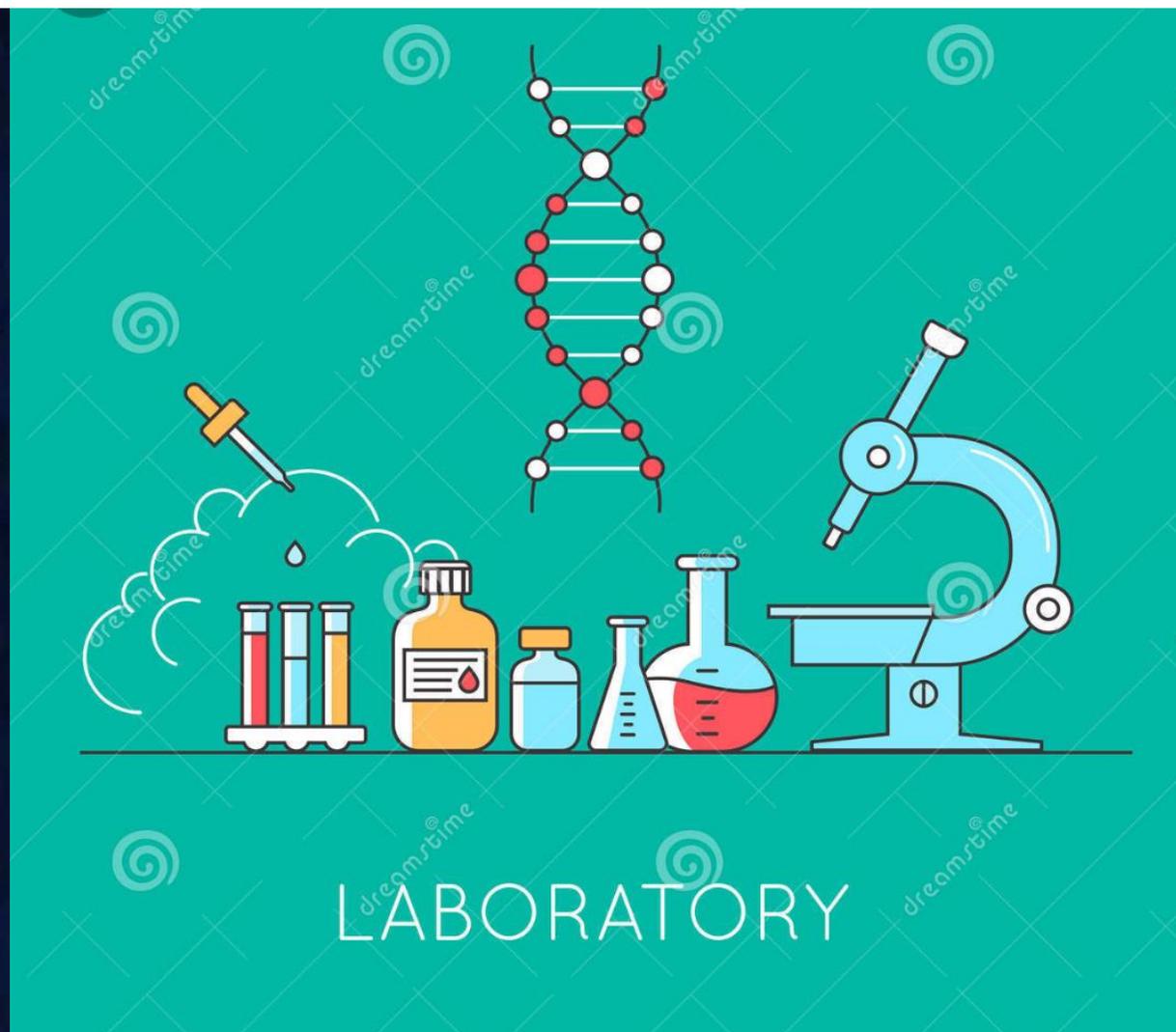
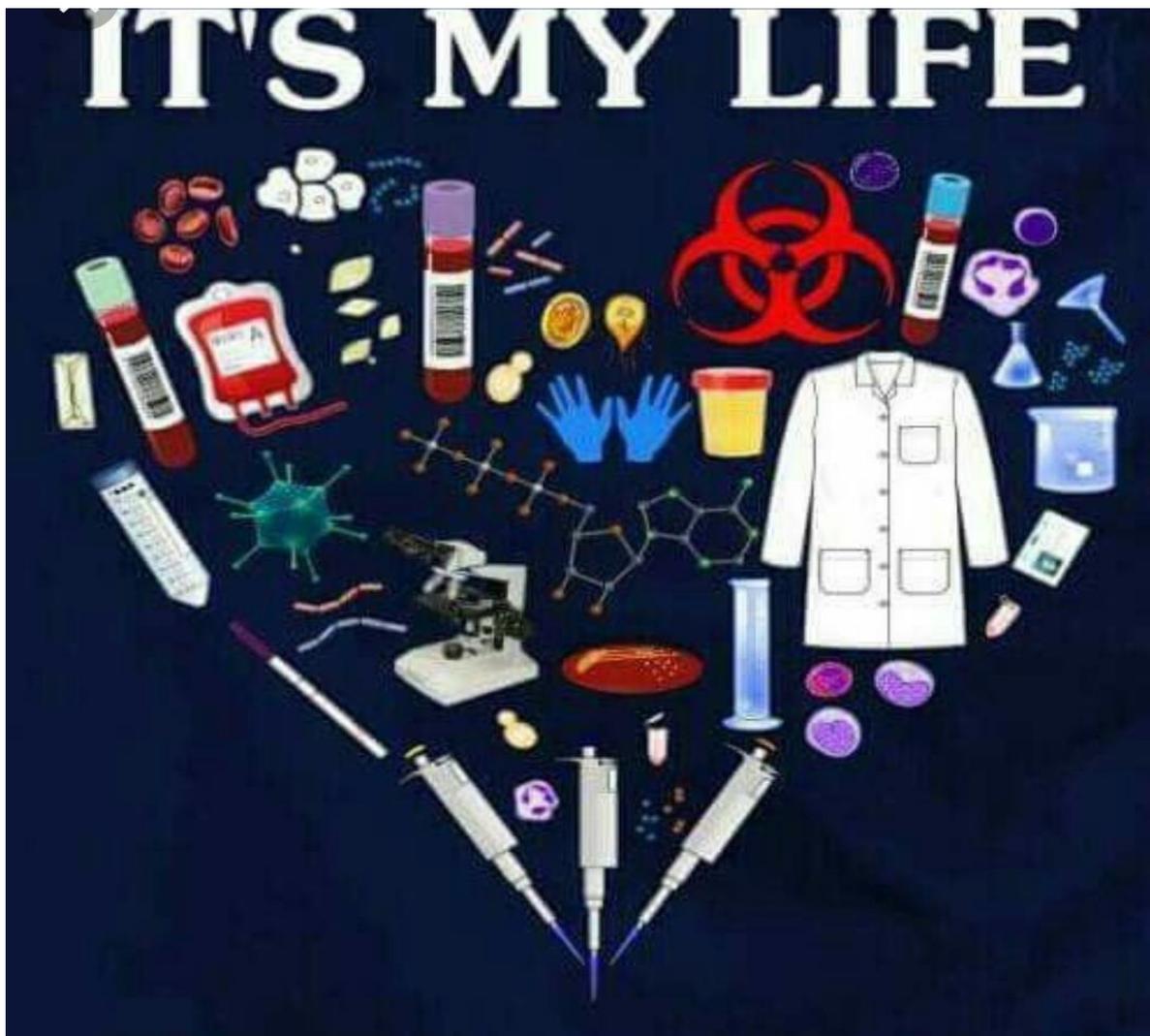


**! FELIZ DIA DEL PROFESIONAL EN LABORATORIO CLÍNICO !**





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

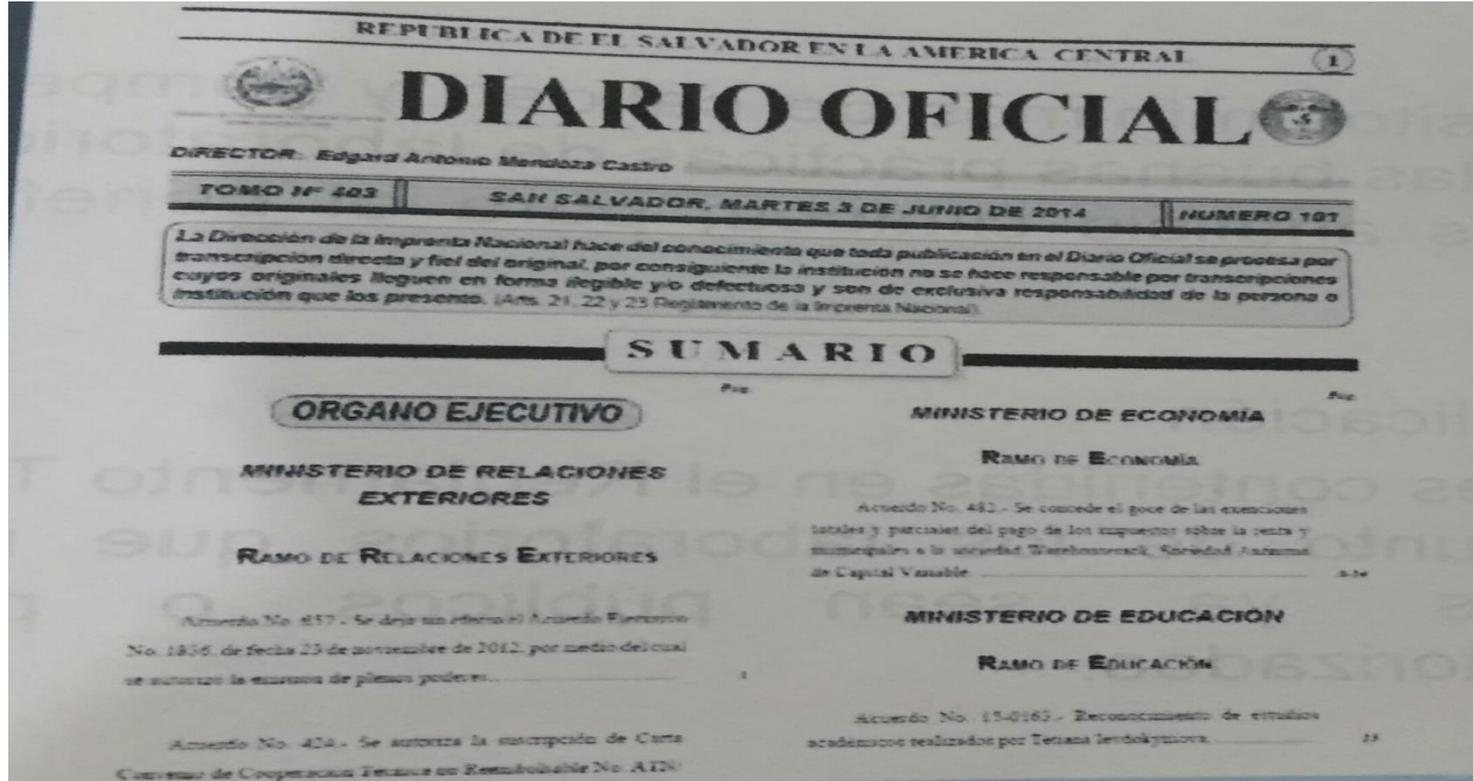
**Lic. Wilson Edgardo Barrientos Guillén**  
**CSSP-JVPLC**

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 auditorias 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*

