



## Procedimiento de Acreditación del Laboratorio Médico (ISO 15189)

---

PJLA ofrece servicios de acreditación de terceras partes para organismos de evaluación de la conformidad (EJ.: Laboratorios de calibración y/o prueba, productores de materiales de referencia, organizaciones de muestras de campo y medición y cuerpos de inspección). Este procedimiento describe el proceso y criterio de acreditación de PJLA aplicado para los cuerpos de evaluación de la conformidad (CAB) **que proporcionan pruebas de laboratorio médicas/clínicas (ISO 15189). Este es un procedimiento adicional del Procedimiento de Acreditación de PJLA (SOP-1). Deben seguirse ambos procedimientos durante todo el programa de acreditación.**



## Procedimiento de Acreditación del Laboratorio Médico (ISO 15189)

### 1.0 ALCANCE/PROPÓSITO

- 1.1 El programa de acreditación médica de PJLA se basa en los *Requisitos de calidad y competencia de los laboratorios médicos* de ISO 15189, incluyendo los *Requisitos de calidad y competencia para las Pruebas en el punto de atención* de ISO 22870. Esto incluye también el criterio de PJLA para la prueba de aptitud, trazabilidad, medición de la incertidumbre y alcance de acreditación de los laboratorios de prueba. Se ha tenido en cuenta el desarrollo de este programa basado en programas médicos nacionales bien establecidos de diversas economías.
- 1.2 Este procedimiento incluye el proceso por el cual PJLA lleva a cabo sus acreditaciones para el programa de acreditación de laboratorios médicos. Se espera que los laboratorios cumplan con los requisitos de la norma ISO 15189, así como con su programa médico nacional regulado, según corresponda.

### 2.0 REFERENCIAS

- 2.1 ISO 15189:2012 Requisitos de calidad y competencia para los laboratorios médicos
- 2.2 Norma internacional ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los cuerpos de acreditación que acreditan a cuerpos de evaluación de la conformidad
- 2.3 ISO 22870:2016 Prueba de punto de atención (POC) – Requisitos de calidad y competencia, Segunda Edición 2016-11-01
- 2.4 ILAC-G26:11/2018 Directrices para la implementación de un Sistema de acreditación de laboratorio médico

### 3.0 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

- 3.1 Se solicitará la siguiente información al CAB para garantizar que se designe la cantidad de tiempo adecuada para la evaluación:

<b>Disciplina</b>	Área de prueba de laboratorio médico
<b>Proceso del examen</b>	Prueba o examen específico que se está realizando
<b>Propiedad</b>	El artículo que se está midiendo, determinando o identificando
<b>Muestra de la prueba</b>	La porción de un espécimen sujeto al procedimiento de la prueba, Ej.: producto de procesamiento pre-analítico, tipo de espécimen, fuente del espécimen.
<b>Parámetro (Rango)</b>	Un factor numérico u otro factor medible de un sistema, que establece las condiciones de su operación
<b>Técnicas de medición</b>	La metodología de la prueba que detecta, cuantifica o identifica la propiedad, incluido cualquier proceso pre-analítico para presentar la muestra al dispositivo de medición (por ejemplo, PCR).



## Procedimiento de Acreditación del Laboratorio Médico (ISO 15189)

---

- 3.2 Los CAB (s) con ubicaciones múltiples como se definen a continuación, se analizarán caso por caso, para garantizar que se pueda realizar una evaluación completa de cada instalación. De acuerdo con la solicitud de PJLA, LF-1med, se requiere que los CABs informen a PJLA sobre sus diferentes laboratorios, tales como: satélites, sucursales, móviles, instalaciones de prueba de puntos de cuidado y de actividades de calibración internas.
- 1) Sucursal de laboratorio: Laboratorios adicionales que pertenecen y son operados por la misma organización, que utilizan el mismo sistema de gestión y son administrados por un Director Corporativo.
  - 2) Laboratorio satélite: El laboratorio se encuentra en el mismo campus o en el edificio contiguo que el laboratorio principal, opera bajo el mismo sistema de gestión este, puede tener supervisión rápida del mismo cuando sea necesario, y tiene la supervisión adecuada del mismo director de laboratorio que representa el laboratorio principal.
  - 3) Laboratorio Móvil: laboratorio de pruebas clínicas totalmente equipado, autónomo y transportable, capaz de realizar pruebas clínicas en condiciones ambientales controladas. Un laboratorio móvil puede realizar pruebas solo cuando el laboratorio está parado. Los laboratorios clínicos móviles que permanecen en un lugar durante tres años, se consideran laboratorios permanentes.
  - 4) Laboratorio de prueba de punto de atención (POCT): Instalaciones donde se realizan pruebas en o cerca del sitio donde se encuentra el paciente, que no requieren espacio dedicado permanente, y que se realizan fuera de las instalaciones físicas del laboratorio clínico.
  - 5) Calibración interna: Calibración (para la cual la organización no está buscando la acreditación) realizada internamente que afecta directamente la trazabilidad de la calibración y / o los resultados de las pruebas (consulte la Política de trazabilidad PJLA PL-2). (Esta sección se aplica potencialmente tanto a organizaciones de calibración como a organizaciones de prueba que calibran su propio equipo)

### 4.0 EVALUACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

- 4.1 PJLA realizará evaluaciones en-planta, para incluir la última versión de ISO 15189 así como los requisitos de su política. Esto incluye organizaciones con laboratorios satélites, sucursales del laboratorio y laboratorios móviles. Cada evaluación incluirá la finalización de una lista de verificación y documentos complementarios, que proporcionan evidencia suficiente de que se han evaluado todos los elementos correspondientes de la norma. Antes de cada evaluación, PJLA requerirá que se le presente, como mínimo, la siguiente documentación: el manual



## Procedimiento de Acreditación del Laboratorio Médico (ISO 15189)

---

de calidad, la lista maestra de SOP, los datos de pruebas de aptitud, la auditoría interna y la revisión por la dirección. La auditoría interna y los datos de la revisión por la dirección no deben ser mayores de 12 meses, a partir de la fecha de la evaluación inicial. Los datos de la Prueba de aptitud no deben ser mayores de 6 meses, a partir de la fecha de la evaluación inicial.

### 5.0 PRUEBA DE APTITUD (PROCESO DE ACREDITACIÓN)

5.1 PJLA requiere que todos los CAB que soliciten o mantengan la acreditación conforme a este programa, cumplan con la Política PL-1 de PJLA y con los requisitos de ISO 15189. El solicitante o los CAB acreditados se asegurarán de que todos los elementos en su alcance de acreditación se sometan a una prueba de aptitud, al menos cada 6 meses. Antes de la acreditación inicial, se debe completar al menos una ronda de PA de todo el alcance del CAB y no deben haber pasado más de 6 meses, a partir de la fecha de la evaluación inicial. Las pruebas de aptitud serán realizadas por proveedores competentes, Ej.: en ISO 17043 cuando estén disponibles. En caso de que no se encuentren disponibles proveedores externos, el CAB debe poder demostrar su adherencia por medio de otras fuentes, como se describe en la Política PL-1 de PJLA (es decir, por medio de comparación inter-laboratorios, comparación intra-laboratorios, estudios de repetitividad). Esto debe ser aprobado por PJLA.

### 6.0 INTERVALO/CICLO DE ACREDITACIÓN (PROCESO DE EVALUACIÓN)

6.1 Actualmente PJLA acredita a los CAB por un ciclo de acreditación de dos años, complementado con evaluaciones anuales de vigilancia. Las evaluaciones de acreditación y re-acreditación implican una evaluación completa del sistema del CAB.

### 7.0 ANÁLISIS Y REPORTE DE HALLAZGOS

7.1 PJLA seguirá sus procedimientos documentados en la realización de las evaluaciones, la documentación de los hallazgos (no-conformidades / observaciones) y los informes en planta. Se espera que los evaluadores de PJLA entreguen la documentación y el reporte de los hallazgos a la organización al final de la reunión de clausura. Además, se espera que el asesor principal envíe esta documentación a las OC de PJLA dentro de los 14 días posteriores al final de la evaluación (considerando tiempo de viajes, fines de semana, etc.). De acuerdo con los requisitos actuales de PJLA, todas las no-conformidades deben cerrarse o resolverse incluyendo corrección y contención, causa raíz, implementación de acciones correctivas y evidencia objetiva o por medio de un plan evaluable, con evidencia objetiva de la implementación del mismo, dentro de los 60 días a partir de la reunión de clausura. Todas las no-conformidades deben resolverse antes de recomendar la acreditación.



## Procedimiento de Acreditación del Laboratorio Médico (ISO 15189)

---

### 8.0 CERTIFICADOS DE ACREDITACIÓN

- 8.1 PJLA solo emite certificados de acreditación después de la aprobación final del Comité Ejecutivo. Estos certificados contendrán la fecha de vigencia, el alcance de la acreditación, que incluye: 1) disciplina, 2) proceso de examen, 3) propiedad, 4) muestra de prueba, 5) parámetro (rango) y 6) técnica de medición. Se puede otorgar un alcance flexible a los laboratorios de pruebas médicas, según el riesgo del laboratorio y su capacidad comprobada para gestionar los requisitos, como se describe en el Procedimiento de alcance de la acreditación de PJLA (PL-4). Se publicará una lista de todos los CAB acreditados en el sitio web de PJLA que incluirá: nombre, dirección, número de teléfono y alcance de la acreditación de CAB. Al recibir la acreditación, todos los CAB recibirán el símbolo de acreditación PJLA para las pruebas médicas. Los CAB deben cumplir con los requisitos descritos en el Procedimiento de símbolo de acreditación de PJLA (SOP-3).