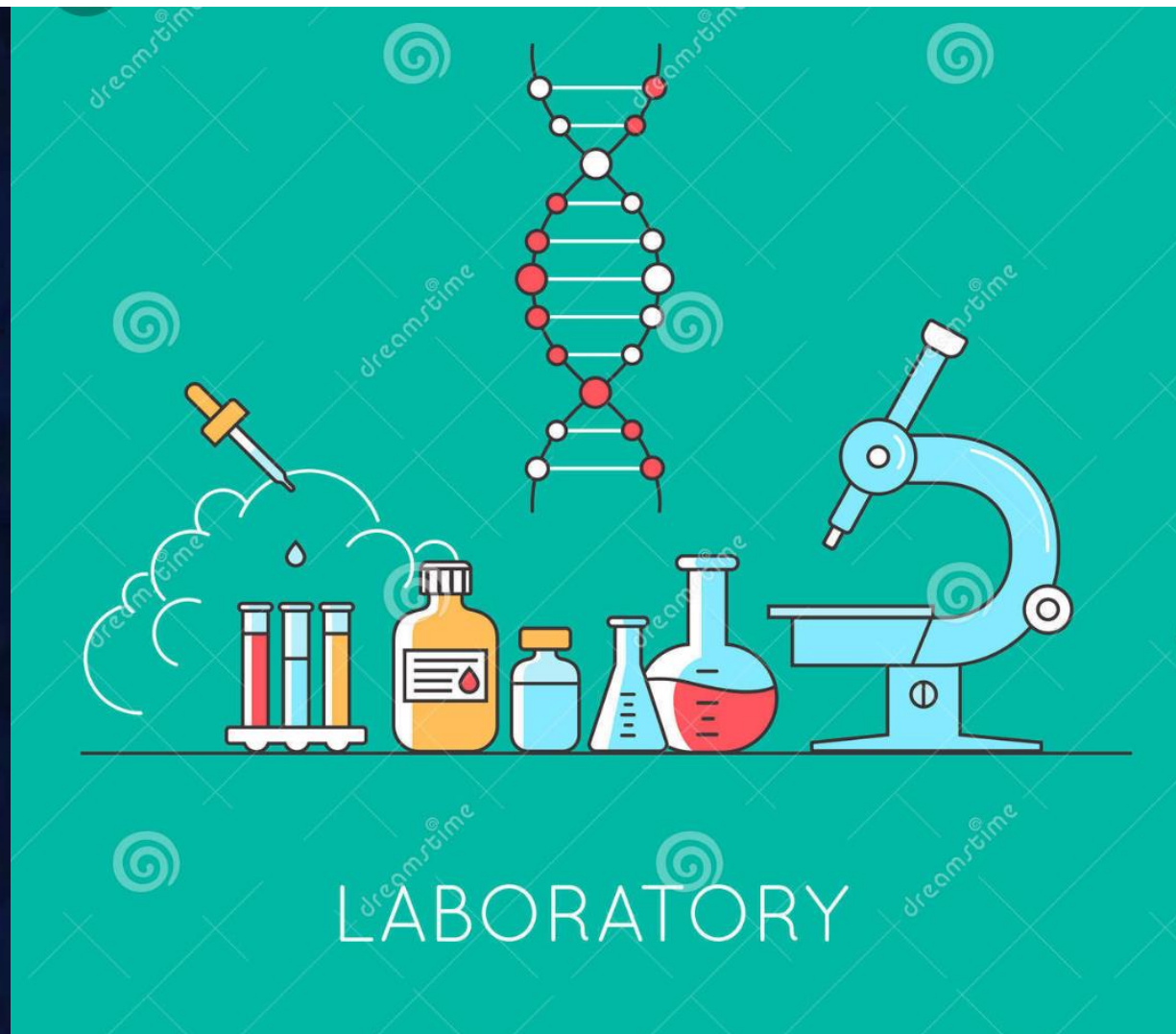


! FELIZ DIA DEL PROFESIONAL EN LABORATORIO CLÍNICO !





«Norma ISO 15189:2008» & «Reglamento Técnico Salvadoreño de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico».

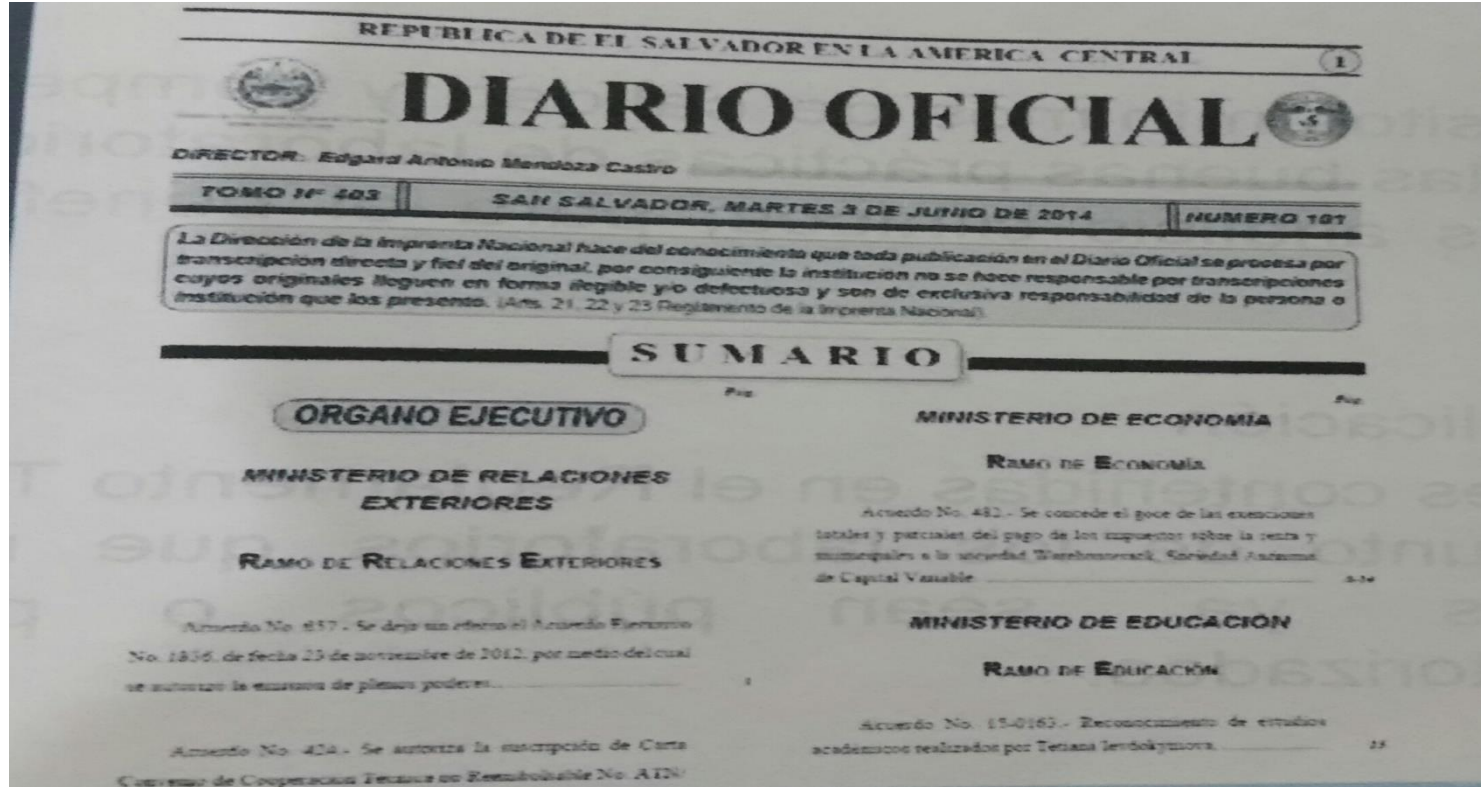
Lic. Wilson Edgardo Barrientos Guillén
CSSP-JVPLC

SIGAMOS *creando futuro*





GOBIERNO
DE EL SALVADOR



SIGAMOS **creando futuro**





Contenido del Reglamento Técnico

1. Objeto
2. Campo de aplicación
3. Definiciones
4. Requisitos: Organización; Recursos Humanos; Documentos legales y regulatorios; Higiene y Bioseguridad; Instalaciones y condiciones ambientales; Servicios externos y suministros; Equipos e instrumentos; Reactivos; Fase pre-analítica; Fase analítica; Aseguramiento de la calidad; Fase post-analítica; Control de No Conformidades; Acciones correctivas; Auditorías Internas.
5. Referencias Bibliográficas
6. Vigilancia y Verificación



Contenido del Reglamento Técnico

1. Objeto

Establece requisitos mínimos de calidad y competencia, para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, en la ejecución de los análisis clínicos, para el beneficio de sus usuarios.

2. Campo de Aplicación

Las disposiciones contenidas en el Reglamento Técnico, aplican al conjunto de los laboratorios que realizan análisis clínicos ya sean públicos o privados debidamente autorizados.



Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Organización

- La institución a la que pertenezca el laboratorio clínico (en adelante “el laboratorio”) deberá estar debidamente autorizada.
- La Dirección del Laboratorio revisará el estado de cumplimiento de los requisitos de BPLC con una frecuencia semestral o anual y documentará los resultados de la misma en un informe de revisión.
- La dirección registrará las conclusiones y acciones que se deriven de la revisión, informará al personal sobre las mismas y se asegurará de darles el seguimiento requerido.
- La dirección establecerá la recopilación, procesamiento y análisis de los datos apropiados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este Reglamento Técnico.



Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Recursos Humanos

- Contará con personal suficiente, con la calificación y experiencia necesarias para el desarrollo de sus funciones. Éstos deben ser Licenciados y tecnólogos en laboratorio clínico debidamente autorizados para el ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión en Laboratorio Clínico.
- El personal cumplirá con los reglamentos generales y específicos aplicables al laboratorio, tales como los relacionados con la disciplina laboral, la bioseguridad y la ética profesional, entre otros.
- El laboratorio debe ser dirigido por un profesional, con grado académico de licenciatura en Laboratorio Clínico, con la autoridad y los recursos para desempeñar sus funciones, además de la experiencia establecida en el perfil del puesto.



Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Documentos legales y regulatorios

- versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del **CSSP** y otras autoridades sanitarias, normas salvadoreñas, reglamentos técnicos y otras disposiciones aplicables a la actividad específica de laboratorio clínico.
- versiones actualizadas y aprobadas de los Reglamentos de carácter interno, el organigrama de la institución y del laboratorio, la estructura orgánica, la identificación de sustitutos para cada función, establecimiento de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo y los manuales del laboratorio.
- informes de las inspecciones o auditorías efectuadas en el laboratorio y el informe de la Revisión por la Dirección
- contratos actualizados de cualquier índole relacionados a la actividad del laboratorio



Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Documentos legales y regulatorios

- El laboratorio contará con los procedimientos operativos estandarizados (en lo adelante POE), las instrucciones de trabajo, para uso de equipos e instrumentos (en lo adelante “instrucciones”), los registros, los Informes de Análisis (en lo adelante “IA”), las etiquetas, los informes mensuales de estadística y otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades.
- El laboratorio contará con un sistema que establezca los procedimientos y registros necesarios para mantener un adecuado control de la documentación.
- Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI) Nota: Podrá incluirse su equivalencia en unidades de otros sistemas de uso acostumbrado.



Contenido del Reglamento Técnico

1.Requisitos: Higiene y Bioseguridad

- El laboratorio aplicará los requisitos de salud, higiene y vestuario para todo el personal, aprobados por las autoridades sanitarias competentes, contará con los recursos necesarios para cumplirlos y establecerá el procedimiento y los registros apropiados para evidenciarlo.
- El procedimiento relacionado con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se aplicará a todas las personas que ingresan a las áreas técnicas del laboratorio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.



Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Instalaciones y condiciones ambientales

- Las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales (energía, iluminación, ventilación, agua, eliminación de desechos) facilitarán la realización de los análisis y no afectar la calidad de los resultados ni la seguridad de los pacientes o el personal. Deben cumplirse los Requerimientos Técnicos Administrativos, establecidos por el Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta de Vigilancia de la profesión en Laboratorio Clínico, en su versión vigente.



Requisitos: Servicios Externos y Suministros

- El laboratorio verificará que los materiales consumibles que se reciban cumplan los requisitos de calidad establecidos, según corresponda. También se comprobarán las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos.
- El laboratorio mantendrá registros de los lotes de reactivos y materiales de referencia que se reciben en el laboratorio con sus respectivas fechas de expiración.

SIGAMOS *creando futuro*





Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Equipos e instrumentos

- El laboratorio contará con los equipos e instrumentos de medición (en adelante “equipos”) requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así como para el control de los factores ambientales que influyen en dichos ensayos.
- Los equipos deben estar instalados en el lugar y en la forma apropiada y poseer el diseño, la capacidad, el intervalo de medición y la precisión adecuados que garanticen la correcta ejecución de los ensayos.
- Los equipos deben ser mantenidos, calibrados o verificados periódicamente de acuerdo a un programa previamente aprobado por la dirección, que tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante. También deben ser verificados y calibrados después de cada reparación y se conservarán los certificados y evidencias, así como un registro de estas acciones.
- Los equipos sólo serán operados por personal previamente adiestrado y autorizado.



Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Reactivos

- El laboratorio utilizará reactivos químicos de calidad analítica acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos para la ejecución de los

- El laboratorio sólo utilizará reactivos autorizados por el CSSP o su equivalente y en ningún caso con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo



Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Fase Pre-analítica

- El laboratorio se asegurará de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada para la realización de las actividades específicas, antes de dar inicio a las mismas.
- El laboratorio dispondrá de copias, para los pacientes o usuarios, que requieran de:
 - a. lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos;
 - b. instrucciones sobre la preparación requerida antes de la obtención de la muestra;
 - c. modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera;
- El laboratorio establecerá procedimientos o instrucciones para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, la transportación y la conservación de la muestra, según proceda.



Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Fase analítica

- Todos los métodos de análisis estarán documentados en procedimientos o instrucciones de trabajo donde se resuma la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse. Los cuales deben estar actualizados y controlados.
- En los métodos de análisis basados en reactivos, calibradores y controles, podrá anexarse la Literatura Interior vigente correspondiente, pero también se seguirá el formato general de los instructivos o procedimientos que el laboratorio establezca para documentar todos los métodos de análisis.
- El laboratorio revisará periódicamente los intervalos de referencia y modificará aquellos que demuestre que ya no son apropiados, basados en resultados de estudios locales



Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Aseguramiento de la Calidad

- La dirección supervisará sistemáticamente los puntos críticos de todo el proceso analítico, desde la solicitud del análisis y la recepción de la muestra hasta la emisión del IA correspondiente.
- La dirección establecerá un sistema para el control de la calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis.
- El laboratorio utilizará controles y calibradores adecuados a los ensayos que realiza.



Contenido del Reglamento Técnico

1. Requisitos: Fase Post-analítica

- El laboratorio gestionará la eliminación segura de las muestras que ya no se requieran para ensayo análisis, de acuerdo con la reglamentación institucional y nacional vigente.

- El personal designado revisará y evaluará con la información disponible del paciente los resultados de los ensayos, antes de autorizar la entrega de los mismos.



Contenido del Reglamento Técnico

2. Referencias Bibliográficas

- ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la calidad. Fundamentos y Vocabulario.
- ISO 15189:2008 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- ISO 19011: 2011 Directrices para las auditorías del Sistema de Gestión.
- Regulación Buenas Practicas de Laboratorio Clínico, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. CESMED, Cuba 2009.



Contenido del Reglamento Técnico

3. Vigilancia y Verificación

- Corresponde la vigilancia y verificación del presente Reglamento Técnico al Consejo Superior de Salud Pública a través de la Junta Vigilancia de la Profesión de Laboratorio Clínico.



GOBIERNO
DE EL SALVADOR



THANK YOU

VERY MUCH

SIGAMOS *creando futuro*

