarios, niveles de acceso a la información y autoridades definidas)	Ver 5.3.11
5.1.9 Debe haber un programa de educación continua disponible para el personal de todos los niveles.	Programa anual de educación continua (capacitación, actualización y formación) y evidencias de su cumplimiento	
5.1.10 Los empleados deben tener formación para prevenir o para solucionar los efectos de incidentes adversos.	Registros de entrenamiento sobre incidentes potenciales relativos a seguridad, que el mismo laboratorio haya detectado en sus diferentes áreas.	
5.1.11 La competencia de cada persona para realizar tareas asignadas debe ser evaluada después de la formación y a partir de entonces de forma periódica. La formación y evaluación subsecuentes deben realizarse cuando sea necesario.	Registros de la evaluación de la competencia técnica del personal. La evaluación técnica del desempeño del personal que realiza los exámenes debe ser por cada método de examen y debe realizarse en forma inicial y periódica con base a criterios establecidos.	Un periodo razonable para realizar las evaluaciones de desempeño es cada 12 meses o antes si existen cambios relevantes.
5.1.12 El personal que hace juicios profesionales referentes a los exámenes debe tener el conocimiento teórico y práctico aplicable, así como experiencia actualizada. Los juicios profesionales se pueden expresar como opiniones, interpretaciones, predicciones, valores, simulaciones y modelos; y deberían estar de acuerdo con regulaciones nacionales, regionales y locales. El personal debe participar regularmente en actividades de desarrollo profesional y otras relacionadas.	Solicitar la definición de responsabilidades, identificar quien (es) es (son) responsable(s) de emitir juicios profesionales y evaluar si cuenta(n) con experiencia previa teórica- práctica de por lo menos 3 años en el laboratorio clínico y cómo mínimo nivel de estudios de licenciatura en áreas relacionadas. Evidencia de educación continua para actualización.	La interpretación de los resultados que realiza el laboratorio es una explicación o comentario y tiene carácter orientador. El diagnóstico es la determinación de la naturaleza de una enfermedad y únicamente la deben realizar los médicos. Considerar el requisito 7.1.6 de la NOM-166-

HOJA 27 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
		SSA1-1997.
5.1.13 La confidencialidad de la información relacionada con los pacientes debe ser mantenida por todo el personal.	Manual de la Calidad, Código de Ética o similar, carta o compromiso de confidencialidad.	
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales		
5.2.1 El laboratorio debe tener espacio asignado para poder desempeñar su carga de trabajo sin comprometer la calidad del mismo, los procedimientos del control de calidad, la seguridad del personal o de servicios del cuidado del paciente. El director del laboratorio debe determinar la adecuación de este espacio. Los recursos deben ser acordes a las actividades del laboratorio. Los recursos del laboratorio deben mantenerse en condiciones funcionales y confiables. Deberían tomarse provisiones similares en los sitios de toma de muestra primaria y exámenes fuera de las instalaciones del laboratorio.	Plano de distribución de las instalaciones del laboratorio incluyendo unidades de toma de muestras. En la evaluación en sitio verificar que los espacios sean adecuados (que se cumpla con la normatividad vigente aplicable) y no afecten la calidad de los resultados. En caso de que los sitios sean numerosos, tomar una muestra representativa.	El plano debería ser a escala, incluir áreas de trabajo definidas, localización de equipos, mesas de trabajo, salidas de emergencia y otra información requerida por la normatividad vigente.
5.2.2 El laboratorio debe ser diseñado para lograr la eficiencia de su operación, para optimizar la comodidad de sus ocupantes y para reducir al mínimo el riesgo de lesión y de la enfermedad ocupacional. Los pacientes, empleados y visitantes deben ser protegidos contra peligros identificados.	Plano de instalaciones e información de seguridad para reducir el riesgo de lesiones y enfermedades tanto para el personal como para el paciente y los visitantes.	Señalización de riesgos
5.2.3 Cuando se proporcionan las instalaciones para la toma de muestras primarias, además de la optimización de las condiciones de la misma, debe ser considerada la comodidad y la privacidad de los pacientes con discapacidad.	Plano de instalaciones de las áreas de toma de muestras. En la evaluación en sitio verificar que se cuente con facilidades para discapacitados, comodidad y privacidad de los pacientes.	
5.2.4 El diseño y el medio ambiente del laboratorio deben ser adecuados para las tareas que se realizan. El medio ambiente en el que se efectúan la toma de muestra primaria, los exámenes o ambos, no debe invalidar los resultados ni afectar adversamente a la calidad requerida de ninguna medición. Las instalaciones del laboratorio para realizar los exámenes deberían permitir que éstos se efectúen correctamente. Estas incluyen, pero no están limitadas a, fuentes de energía, iluminación, ventilación, agua, desecho de residuos y basura y condiciones ambientales. El laboratorio debería tener procedimientos para verificar que el medio ambiente no afecta en forma adversa el desempeño de la toma de la muestra y el de los equipos.	Documento(s) técnico(s) en el(los) que se declare cómo influye el medio ambiente en la calidad de los resultados por área o por método, solicitar registros y controles sobre las condiciones detectadas que influyan.	Cuando derivado de los controles se detecten condiciones anormales, el laboratorio debe seguir sus procedimientos de identificación y control de no conformidades, así como acciones correctivas.
5.2.5 El laboratorio debe dar seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, acorde a las especificaciones relevantes o cuando pudieran afectar la calidad de los resultados. Se debería poner atención a la esterilidad, polvo, interferencia electromagnética,	Documento(s) técnico(s) en el(los) que se declare cómo influye el medio ambiente en la calidad de los resultados por área o por método, solicitar	Cuando derivado de los controles se detecten condiciones anormales, el

HOJA
28 de 49

DOCTO. No.
MP-FE009-00

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, ruido y niveles de vibración, los cuales deben ser apropiados respecto a las actividades técnicas concernientes.	registros y controles sobre las condiciones detectadas que influyan.	laboratorio debe seguir sus procedimientos de identificación y control de no conformidades, así como acciones correctivas.
5.2.6. Debe haber una separación efectiva, entre las secciones de laboratorio adyacentes en las cuales se desarrollan actividades incompatibles. Se deben aplicar acciones para evitar la contaminación cruzada. Ejemplo Donde los procedimientos de exámenes representen un riesgo (micobacteriológico, radionúclidos, etc.); el trabajo podría ser afectado o influenciado por no separarse, tal como las amplificaciones de ácidos nucleicos; se requiere un ambiente tranquilo y de trabajo ininterrumpido, así como para el tamizaje citopatológico; o donde el trabajo requiera un control ambiental tal como para los grandes sistemas de computación.	Documento(s) donde se definan las actividades incompatibles que requieren áreas o secciones del laboratorio separadas. Plano de instalaciones del laboratorio. Verificar en sitio la separación y que estén apropiadamente señalizadas.	Ver condiciones específicas requeridas por listas de verificación técnicas en disciplinas específicas, como microbiología, lo establecido en dichas listas es también un criterio de evaluación.
5.2.7 El acceso y uso de las áreas que afectan la calidad de los exámenes deben ser controlados. Se deben aplicar acciones para salvaguardar de acceso no autorizado tanto a muestras como a recursos.	Documento(s) donde se definan las políticas de acceso y uso de las distintas áreas del laboratorio que pueden afectar la calidad de los exámenes. En la evaluación en sitio verificar que se apliquen dichas políticas.	
5.2.8. Los sistemas de comunicación dentro del laboratorio deben ser apropiados al tamaño y complejidad de las instalaciones y a la transmisión eficiente de los mensajes.	Verificar en la evaluación en sitio que sean apropiados.	
5.2.9 Deben proporcionarse espacios y condiciones adecuados de almacenamiento para asegurar la integridad continua de muestras, láminas, bloques histológicos, microorganismos retenidos, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, insumos de laboratorio, registros y resultados.	Verificar en la evaluación en sitio que las condiciones de almacenamiento sean apropiadas.	
5.2.10 Las áreas de trabajo deben estar limpias y con buen mantenimiento. El almacenamiento y disposición de materiales peligrosos deben ajustarse a lo establecido en la regulación pertinente. Deben ser implementadas acciones para asegurar la adecuada limpieza del laboratorio. Podrían ser necesarios procedimientos especiales y formación del personal para llevarlo a cabo.	Documento (s) donde se establezcan las medidas para la limpieza, mantenimiento y orden en el laboratorio, así como el manejo y desecho de residuos (Por ejem. RPBI y residuos sólidos) de acuerdo a la normatividad vigente aplicable. Verificar en la evaluación en sitio que las medidas sean aplicadas.	Ver punto 5.7.3

HOJA 29 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
5.3 Equipo de laboratorio		
5.3.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los elementos de equipo requerido para proporcionar los servicios (incluyendo la toma de muestra primaria, preparación de las muestras, procesamiento, examen y almacenamiento). En caso de que el laboratorio necesite usar equipo fuera de su control permanente, la alta dirección del laboratorio debe asegurar que se cumplan los requisitos de esta norma internacional.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.3.2 El equipo debe mostrar (después de su instalación y en uso rutinario) que es capaz de alcanzar el desempeño requerido y debe cumplir con las especificaciones pertinentes para los exámenes involucrados. La alta dirección del laboratorio debe establecer un programa que regularmente de seguimiento y demuestre la calibración y funcionamiento apropiado de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. También debe contar con un programa documentado de mantenimiento preventivo y sus registros (ver 4.2.5) el cual, por lo menos, tome como base las recomendaciones del fabricante. Cuando se cuente con las instrucciones del fabricante, los manuales de operación u otra documentación, estos podrán utilizarse para establecer requisitos para el cumplimiento de las normas pertinentes o para especificar requisitos para la calibración periódica, como sea apropiado.	Programa de mantenimiento preventivo. Programa de calibración de instrumentos de medición.	Para fines del cumplimiento de esta norma, se considera sistema analítico al conjunto de elementos necesarios para realizar el procedimiento de examen, tales como: instrumentos, materiales de referencia, consumibles, reactivos, etc.
5.3.3 Cada elemento del equipo debe ser identificado inequívocamente, con una etiqueta, una marca o de cualquier otra forma.	Colocar número único de identificación al equipo.	
5.3.4 Se deben mantener registros de cada elemento del equipo que contribuye a la realización de los exámenes. Estos registros deben incluir por lo menos lo siguiente:	Hoja frontal por equipo en la bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo.	
a) Identificación del equipo	Número único de identificación	
b) nombre del fabricante, número de serie o cualquiera otra identificación única	Hoja frontal por equipo en la bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo.	
c) nombre y número telefónico de la persona contacto del fabricante, como sea apropiado;	<i>Sin comentarios.</i>	
d) fecha de recepción y fecha de puesta en servicio;	<i>Sin comentarios.</i>	
e) ubicación actual, cuando sea apropiado;	Mapa de ubicación de equipos.	
f) condición en la que fue recibido (por ejemplo, nuevo, usado o reacondicionado);	<i>Sin comentarios.</i>	
g) instrucciones del fabricante, si están disponibles, o referencia a donde se encuentran;	Manual de uso y mantenimiento de equipos.	
h) registros del desempeño del equipo que confirmen la adecuación del mismo para su uso;	Los registros deben incluir copias de informes/certificados	

HOJA 30 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
	de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fecha, hora y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y fecha prevista de la siguiente calibración y/o verificación, junto con la frecuencia de las revisiones realizadas entre mantenimientos y/o calibraciones, como sea apropiado. Estos registros deben ser mantenidos y deben estar disponibles durante el tiempo de vida del equipo.	
i) mantenimiento realizado y el planificado a futuro;	Registro de mantenimiento, por ejem. Bitácora. Ver punto 5.3.2	
j) daños o mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones del equipo;	Registros de daños o mal funcionamiento, por ejem. Bitácora.	
k) fecha prevista de reemplazo, si es posible.	Registros de mantenimiento en bitácora.	Estos registros deben mantenerse y estar fácilmente disponibles durante toda la vida útil del equipo o por el periodo de tiempo establecido por las leyes o regulación.
Los registros de desempeño referidos en h) deberían incluir copias de informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo fecha, hora y resultados, ajustes, los criterios de aceptación y fecha prevista de la siguiente calibración y/o verificación, junto con la frecuencia de las revisiones realizadas entre mantenimientos/calibraciones, como sea apropiado, para cubrir parcial o totalmente este requisito. Las instrucciones del fabricante pueden ser usadas para establecer criterios de aceptación, procedimientos y frecuencia de la verificación para el mantenimiento o calibración o ambas, como sea apropiado, para cubrir parcial o totalmente este requisito. Estos registros deben ser mantenidos y deben estar disponibles rápidamente durante el tiempo de vida del equipo o para cualquier periodo requerido por las regulaciones, nacionales, regionales y locales.	Ver inciso h)	

HOJA 31 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
5.3.5 El equipo debe ser operado sólo por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluyendo cualquier manual pertinente e indicaciones para el uso previsto por el fabricante del equipo) deben estar disponibles rápidamente para el personal del laboratorio.	Manual de uso y mantenimiento de equipos	
5.3.6 El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguras. Esto debe incluir revisiones de seguridad eléctrica, dispositivos de paro de emergencia y el manejo y la disposición seguros de materiales químicos, radioactivos y biológicos por personal autorizado. Deben usarse especificaciones y/o instrucciones del fabricante según sea apropiado.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.3.7 Siempre que se encuentre equipo defectuoso, éste se debe poner fuera de servicio, etiquetar claramente y almacenar apropiadamente hasta que haya sido reparado y demostrar por calibración, verificación o prueba que cumple con los criterios de aceptación. El laboratorio debe examinar el efecto de este defecto en los exámenes previos e iniciar el procedimiento dado en 4.9. El laboratorio debe tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de darle servicio, repararlo o desmantelarlo.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.3.8 Una lista de las medidas tomadas para reducir la contaminación debe ser proporcionada a la persona que opera el equipo. El laboratorio debe proporcionar el espacio adecuado para las reparaciones y el equipo de protección personal apropiado.	Lista de medidas para evitar la contaminación de la persona que repara el equipo y equipo de protección.	Lista de medidas y equipo de protección.
5.3.9 Siempre que sea práctico, el equipo bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación debe etiquetarse o codificarse de otra manera para indicar el estado de calibración o verificación y la fecha prevista para la recalibración o reverificación.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.3.10 Cuando el equipo es retirado del control directo del laboratorio o esté en reparación o servicio, el laboratorio debe asegurarse de que éste sea verificado y demostrar que funciona satisfactoriamente antes de que sea regresado para su uso en el laboratorio.	Impresión de la calibración y resultado de los controles, antes de volver a colocarse en uso.	
5.3.11 Cuando se usan computadoras o equipo automatizado de examen para la recopilación, procesamiento, registro, reporte, almacenamiento o recuperación de datos de los exámenes, el laboratorio debe asegurarse de que: a) el software, incluyendo el propio del equipo, está documentado y validado apropiadamente como adecuado para su uso en las instalaciones; b) se establecen e implementan procedimientos para proteger permanentemente la integridad de los datos, c) las computadoras y el equipo	Programa de mantenimiento para equipo de cómputo. Registros de la validación del software por el proveedor y/o el usuario, así como de las interfases, cuando aplique. Registros de niveles de acceso a la información.	Ver 5.1.8. Dar mantenimiento al equipo de cómputo considerando las condiciones del medio ambiente.

HOJA 32 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
automatizado se mantienen para asegurar el funcionamiento apropiado y se proporcionan las condiciones ambientales y de operación necesarias para conservar la integridad de los datos; y d) los programas y rutinas de computación están protegidos adecuadamente para prevenir el acceso, alteración o destrucción por personal no autorizado o fortuito. Véase también el anexo B		
5.3.12 El laboratorio debe tener procedimientos para la seguridad en el manejo, transporte, almacenamiento y operación del equipo para prevenir su contaminación o deterioro.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.3.13 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que las copias de factores de corrección anteriores estén correctamente actualizadas.	Procedimiento para actualizar factores de corrección y el registro correspondiente de que se da aviso al personal involucrado y que se aplica, cuando aplica según lo indicado en el requisito.	
5.3.14 El equipo, incluyendo hardware, software, materiales de referencia, consumibles, reactivos y sistemas analíticos deben protegerse de ajustes o manipulaciones que puedan invalidar los resultados de los exámenes.	Procedimiento para asignar claves de acceso por niveles al sistema y a equipos.	
5.4 Procedimientos pre-examen		
5.4.1 El formato de solicitud debe contener información suficiente para identificar al paciente y al solicitante autorizado, además de proporcionar los datos clínicos pertinentes. Deben aplicarse requisitos nacionales, regionales o locales.	Formato de requisición con datos del paciente y el solicitante, información clínica.	Datos del paciente, médico e información clínica.
a) El formato de solicitud o un equivalente electrónico, debería tener espacio suficiente para la inclusión de, pero no estar limitado a, lo siguiente: identificación única del paciente;	<i>Sin comentarios.</i>	
b) nombre u otra identificación única del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los exámenes o usar la información clínica junto con el destino del informe; la dirección del clínico solicitante debería proporcionarse como parte de la información del formato de solicitud;	Nombre del médico o cliente solicitante (éste puede ser el paciente, una empresa o el laboratorio que subcontrata).	
c) tipo de muestra primaria y cuando aplique, el sitio anatómico de donde proviene la muestra, cuando sea apropiado;	Tipo de muestra y sitio anatómico, cuando sea apropiado.	
d) exámenes solicitados;	<i>Sin comentarios.</i>	
e) información clínica pertinente del paciente, la cual debería incluir para propósitos de interpretación, como mínimo, el género/sexo y la fecha de nacimiento;	Información clínica.	
f) fecha y hora de la recolección de la muestra primaria;	<i>Sin comentarios.</i>	

HOJA 33 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
g) fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio;	<i>Sin comentarios.</i>	
El formato de la solicitud (por ejemplo, electrónico o impreso) y la manera en que ésta se comunica al laboratorio debería establecerse en acuerdo con los usuarios de los servicios del laboratorio.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.4.2 La alta dirección del laboratorio debe documentar e implementar instrucciones específicas para la toma y el manejo apropiado de las muestras primarias (véase 4.2.4) y ponerlas a disposición de los responsables de la toma de muestra primaria. Estas instrucciones deben estar contenidas en un manual para la toma de muestra primaria.	Verificar que las instrucciones para la toma y manejo de las muestras primarias y/o Manual para la toma de muestra, estén disponibles en los sitios de toma de muestra en versiones actualizadas. En el caso de laboratorios de subcontratación, solicitar evidencia de que las instrucciones de toma, manejo, envasado, conservación, empaque y envío de las muestras se han dado a conocer a todos los laboratorios que les envían muestras. Así mismo, evidencia de que es verificado el cumplimiento de las muestras con los requisitos establecidos en el momento de su recepción en el laboratorio.	
5.4.3 El manual para la toma de muestra primaria debe incluir lo siguiente:	Debe haber evidencia de que el manual de toma de muestra y todos los criterios relacionados (5.4.8) son difundidos a todos los que los utilizan, incluyendo otros laboratorios o clientes que envíen al laboratorio muestras tomadas por ellos.	
a) copias de o referencias a	<i>Sin comentarios.</i>	
1) listas de los exámenes disponibles que ofrece el laboratorio,	<i>Sin comentarios.</i>	
2) formas de autorización, cuando se requiera,	Consentimiento, cuando sea necesario.	
3) información e instructivos proporcionados a los pacientes en cuanto a su preparación, previa a la toma de la muestra, e	<i>Sin comentarios.</i>	
4) información para los usuarios de los servicios del laboratorio acerca de las indicaciones médicas y la adecuada selección de los procedimientos disponibles;	<i>Sin comentarios.</i>	
b) procedimientos para	<i>Sin comentarios.</i>	
1) la preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para el personal a cargo y los	Condiciones preanalíticas para camilleros y enfermeras.	

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
flebotomistas),		
2) la identificación de la muestra primaria, y	<i>Sin comentarios.</i>	
3) la toma de muestra primaria (por ejemplo, flebotomía, punción cutánea, sangre, orina y otros fluidos corporales), con descripciones de los contenedores de muestra primaria y cualquier aditivo necesario,	<i>Sin comentarios.</i>	
c) instrucciones para	<i>Sin comentarios.</i>	
1) el llenado de la solicitud impresa o electrónica,	Incluir la solicitud por medios electrónicos en caso que aplique	
2) el tipo y la cantidad de la muestra primaria que se requiere tomar,	<i>Sin comentarios.</i>	
3) el horario más adecuado para la toma de muestra, si se requiere,	<i>Sin comentarios.</i>	
4) cualquier manejo especial requerido entre la hora de la toma y la hora de recepción en el laboratorio (por ejemplo, requisitos de transportación, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata, etc.),	<i>Sin comentarios.</i>	
5) el etiquetado de las muestras primarias,	<i>Sin comentarios.</i>	
6) la información clínica (por ejemplo, relación de los medicamentos administrados),	<i>Sin comentarios.</i>	
7) la identificación positiva , con detalle, del paciente del cual proviene la muestra primaria,	<i>Sin comentarios.</i>	
8) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria, y	Incluir la Identidad de la persona que tomará la muestra primaria.	
9) la disposición segura de los materiales usados en la toma;	<i>Sin comentarios.</i>	
d) instrucciones para	<i>Sin comentarios.</i>	
1) el almacenamiento de las muestras examinadas,	<i>Sin comentarios.</i>	
2) tiempo límite para ordenar exámenes adicionales,	Incluir tiempo límite para solicitar estudios adicionales.	
3) exámenes adicionales, y	Incluir estudios adicionales permitidos.	
4) repetir el examen debido a una falla analítica o realizar exámenes adicionales a la misma muestra primaria.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.4.4 El manual para la toma de muestra primaria debe ser parte del sistema de control de documentos (véase 4.3.1).	<i>Sin comentarios.</i>	
5.4.5 Las muestras primarias deben ser rastreables para un individuo identificado, normalmente a partir de una forma de solicitud de examen.	<i>Sin comentarios.</i>	
Las muestras primarias que carezcan de una identificación correcta no deben ser aceptadas ni procesadas por el laboratorio.	<i>Sin comentarios.</i>	
Cuando hay duda en la identificación de la muestra primaria o inestabilidad de los analitos en la muestra	Incluir firma de la persona que acepta la responsabilidad de la	

HOJA 35 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
<p>primaria (líquido cefalorraquídeo, biopsia, etc.), y la muestra primaria es irremplazable o crítica, el laboratorio puede elegir de entrada procesar la muestra pero no liberar los resultados hasta que el médico solicitante o la persona responsable de la toma de la muestra primaria acepte la responsabilidad de identificar y aceptar la muestra, o de proporcionar la información adecuada, o todas éstas. En tal caso, la firma de la persona que acepta la responsabilidad para la identificación de la muestra primaria debe registrada o ser trazable a, la forma de solicitud. Si, por cualquier razón, este requisito no se cumple, la persona responsable debería identificarse en el informe, en caso de realizarse el examen. Las muestras que se apartan para examen posterior (por ejemplo, anticuerpos virales, metabolitos pertinentes para el síndrome clínico, etc.), también deberían ser identificados.</p>	<p>desviación de la muestra.</p>	
<p>5.4.6 El laboratorio debe dar seguimiento al transporte de las muestras al laboratorio en cuanto a que se transporten:</p>	<p>Documento donde se establezca la forma de transporte de muestras detallada, que incluya desde los sitios de toma de muestras hasta las áreas analíticas. Incluir supervisión del laboratorio para que se envíen las muestras.</p>	
<p>a) dentro de un cronograma apropiado a la naturaleza de los exámenes solicitados y a la disciplina concerniente del laboratorio,</p>	<p><i>Sin comentarios.</i></p>	
<p>b) dentro de un intervalo de temperatura especificado en el manual de toma de muestra primaria y con los conservadores designados para asegurar la integridad de las muestras, y</p>	<p><i>Sin comentarios.</i></p>	
<p>c) de tal forma que se garantice la seguridad del transportista, del público en general y de la persona que las recibe en el laboratorio, de conformidad con requisitos legales nacionales, regionales o locales.</p>	<p><i>Sin comentarios.</i></p>	
<p>5.4.7 Todas las muestras primarias recibidas deben registrarse en un libro de entradas, hoja de trabajo, computadora u otro sistema similar. Deben ser registradas la fecha y hora de recepción de las muestras, así como la identidad del responsable de la recepción.</p>	<p><i>Sin comentarios.</i></p>	
<p>5.4.8 Deben ser desarrollados y documentados los criterios para la aceptación o el rechazo de las muestras primarias. Si se reciben muestras primarias condicionadas, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, si aplica, indicar que la interpretación se haga con reserva.</p>	<p>Documento donde se describan los criterios de aceptación y rechazo de las muestras, incluyendo el criterio del volumen de muestra aceptable con base a los exámenes requeridos.</p>	

<p>HOJA 36 de 49</p>	<p>DOCTO. No. MP-FE009-00</p>
--------------------------	-----------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
5.4.9 El laboratorio debe revisar periódicamente los requisitos de volumen de muestra para la flebotomía (y otras muestras tales como líquido cefalorraquídeo) para asegurar que no se toma una cantidad de muestra ni insuficiente ni excesiva.	Evidencia de revisión periódica de los volúmenes necesarios para procesar la muestra.	
5.4.10 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente las solicitudes y las muestras y decidir que exámenes se van a realizar y los métodos que se van a emplear para ello.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.4.11 Si es pertinente, el laboratorio debe tener un procedimiento documentado para recibir, etiquetar, procesar y reportar las muestras primarias marcadas como urgentes. El procedimiento debe incluir los detalles de cualquier etiquetado especial de la solicitud y de la muestra primaria, el mecanismo de entrega de la muestra primaria al área de examen del laboratorio, cualquier forma de procesamiento rápido que vaya a ser usada y cualquier criterio especial de informe a seguir.	Procedimiento para cuando se procesen muestras urgentes.	
5.4.12 Las alícuotas de la muestra, también deben ser trazables a la muestra primaria original.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.4.13 El laboratorio debe tener una política escrita relativa a las solicitudes de exámenes verbales.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.4.14 Las muestras deben almacenarse por un tiempo definido, en condiciones que aseguren la estabilidad de sus propiedades, para poder repetir el examen aun después de reportado el resultado o para realizar exámenes adicionales.	Documento donde se establezca el tiempo de retención de las muestras. Verificar que las condiciones de almacenamiento sean adecuadas para la conservación de las muestras.	
5.5 Procedimientos de examen		
5.5.1 El laboratorio debe utilizar procedimientos de examen, incluyendo aquellos para la selección/toma de alícuotas, los cuales integren las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio y sean apropiados para los exámenes. Los procedimientos preferentes son aquellos que han sido publicados en libros de texto establecidos/autorizados, textos o revistas especializadas revisados por pares, o en directrices internacionales, nacionales o regionales. Si son utilizados procedimientos internos, deben ser validados apropiadamente para su uso deseado y documentado completamente.	Contar con procedimientos de examen documentados en su sistema de gestión de la calidad que estén basados en lo solicitado en este punto de la norma, deben incluir el volumen de muestra. Todos los procedimientos deben estar referidos a publicaciones, libros de textos, revistas científicas periódicas, insertos, procedimientos internacionales o nacionales reconocidos, etc. Toda modificación a los métodos debe estar referenciada y validada demostrada documentalmente.	Si el laboratorio no va a desarrollar métodos de examen diseñados internamente, debe declarar en el manual de la calidad que sólo hará uso de los métodos propuestos en los insertos y los preferentes indicados por la norma en este punto.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
<p>5.5.2 El laboratorio debe utilizar únicamente procedimientos validados para confirmar que los procedimientos de examen son apropiados para el uso deseado. Las validaciones deben ser tan extensas como sea necesario para cumplir las necesidades en la aplicación dada o campo de aplicación. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos y el procedimiento utilizado para la validación. Los métodos y procedimientos seleccionados para su uso deben ser evaluados y fundamentados para obtener resultados satisfactorios antes de iniciar su uso para exámenes clínicos. Inicialmente debe ser emprendida una revisión de procedimientos por el director del laboratorio o la persona designada y en intervalos definidos. Tal revisión debe ser normalmente llevada a cabo anualmente. Estas revisiones deben ser documentadas.</p>	<p>Procedimiento de validación, registros de la validación que incluyan lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para métodos cuantitativos el criterio mínimo aceptable es lo establecido en la "Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico" vigente, emitida por ema-CENAM. - Para métodos cualitativos y semicuantitativos, según lo que aplique: Valor discriminante, fenómeno de zona, efecto matriz, interferencias, efecto de las formas moleculares del analito, capacidad discriminante (sensibilidad diagnóstica y especificidad diagnóstica), etc. todo lo anterior debe estar basado en bibliografía técnica científica reconocida obtenida por el laboratorio. <p>Evidencia de que el procedimiento de validación es revisado y autorizado de forma anual, por el director o el personal designado.</p> <p>La validación/verificación debe repetirse cada que exista un mantenimiento correctivo mayor o un cambio de equipo, marca de reactivo o de método.</p>	
<p>5.5.3 Todos los procedimientos deben ser documentados y estar disponibles en el lugar de trabajo para el personal pertinente. Los procedimientos documentados e instrucciones necesarias deben estar disponibles en un lenguaje comúnmente entendido por el personal en el laboratorio.</p>	<p>Procedimientos de examen documentados en el sistema de gestión de la calidad, deben ser elaborados por el propio laboratorio y pueden hacer referencia al inserto. Revisar la disponibilidad de los procedimientos del sistema de gestión de la calidad en el lugar de trabajo. En caso de tenerlo en medios electrónicos verificar que sea posible el acceso.</p>	
<p>Archivos o sistemas similares que resuman información clave son aceptables para utilizarse como una</p>	<p>Se aceptan resúmenes de la información clave en el lugar de</p>	

HOJA 38 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
referencia rápida en el lugar de trabajo, con tal de que un manual completo esté disponible para referencia. El archivo o sistema similar debe corresponder al manual completo. Cualquier compendio de procedimientos semejantes deben ser parte del sistema de control documental.	trabajo como referencia rápida, que sean documentos controlados.	
El procedimiento debe basarse en las instrucciones escritas por el fabricante para su uso (por ejemplo, instructivo/inserto de un paquete), que estén de acuerdo con 5.5.1 y 5.5.2 y que describan los procedimientos como son desarrollados en el laboratorio y escritos en un lenguaje comúnmente entendido por el personal del laboratorio. Cualquier desviación debe ser revisada y documentada. Información adicional que pueda requerirse para el desarrollo del examen también debe ser documentada. Cualquier nueva versión de equipos de examen con cambios mayores en reactivos o procedimientos, debe ser verificada en cuanto a su desempeño y adecuación para el uso deseado. Cualquier cambio relativo al procedimiento debe ser fechado y autorizado como para otros procedimientos.	Procedimientos de examen pueden estar basados y/o referidos a los insertos proporcionados por el fabricante. Registros de desviaciones o modificaciones a los procedimientos de examen que demuestren que estén justificadas y autorizadas.	Parte de este requisito se verifica en 5.5.2 y 4.3.
Además de los datos de identificación para el control de documentos, la documentación debería incluir, cuando sea aplicable, lo siguiente:	Revisión de que la documentación del sistema cumpla con los requisitos.	
a) propósito del examen; b) principio del procedimiento utilizado para exámenes; c) especificaciones de desempeño (por ejemplo, linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medición, exactitud de la medición, sensibilidad analítica y especificidad analítica); d) sistema de muestra primaria (por ejemplo, plasma, suero, orina); e) tipo de contenedor y aditivos; f) equipo y reactivos requeridos; g) procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica); h) pasos del procedimiento; i) procedimientos de control de la calidad; j) interferencias (por ejemplo, <i>lipemia</i> , <i>hemólisis</i> , <i>bilirrubinemia</i>) y reacciones cruzadas; k) principio del procedimiento para el cálculo de resultados, incluyendo incertidumbre de medición; l) intervalos biológicos de referencia; m) intervalo informado del resultado del examen; n) valores de alerta/críticos, cuando sea apropiado; o) interpretación por el laboratorio; p) precauciones de seguridad; q) fuentes potenciales de variabilidad.	Los procedimientos de examen deben contener cómo mínimo estos puntos, cuando el laboratorio considere que un punto no es aplicable lo debe justificar y documentar.	
Los manuales electrónicos son aceptados siempre y cuando la información arriba especificada sea incluida. Los mismos requisitos para el control de documentos se deberían aplicar también a los manuales	Realizar un muestreo para comprobar que el control de documentos en forma electrónica es efectivo y cumple	Parte de este requisito se verifica en 4.3.

HOJA 39 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
electrónicos.	los requisitos de 5.5.3.	
El director del laboratorio debe ser responsable para asegurar que los contenidos de los procedimientos de examen sean completados, actualizados y minuciosamente revisados.	Verificar que esta responsabilidad está incluida, aún cuando puede delegarla (documentado). Evidencia de que se han realizado estas revisiones.	Este requisito se verifica también en el punto 5.1.4
5.5.4 Las especificaciones de ejecución para cada procedimiento utilizado en un examen deben estar relacionadas con el uso al que se destina el procedimiento.	Verificar que en los procedimientos de examen estén documentadas las especificaciones de desempeño del método y que en la validación se haya demostrado que el método cumple con éstas.	Relacionado con el punto 5.5.2
5.5.5 Los intervalos biológicos de referencia deben ser revisados periódicamente. Si el laboratorio tiene razones para creer que un intervalo particular no es apropiado en toda su extensión para la población de referencia, entonces debe realizarse una investigación, seguida de una acción correctiva si fuera necesario. Si es apropiado, una revisión de los intervalos biológicos de referencia también debe tener lugar cuando el laboratorio realiza cambios en el procedimiento de examen o en el procedimiento pre-examen".	Verificar que estén documentados los lineamientos para establecer los intervalos biológicos de referencia. Se aceptan intervalos biológicos de referencia basados en: información obtenida de los instructivos de uso del método, información obtenida de publicaciones científicas reconocidas relacionadas al método, por análisis estadístico de los valores de la población. En caso de valores de referencia establecidos en conjunto con el médico, se debe documentar la referencia y la validez de la fuente. Evidencias de la revisión de los intervalos de referencia cuando existan cambios en los procedimientos preanalíticos o analíticos. En el caso de que el examen sea subcontratado, se solicitará la misma evidencia.	
5.5.6 El laboratorio debe elaborar su listado de los procedimientos actuales, incluyendo los requisitos de la muestra primaria y los requisitos y las especificaciones pertinentes de desempeño, el cual debe estar disponible a los usuarios de los servicios del laboratorio que lo soliciten.	Documento que enliste los procedimientos de examen y sus especificaciones de desempeño relevantes, que incluya requisitos de muestra.	
5.5.7 Si el laboratorio pretende cambiar un procedimiento de examen en forma tal que los	Verificar que este documentada la forma en que notifica a los	

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
resultados o su interpretación pudieran ser significativamente diferentes, las consecuencias deben documentarse y explicarse a los usuarios de los servicios del laboratorio antes de implantar el cambio.	usuarios los cambios y evidencias de la notificación cuando existan.	
NOTA Este requisito puede ser cumplido de varias formas, dependiendo de las condiciones de la localidad. Algunos métodos incluyen correspondencia dirigida, boletines o como parte del mismo informe del laboratorio.	<i>Sin comentarios.</i>	
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos de examen		
5.6.1 El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que la calidad deseada de los resultados sea alcanzada. Es importante que el sistema de control provea a los miembros del personal con información clara y fácilmente entendible sobre la cual se basen las decisiones técnicas y médicas. Debería ponerse especial atención para la eliminación de errores en los procesos de manejo de muestras, solicitudes, exámenes, informes, etc.	Programa de control interno de calidad (que incluya las fases preanalítica, analítica y postanalítica), verificar procedimientos, registros y evidencias de acciones correctivas y preventivas derivadas.	
5.6.2 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, cuando sea pertinente y posible. Los componentes de la incertidumbre, que sean de importancia deben ser tomados en cuenta. Fuentes que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir toma de la muestra, preparación de la muestra, selección de alícuota de la muestra, calibradores, materiales de referencia, cantidades de entrada, equipo utilizado, condiciones ambientales, condición de la muestra y cambios de operador.	Para métodos cuantitativos el criterio mínimo aceptable es lo establecido en la "Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico" vigente, emitida por ema-CENAM.	En este punto aplica el documento MP-CA-005 "Política de incertidumbre de mediciones" vigente.
5.6.3 Debe ser diseñado y realizado un programa de calibración de sistemas de medición y de verificación de la veracidad para asegurar que los resultados sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) o por referencia a una constante natural u otra referencia indicada. Cuando ninguno de éstos sea posible o pertinente, deben ser aplicados otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, pero sin estar limitado a lo siguiente:	En cuanto a la demostración de la trazabilidad, el criterio mínimo aceptable es lo establecido en la "Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico" vigente, emitida por ema-CENAM. Verificar que estén documentados y operando programas de calibración y verificación para asegurar la trazabilidad de los equipos y sistemas de medición, mediante alguna de las opciones mencionadas en los incisos a) al	En este punto el documento MP-CA-006 "Política de trazabilidad de las mediciones" vigente.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
	f) u otras.	
a) participación en un programa adecuado de comparación interlaboratorios;	Ver punto 5.6.3	
b) uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;	Ver punto 5.6.3.	
c) examen o calibración por otro procedimiento;	Ver punto 5.6.3	
d) cociente o reciprocidad-tipo medidas;	Ver punto 5.6.3	
e) estándares o métodos de consenso que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y acordados por todas las partes involucradas;	Ver punto 5.6.3.	
f) documentación de las declaraciones relacionadas con los reactivos, procedimientos o sistemas de examen, cuando la trazabilidad sea proporcionada por el proveedor o fabricante.	Ver punto 5.6.3.	
5.6.4 El laboratorio debe participar en comparaciones interlaboratorios, tales como las que se realizan bajo esquemas de evaluación externa de la calidad. La alta dirección del laboratorio debe dar seguimiento a los resultados de evaluación externa de la calidad y participar en la implementación de acciones correctivas cuando los criterios de control no se cumplen. Los programas de comparación interlaboratorios deben estar en completo acuerdo con la GUIA ISO/IEC 43-1 Los programas de evaluación externa de la calidad deberían, tanto como sea posible, proporcionar retos clínicamente relevantes que imiten muestras de pacientes y que permitan la verificación del proceso completo del examen, incluyendo los procedimientos pre y post examen.	Lista de programas de evaluación externa de la calidad (PEEC) en las que el laboratorio participa por cada disciplina (Ver documentos anexos a la solicitud). Registros de los resultados de la participación en los PEEC. Registros de acciones preventivas y correctivas derivadas de la participación en PEEC. El laboratorio debe demostrar que el proveedor de PEEC cumple con la Guía ISO/IEC 43.	En este punto aplica el documento MP-CA002 "Política de Ensayos de Aptitud" vigente. La Guía ISO/IEC 43/I vigente no es para propósitos de certificación, el proveedor de PEEC debe demostrar un reconocimiento o acreditación bajo la Guía ISO/IEC 43/I vigente o con base en la Guía ILAC G:13 vigente, emitida por una entidad de acreditación con base a lo establecido en la Política de Ensayos de Aptitud.
5.6.5 Cuando no esté disponible un programa formal de comparación interlaboratorios, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de los procedimientos que no sean evaluados de otra manera. Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales de origen externo que impliquen un reto al laboratorio, tales	En los exámenes en que no estén disponibles programas de EEC formales, se debe presentar evidencia de que el laboratorio tiene implantada una forma de garantizar la aceptabilidad de los resultados	

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
como, el intercambio de muestras con otros laboratorios. La alta dirección del laboratorio debe dar seguimiento a los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorios y participar en la implementación y registro de acciones correctivas.	de estos exámenes. Registros de acciones preventivas y correctivas derivadas de esta actividad.	
5.6.6 Para aquellos exámenes que se ejecuten empleando diferentes procedimientos o equipo o en diferentes sitios o todos estos, debe definirse un mecanismo para verificar que los resultados son comparables en todos los intervalos clínicamente apropiados. Tal verificación debe ejecutarse a periodos de tiempo definidos y apropiados a las características del procedimiento o instrumento.	Si se presenta el caso, el laboratorio debe presentar un procedimiento de comparación de resultados entre los diferentes procedimientos que establezca una periodicidad con base al tipo de instrumento y a su uso.	
5.6.7 El laboratorio debe documentar, registrar, y cuando sea apropiado actuar en forma expedita sobre los resultados de estas comparaciones. Deben tomarse acciones sobre los problemas o deficiencias que se identifiquen y deben mantener los registros de las acciones aplicadas.	Registros de la aplicación del procedimiento anterior y en su caso de las acciones preventivas y/o correctivas derivadas.	
5.7 Procedimientos Post-examen		
5.7.1 El personal autorizado debe revisar sistemáticamente los resultados de los exámenes, evaluarlos en conformidad con la información clínica disponible referente al paciente y autorizar la liberación de los resultados.	Verificar que esté documentada la forma de revisión de los resultados. Listado de personal autorizado para verificar y/o liberar. Registros que demuestren la revisión y evaluación de los resultados liberados.	
5.7.2 El almacenamiento de la muestra primaria y otras muestras de laboratorio debe estar de acuerdo con la política aprobada.	Política documentada y registros que evidencien que el almacenamiento de las muestras cumple con la misma.	
5.7.3 La disposición segura de muestras que ya no se requieren para examen debe ser realizada de acuerdo con los reglamentos o recomendaciones locales para la gestión de residuos.	Verificar el cumplimiento del requisito 4.5.8 de la NOM-166-SSA1-1997 y los aplicables al laboratorio clínico de la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 respecto al manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos.	La NOM-166-SSA1-1997 requiere que se cuente con un Manual de procedimientos para el manejo de desechos peligrosos.
5.8 Informe de Resultados		
5.8.1 La alta dirección del Laboratorio debe ser responsable de la realización del formato de los informes. El formato del informe (ya sea electrónico o en papel) y la manera en que va a ser comunicado por el Laboratorio, deberían ser determinados en acuerdo con los usuarios de los servicios del Laboratorio.	Procedimiento de elaboración y emisión de informe de resultados autorizado por la alta dirección del laboratorio que incluya la forma en que será comunicado a los usuarios.	
5.8.2 La alta dirección del Laboratorio comparte la	<i>Sin comentarios.</i>	

HOJA 43 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
responsabilidad con el solicitante para asegurar que los informes son recibidos por las personas apropiadas dentro del intervalo de tiempo acordado.		
5.8.3 Los resultados deben ser legibles, sin errores de transcripción e informados a las personas autorizadas para recibir y utilizar la información médica. El informe también debe incluir, sin estar limitado a, la siguiente información:	Verificar si no tienen tachaduras o enmendaduras, si están dirigidos al medico tratante entre otros.	
a) identificación clara y sin ambigüedad del examen incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de medición;	Verificar que se indique el nombre del examen y del método de medición.	
b) identificación del laboratorio que emite el informe;	Verificar que se indique el nombre y dirección del laboratorio que emite el informe.	
c) identificación única, ubicación del paciente cuando sea posible y destino del informe;	Verificar que incluya: clave única de identificación del paciente, nombre del paciente, el destino del reporte, No. de cuarto, piso, cama , etc que identifique la localización del paciente en un hospital entre varios casos.	
d) nombre u otra identificación única del solicitante y la dirección del mismo;	Verificar que incluya nombre e identificación única del solicitante, así como su dirección.	
e) fecha y hora de la toma de la muestra primaria, cuando esté disponible y sea pertinente para el cuidado del paciente, así como la hora de recepción en el laboratorio;	Verificar que se incluye la fecha y hora de la toma de la muestra si esta disponible y la de la recepción en el laboratorio.	
f) fecha y hora de la liberación del informe, las cuales si no están en el informe, deben estar fácilmente accesibles cuando sea necesario;	Verificar que estén accesibles los registros de la fecha y hora de la liberación del informe	
g) origen y sistema (o tipo de muestra primaria);	Ver que se especifique en que matriz se hizo el estudio (por ejemplo Glucosa en Sangre)	
h) resultados de los exámenes informados en unidades SI o unidades trazables a éste (ver ISO 31), cuando sea aplicable;	Verificar que los resultados obtenidos sean informados internamente en unidades trazables al Sistema Internacional (SI), solicitar un listado de factores de conversión entre unidades convencionales y unidades SI. Evidencia de inicio de actividades para difundir el uso del SI entre sus usuarios.	El fabricante puede proporcionar información sobre las unidades utilizadas. Consultar la NOM-008-SCFI-2001 en cuanto al uso de las unidades SI incluyendo el uso de la coma decimal.

HOJA 44 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
i) intervalos biológicos de referencia, cuando sea aplicable;	Ver que los resultados incluyan los intervalos de referencia biológicos correspondiente cuando sea aplicable, considerar Nota 1	
j) Interpretación de resultados, cuando sea apropiado.	Ver que se incluya la interpretación de resultados, cuando sea apropiado.	La interpretación de los resultados que realiza el laboratorio es una explicación o comentario y tiene carácter orientador. El diagnóstico es la determinación de la naturaleza de una enfermedad y únicamente la deben realizar los médicos. Considerar el requisito 7.1.6 de la NOM-166-SSA1-1997.
k) otros comentarios (por ejemplo calidad o adecuación de la muestra primaria las cuales puedan haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de laboratorios subcontratados, uso de procedimientos en desarrollo); el informe debería identificar los exámenes realizados como parte de un programa de desarrollo y para el cuál no se han hecho exigencias específicas sobre el desempeño de la medición y, cuando sea aplicable, debería ser proporcionada bajo solicitud, la información sobre el límite de detección e incertidumbre de la medición;	Verificar si aplica.	
l) identificación de la persona que autoriza la liberación del informe;	Verificar que la persona que libera tenga la autorización para ello.	
m) si es pertinente, los resultados originales y los corregidos;	Lineamiento o política donde se establezca como se informan resultados corregidos.	
n) firma o autorización de la persona que verifica o libera el informe, cuando sea posible.	Verificar que contenga la firma de la persona autorizada para liberar el informe o que se evidencie la liberación en forma electrónica.	Actualmente la NOM-166-SSA1-1997 solicita que los informes sean firmados de manera autógrafa.
NOTA 1 En referencia al inciso i), bajo algunas circunstancias, puede ser apropiado distribuir listas o	Ver inciso i)	

HOJA 45 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
tablas de intervalos biológicos de referencia a todos los usuarios de servicios del laboratorio en los sitios en donde los informes son recibidos.		
NOTA 2 Las regulaciones nacionales, regionales y locales pueden requerir que sean mostrados en el informe final el nombre y ubicación del laboratorio (o laboratorio subcontratado) donde se realizan exámenes.	Verificar que se informe al cliente el nombre y la dirección del laboratorio subcontratado, ver 4.5.3.	
5.8.4 Cuando sea apropiado, la descripción de los exámenes realizados y sus resultados deberían seguir el vocabulario y la sintaxis recomendados por uno o más de las siguientes organizaciones:- SNOMED Internacional (Colegio de Patólogos Americanos);- Consejo Internacional de Normalización en Hematología (CSH **);- Sociedad Internacional de Hematología (ISH **);- Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC **)- Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC **);- Sociedad Internacional de Trombosis y Hematología (ISTH **);	Verificar si existe un lineamiento con el que se esté trabajando y recomendar que se consulte y aplique en el informe de resultados.	Este lineamiento puede estar basado en lo recomendado en la norma.
Cuando sea apropiado, la descripción de los resultados deberían seguir la nomenclatura recomendada por una o más de las siguientes organizaciones:- Unión Internacional de Biología Bioquímica y Molecular (IUBMB **);- Unión Internacional de Sociedades de Microbiología (UIMS **);- Unión Internacional de Sociedades de Inmunología (IUIS **);- OMS, Organización Mundial de la Salud (WHO **).	<i>Ver punto anterior</i>	
5.8.5 El informe debe indicar si la calidad de la muestra primaria recibida no fue adecuada para examen o pudiera haber comprometido el resultado.	Verificar que se registre si la calidad de la muestra primaria fue adecuada o no lo fue o alguna causa que pueda afectar el resultado.	
5.8.6 Las copias o los expedientes de los resultados informados deben ser retenidas por el laboratorio de tal manera que sea posible la rápida recuperación de la información. El periodo de tiempo en que los datos informados son retenidos puede variar; sin embargo, los resultados informados deben ser recuperables tanto en tiempo y como sea médicamente pertinente o sea requerido por los requisitos nacionales, regionales o locales.	Verificar que las copias de los informes estén archivadas de manera ordenada y que se tenga acceso a ésta de forma rápida. El tiempo de retención de los informes de resultados deberá ser cómo mínimo de 1 año, ya sea en archivo vivo o muerto, lo cual deberá estar documentado en el sistema de gestión de la calidad.	
5.8.7 El laboratorio debe tener procedimientos para la notificación inmediata al médico (u otro personal clínico responsable del cuidado del paciente) cuando los resultados de los exámenes de propiedades críticas caigan dentro de los intervalos establecidos de "alerta"	Verificar que esté documentada la forma de notificar de manera inmediata los resultados críticos al cliente (por ejem. Médico o laboratorio que subcontrató),	Ver punto 7.1.6 de la NOM-166-SSA1-1997

HOJA 46 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
o "críticos". Esto incluye resultados recibidos de muestras enviadas a los laboratorios subcontratados para examen.	ésta debe asegurar que los resultados sean informados de forma inequívoca. Verificar registros al respecto, ver punto 5.8.10	
5.8.8 Para que las necesidades clínicas locales puedan ser satisfechas, el laboratorio debe determinar las propiedades críticas y sus intervalos de "alerta/crítico", de común acuerdo con los clínicos usuarios de los servicios del laboratorio. Esto aplica a todos los exámenes, incluyendo las propiedades nominales y ordinarias.	Verificar que estén documentadas las propiedades nominales y ordinales críticas, así como sus intervalos "alerta/críticos" y la forma en que determinó esta información.	En el caso de laboratorios independientes, valorar si es posible hacer acuerdo con los médicos usuarios del servicio, si no lo es basarse en publicaciones científicas reconocidas relacionadas al método.
5.8.9 Para los resultados transmitidos como un informe provisional, el informe final siempre debe ser enviado al solicitante.	Verificar cómo se transmiten informes de forma provisional, verificar que existan registros de que el informe final es enviado al solicitante en todos los casos.	
5.8.10 Se deben mantener los registros de las acciones tomadas en respuesta a los resultados obtenidos dentro de intervalos críticos. Estos deben incluir fecha, hora, persona responsable del laboratorio, persona notificada y los resultados del examen. Cualquier dificultad encontrada en el cumplimiento de este requisito debe ser registrada y revisada durante auditorías.	Verificar que los registros de las acciones realizadas en respuesta a los intervalos críticos incluyan los solicitado, incluyendo las dificultades para el cumplimiento y que se les de seguimiento en auditorías internas.	
5.8.11 La alta dirección del laboratorio, en consulta con los solicitantes, debe establecer tiempos de entrega de cada uno de sus exámenes. Los tiempos de entrega deben reflejar las necesidades clínicas. Debe existir una política para notificar al solicitante cuando un examen se demoró. Los tiempos de entrega así como cualquier tipo de retroalimentación de los clínicos en relación a éstos, deben tener seguimiento, ser registrados y revisados por la alta dirección del laboratorio. Cuando sea necesario, se deben tomar acciones correctivas para solventar cualquier problema que sea identificado. Esto no significa que el personal clínico sea notificado de todas las demoras en los exámenes, sino sólo en aquellas situaciones donde la demora pudiera comprometer el cuidado del paciente. Este procedimiento debería ser desarrollado en colaboración entre el personal clínico y del laboratorio.	Verificar que estén documentados los tiempos de entrega de los resultados y que éstos consideren la capacidad del laboratorio y las necesidades de los solicitantes. Documentada la política y procedimiento para notificar en caso de demora de los resultados. Registros de la retroalimentación de los médicos o pacientes y del seguimiento por la alta dirección.	Ver punto 4.4 Revisión de contrato

HOJA 47 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Norma NMX-EC-15189-IMNC-2008 / ISO 15189:2007	Evidencias objetivas que verificará el grupo evaluador para comprobar cumplimiento	Observaciones
5.8.12 Cuando los resultados de los exámenes de un laboratorio subcontratado necesiten ser transcritos por el laboratorio que refiere, deben de estar implantados los procedimientos para verificar la correcta transcripción.	Comprobar que este documentada la forma de verificar los resultados en caso de transcripción de resultados de los laboratorios subcontratados y que los procedimiento estén en el lugar que se utilicen. Si no transcriben resultados, no aplica.	
5.8.13 El laboratorio debe tener procedimientos claramente documentados para la liberación de los resultados de exámenes, incluyendo los detalles de quién(es) pueden liberarlos y a quién(es). Los procedimientos también deben incluir directrices para la liberación de los resultados directamente a los pacientes.	Verificar que existan procedimientos para la liberación de los resultados, incluyendo responsabilidades y autoridades, que incluyan la entrega de resultados a pacientes. Verificar que los registros evidencien las actividades realizadas.	
5.8.14 El laboratorio debe establecer políticas y prácticas para asegurar que los resultados comunicados por teléfono u otro medio electrónico lleguen sólo a los receptores autorizados. Los resultados proporcionados verbalmente deben ser acompañados por un registro apropiado.	Verificar que esté documentada la política y procedimientos para comunicar resultados por teléfono o medios electrónicos, que esta asegure que los resultados solo se informan a personas autorizadas y la confidencialidad de la información, aún cuando se informen verbalmente, deben existir registros al respecto.	
5.8.15 El laboratorio debe tener políticas y procedimientos escritos en relación a la corrección de informes. Cuando haya correcciones, el registro debe mostrar hora, fecha y nombre de la persona responsable del cambio. Cuando se realicen correcciones, los datos originales deben permanecer legibles. Los registros electrónicos originales deben ser retenidos así como las correcciones adicionadas a los mismos mediante procedimientos de edición apropiados, de tal manera que los informes indiquen claramente la corrección.	Verificar política y procedimiento respecto a corrección de informes. Verificar registros de cómo se realizan estas correcciones y que los datos originales sean legibles.	La evidencia de las correcciones no necesariamente deberá estar indicada en el mismo informe, pueden estar en un registro aparte.
5.8.16 Los resultados que han estado disponibles para su revisión así como para la toma de decisiones clínicas, deben de ser retenidos en informes cronológicamente ordenados y claramente identificados según hayan sido revisados. Si el sistema de informes no puede registrar las enmiendas, cambios o correcciones, debe ser utilizada una bitácora.	Verificar que estén disponibles los informes para toma de decisiones y que exista evidencia de revisión. En el caso de registros electrónicos que exista evidencia de cambios en un registro.	

HOJA 48 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6 ANEXOS TÉCNICOS PARA APLICACIONES EN CAMPOS ESPECÍFICOS

- 6.1 Como documentos separados se incluyen los criterios de aplicación técnicos para campos específicos vigentes por disciplina.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
Observaciones:		

HOJA 49 de 49	DOCTO. No. MP-FE009-00
------------------	---------------------------