ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NORMALIZACION Y REGLAMENTACION TECNICA PARA LABORATORIOS CLINICOS

Ing. Yanira Colindres

Directora

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

MARCO LEGAL

Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, publicada en el Diario Oficial N° 158, Tomo 392 del viernes 26 de agosto de 2011

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

Organigrama

Normalización – Certificación - Capacitación

OBJETIVOS DEL SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD

- Integrar la infraestructura nacional de la calidad;
- Promover la **competitividad de los sectores productores, importadores, exportadores y comercializadores en general, de bienes y servicios**;
- Contribuir a **proteger los derechos de los consumidores** y el **goce a un medio ambiente sano**, garantizando la seguridad y calidad de los productos, incluidos los alimentos y servicios, equipo e instalaciones, procurando la salud de las personas y la salud animal y vegetal.

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

MISION

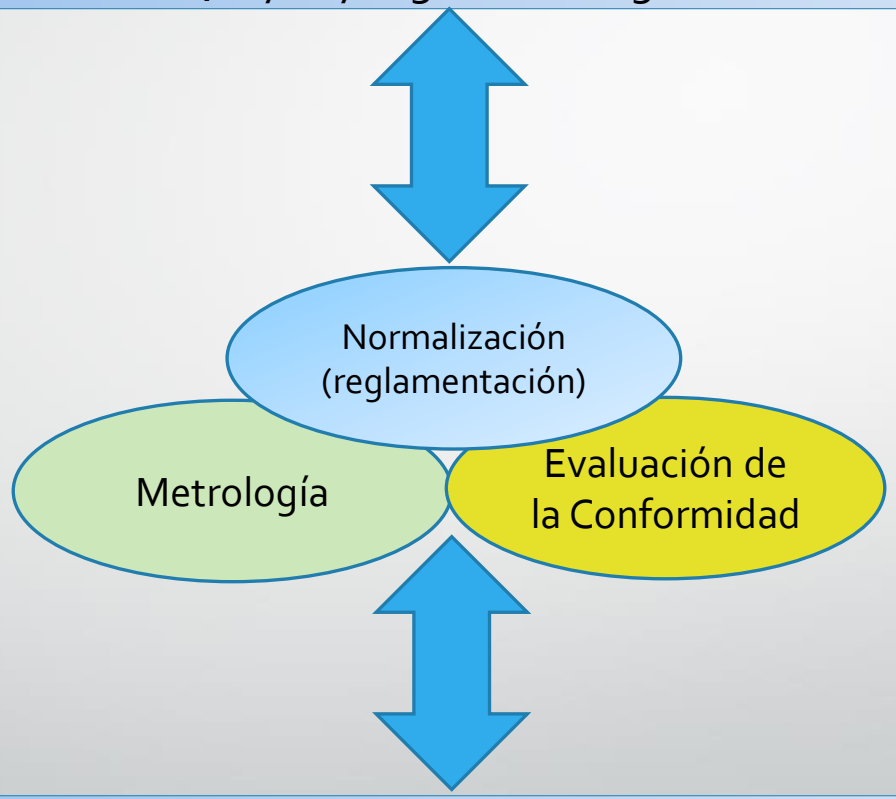
“Proporcionar servicios de normalización, evaluación de la conformidad y formación, que contribuyan a la mejora de la competitividad y desarrollo de una cultura de calidad en el país.”

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

Servicios

La Infraestructura de la Calidad

PREOCUPACIONES SOCIALES
Salud, seguridad, medio ambiente, bienestar económico, comercio justo, protección del consumidor, leyes y regulaciones gubernamentales.



PREOCUPACIONES DE NEGOCIO
Comercio, calidad, rentabilidad, fabricación, distribución, compra, uso, especificaciones, contratos.

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

COPANT

INTERNATIONAL
Standards Worldwide

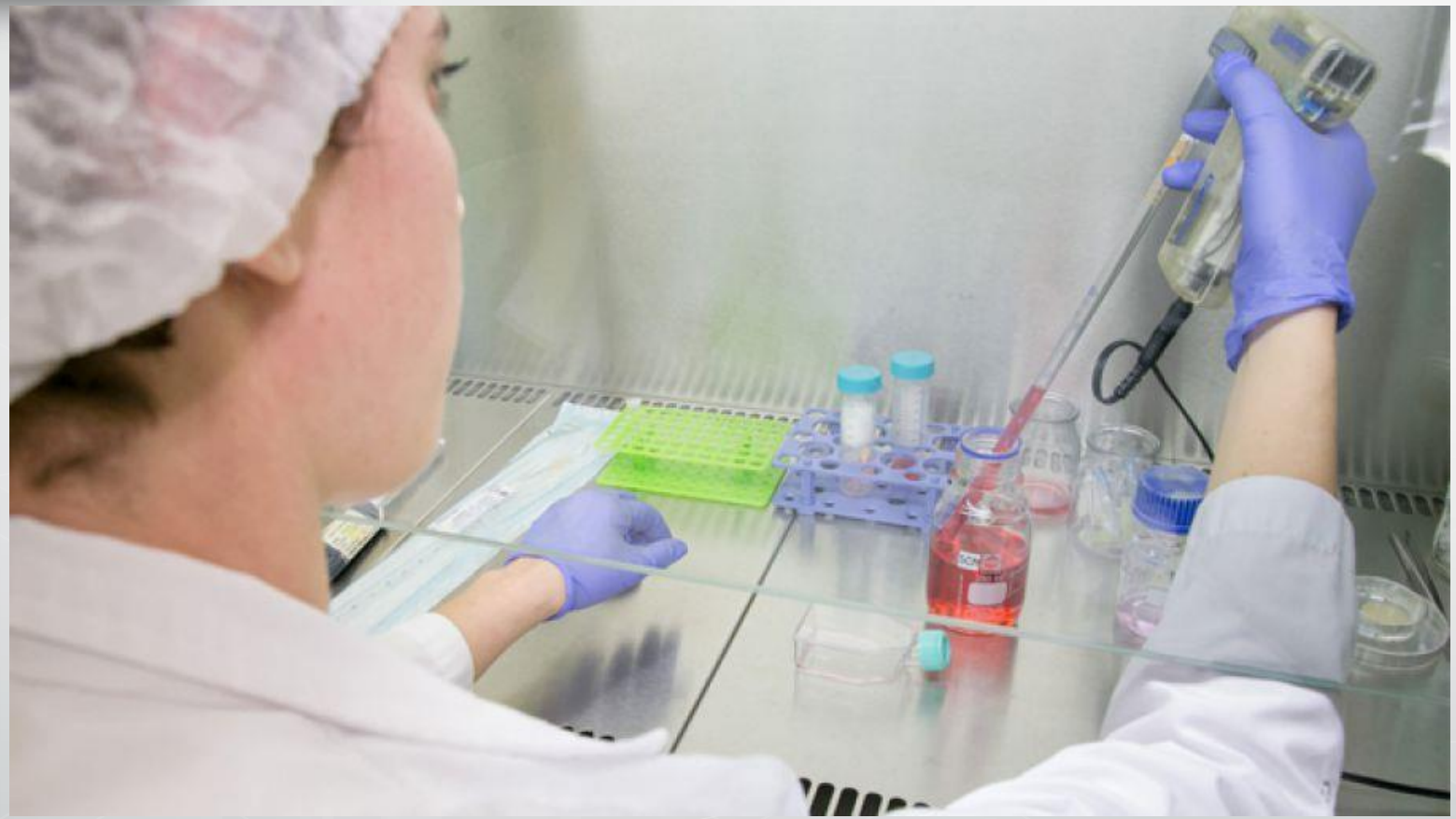
- Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016).
- Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
- Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.(IEC 62304:2006)
- Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2011)
- Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016).

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NORMAS TÉCNICAS SALVADOREÑAS DEL ÁREA DE LA SALUD:
- INSUMOS MÉDICOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS -

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NORMAS TÉCNICAS SALVADOREÑAS DEL ÁREA DE LA SALUD:
- INSUMOS MÉDICOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS -



FAMILIA
NTS ISO 10993
"EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE PRODUCTOS MÉDICOS"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS ISO 10993

- Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.
- Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.
- Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación.
- Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
- Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia
- Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos
- Parte 18: Caracterización química de los materiales

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

FAMILIA
NTS ISO 8536
“EQUIPO DE INFUSIÓN PARA USO MÉDICO”

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS ISO 8536

Parte 1:
Botellas de vidrio para infusión

Parte 5:
Equipos de infusión de bureta

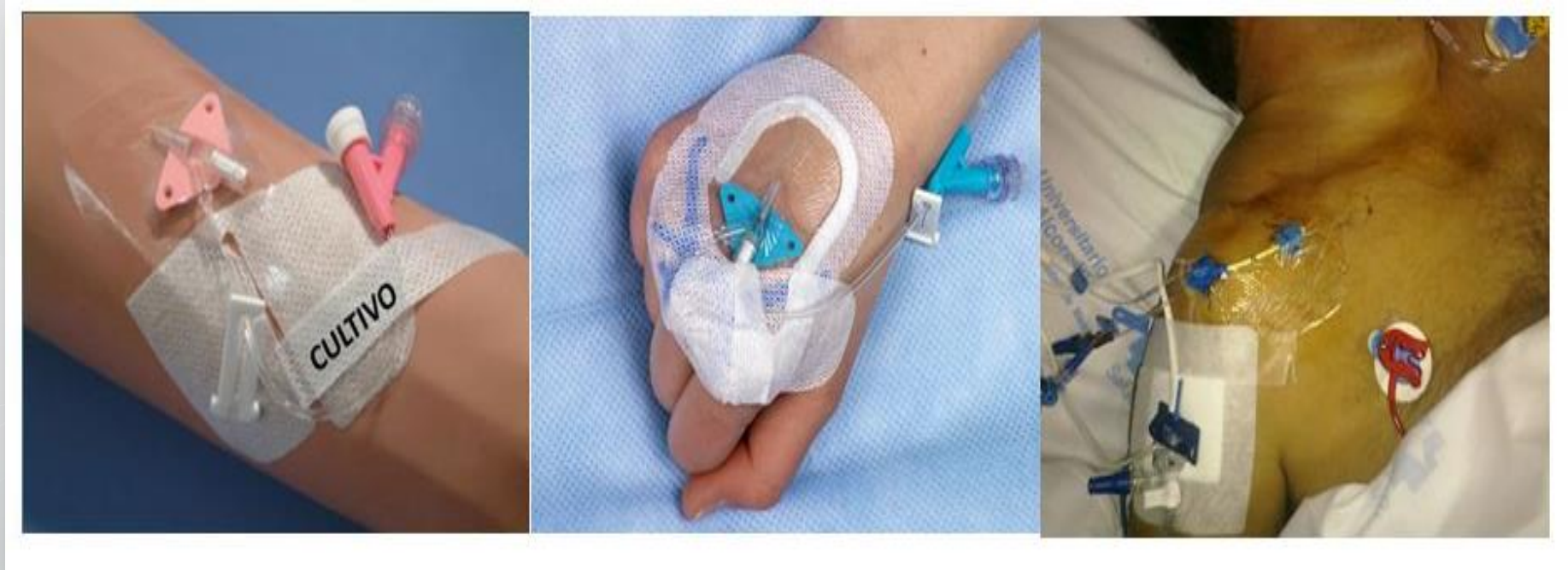
Parte 8:
Equipos con aparatos de infusión a presión

Parte 9:
Circuitos de fluido para equipo de infusión a presión

Parte 10:
Accesorios de los circuitos de fluido

Parte 11:
Filtros de infusión para equipo de infusión a presión

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION



FAMILIA
NTS ISO 10555
“CATÉTERES INTRAVASCULARES ESTÉRILES PARA UN SOLO USO”

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS ISO 10555

Parte 1: Requisitos generales	Parte 3: Catéteres venosos centrales	Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

FAMILIA
NTS ISO 8362
“RECIPIENTES PARA PRODUCTOS INYECTABLES Y ACCESORIOS”

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

Parte 2:

Cierres para viales de inyección

NTS ISO 8362

Parte 4:

Viales de inyección hechos de vidrio moldeado

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

FAMILIA
NTS ISO 11608
“SISTEMAS DE INYECCIÓN POR AGUJA PARA USO MÉDICO. REQUISITOS Y MÉTODOS DE ENSAYO”

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

JORNADA DE DIFUSIÓN DE NORMAS TÉCNICAS SALVADOREÑAS DEL ÁREA DE LA SALUD:
- INSUMOS MÉDICOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS -

NTS ISO 11608

Parte 1:
Sistemas de inyección por aguja

Parte 2:
Agujas

Parte 3:
Cartuchos terminados

Parte 5:
Funciones automatizadas

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

FAMILIA
NTS ISO 81060
“ESFIGMOMANÓMETROS NO INVASIVOS”

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS ISO 81060

Parte 1:

Requisito y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada

Parte 2:

Investigación clínica para el tipo con medición automatizada

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS ISO 13958
"Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas"

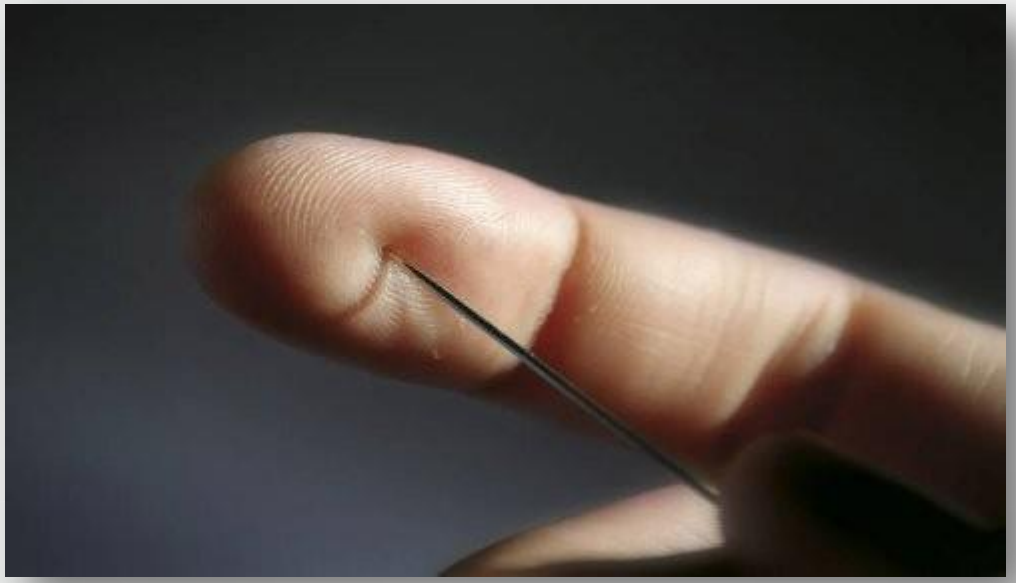
NTS ISO 13959
"Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas"

NTS ISO 8638
"Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Circuitos de sangre extracorpóreo para hemodializadores, hemofiltros y filtros"

NTS ISO 23500
"Guía para la preparación y la gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas"

NTS ISO 11663
"Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION



NTS ISO 23908
"Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Dispositivos de protección de agujas hipodérmicas, introductores de catéteres y agujas usadas para el uso de sangre, no reutilizables"

NTS ISO 23907
"Protección contra lesiones por perforación. Requisitos y métodos de ensayo. Recipientes para objetos punzantes"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS 11.37.02:14
"Insumos para la salud. Gases para uso médico. Oxígeno al 99% mínimo de pureza. Clasificación, requisitos de calidad, métodos de muestreo y análisis"

NTS 11.37.03:15
"Insumos para la salud. Gases para uso médico. Oxígeno (93 ± 3)% de pureza. Requisitos y métodos de ensayo"

NTS 11.37.04:15
"Insumos para la salud. Concentradores de oxígeno para uso médico ambulatorio. Requisitos generales"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS 11.94.01:15
"Fibras textiles para uso médico. Algodón hidrófilo. Requisitos y métodos de ensayo"

NTS 11.94.02:15
"Fibras textiles para uso médico. Gasa hidrófila. Requisitos y métodos de ensayo"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS 11.00.18:16
"Materiales textiles para uso médico. Toallas femeninas para uso periódico. Requisitos"

NTS 11.00.19:16
"Materiales textiles para uso médico. Toallas femeninas de uso periódico. Métodos de ensayo"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS 11.00.20:16
"Pañales descartables para niños. Requisitos"

NTS 11.00.21:16
"Pañales descartables para niños. Métodos de ensayo"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS 11.00.22:16
"Fibras textiles para uso médico. Pañales descartables para adultos. Requisitos"

NTS 11.00.23.:16
"Fibras textiles para uso médico. Pañales descartables para adultos. Métodos de ensayo"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS ISO 11140-1
"Esterilización para productos de atención sanitaria. Indicadores químicos. Requisitos generales"

NTS ISO 11138-1
"Esterilización para productos de atención sanitaria. Indicadores biológicos. Requisitos generales"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

JORNADA DE DIFUSIÓN DE NORMAS TÉCNICAS SALVADOREÑAS DEL ÁREA DE LA SALUD:
- INSUMOS MÉDICOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS -

NTS 11.37.01:13
"Insumos para la salud. Guantes quirúrgicos y de exploración. Especificaciones técnicas y sanitarias"

NTS 11.74.01:13
"Dispositivos médicos. Cintas adhesivas para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo"

NTS 11.73.01:13
"Dispositivos médicos. Suturas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

NTS ISO 8669-2
"Bolsas colectoras para orina. Requisitos y métodos de ensayo"

NTS ISO 8670-2
"Bolsas colectoras para ostomía. Requisitos y métodos de ensayo"

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

- NTS ISO 3826-4

"Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Sistemas de bolsa de sangre de aféresis con accesorios integrados".

- NTS ISO 20072

"Verificación del diseño del dispositivo de liberación de medicamentos en forma de aerosol. Requisitos y métodos de ensayo".

- NTS ISO 22413

"Dispositivos de transferencia de preparados farmacéuticos. Requisitos y métodos de ensayo".

- NTS ISO 80369-20

"Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Métodos de ensayo comunes".

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

- NTS ISO 11070

"Introductores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso".

- NTS ISO 15197

"Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de diabetes mellitus".

- NTS ISO 23640

"Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro".

- NTS 11.83.01:14

"Dispositivos médicos. Termómetros electrónicos para la determinación intermitente de temperatura de pacientes. Requisitos generales ".

4	Vigente a partir del 3 de diciembre de 2014	RTS 11.01.01:13	*BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO. ESPECIFICACIONES.*	Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Salud No.803 San Salvador, 28 de mayo de 2014. Diario Oficial No. 101, TOMO 403.	San Salvador, Martes 03 de junio de 2014.

NORMA TÉCNICA SALVADOREÑA

NTS ISO 15189:2012

Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.

CORRESPONDENCIA: Esta Norma es una adopción idéntica (IDT) de la Norma ISO 15189:2012 "Medical laboratories. Requirements for quality and competence".

Publicado por el Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN), Dirección 1ª Calle Poniente, Final 41 Avenida Norte, #18, Colonia Flor Blanca, San Salvador, El Salvador. Teléfono: 2590-5300 Sitio Web: http://www.osn.gob.sv Correo electrónico: normalizacion@osn.gob.sv

ICS 11.100.01;
03.120.10

NTS 03.00.31:14

Derechos Reservados

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

FORMACION DE GESTOR DE CALIDAD Y AUDITORIA INTERNA DE LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS.

NOMBRE DEL MODULO	TIEMPO
Introducción a la Infraestructura de la calidad, normalización, reglamentación técnica, metrología y Evaluación de la Conformidad	24 horas
Gestión estratégica de los sistemas de gestión de la calidad. Parte 1.	16 horas
Gestión por procesos y Sistema de Gestión de la Calidad en los Laboratorios de Análisis Clínicos	32 horas
Gestión documental en un Sistemas de Gestión	24 horas
Auditorías Internas	24 horas
Herramientas para la gestión de calidad	24 horas
Gestión de equipamiento de laboratorio	16 horas
Gestión estratégica de los sistemas de gestión de la calidad. Parte 2.	16 horas
Total	176 horas

ORGANISMO SALVADOREÑO DE NORMALIZACION

GRACIAS POR SU ATENCION

www.osn.gob.sv

@osn_sv

FB: organismo salvadoreño de normalizacion