

Descripción del Requisito	C ó NC¹	Descripción del hallazgo
4 requisitos de gestión		
4.1 Organización y responsabilidad de la dirección		
4.1.1 Organización		
4.1.1.1. Generalidades El laboratorio clínico (en lo sucesivo "el laboratorio") debe cumplir con los requisitos de esta norma mexicana cuando realice trabajo en sus instalaciones permanentes, o en instalaciones asociadas o móviles.	C	
4.1.1.2 Entidad Legal El laboratorio o la organización de la cual el laboratorio forma parte debe ser una entidad legalmente responsable de sus actividades	C	
4.1.1.3 Conducta ética La dirección del laboratorio debe tener disposiciones en sitio para asegurar lo siguiente:	C	
a) que no exista involucramiento en ninguna actividad que pudiera disminuir la confianza en la competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa del laboratorio;	C	
b) que la dirección y el personal estén libres de cualquier influencia comercial, financiera u otras presiones que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo;	C	
c) que donde puedan existir conflictos potenciales en intereses contrapuestos, éstos deben ser declarados abierta y apropiadamente;	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

d) que existen procedimientos apropiados para asegurar que el personal maneje las muestras, tejidos o restos humanos de acuerdo a los requisitos legales relevantes;	C	
e) que se mantiene la confidencialidad de la información.	C	
4.1.1.4 director del laboratorio El laboratorio debe ser dirigido por una persona o personas con la competencia y responsabilidad delegada para los servicios proporcionados. Las responsabilidades del director del laboratorio deben incluir cuestiones profesionales, científicas, consultivas o de asesoría, organizacionales, administrativas y educacionales relevantes para los servicios ofrecidos por el laboratorio. El director del laboratorio puede delegar funciones y/o responsabilidades seleccionadas a personal calificado; sin embargo, el director del laboratorio debe mantener la máxima responsabilidad por la completa operación y dirección del laboratorio. Las funciones y responsabilidades del director del laboratorio deben ser documentadas. El director del laboratorio (o los designados para las funciones delegadas) deben tener la competencia, autoridad y recursos necesarios para cumplir con los requisitos de esta norma mexicana; El director del laboratorio (o designado/s) debe(n):	C	
a) proporcionar liderazgo eficaz del servicio del laboratorio, incluyendo planeación presupuestal y gestión financiera, de acuerdo con la asignación institucional de dichas responsabilidades;	C	
b) relacionarse y funcionar eficazmente con organismos de acreditación y regulatorios	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

aplicables, funcionarios administrativos, comunidad al cuidado de la salud y la población de pacientes atendida y proveedores con los que se tengan convenios formales, cuando sea requerido;		
c) asegurarse de que exista el número apropiado de personal con la educación, entrenamiento y competencia requeridos para proporcionar los servicios del laboratorio que cumplan con las necesidades y requisitos de los usuarios;	C	
d) asegurar la implementación de la política de la calidad;	C	
e) implementar un ambiente seguro en el laboratorio, en cumplimiento con las buenas prácticas y los requisitos aplicables;	C	
f) colaborar como miembro activo del personal médico en las instalaciones para aquellos servicios atendidos, si aplica y es apropiado;	C	
g) asegurar la prestación de asesoría clínica con respecto a la selección de exámenes, uso de los servicios e interpretación de los resultados de los exámenes;	C	
h) seleccionar y dar seguimiento a los proveedores del laboratorio;	C	
i) seleccionar laboratorios subcontratados y dar seguimiento a la calidad de su servicio (véase también 4.5);	C	
j) proporcionar programas de desarrollo profesional para el personal del laboratorio y oportunidades para participar en actividades científicas y otras actividades de organizaciones de profesionales de laboratorios.	C	
k) definir, implementar y dar seguimiento a estándares de desempeño y mejora de la calidad del (los) servicio(s) del laboratorio.	C	

NOTA: Esto puede ser realizado dentro del

¹ C- Conforme y NC- No conforme

contexto de varios comités de mejora de la calidad de la organización matriz, como sea apropiado, cuando aplique		
l) dar seguimiento a todo el trabajo realizado en el laboratorio para determinar si la información que se está generando es clínicamente relevante;	C	
m) atender toda queja, solicitud o sugerencia del personal y/o de los usuarios de los servicios del laboratorio (véase también 4.8, 4.14.3 y 4.14.4);	C	
n) diseñar e implementar un plan de contingencia para asegurar que los servicios esenciales estén disponibles durante situaciones de emergencia u otras condiciones cuando los servicios del laboratorio sean limitados o no estén disponibles. NOTA: Los planes de contingencia deberían ser probados periódicamente.	C	
o) planear y dirigir la investigación y desarrollo, cuando sea apropiado.	C	
4.1.2 Responsabilidad de la dirección		
4.1.2.1 Compromiso de la dirección La dirección del laboratorio debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia por medio de:	C	
a) comunicar al personal del laboratorio la importancia de cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios (véase 4.1.2.2) así como también con los requisitos regulatorios y de acreditación;	C	
b) establecer la política de la calidad (véase 4.1.2.3);	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

c) asegurarse de que los objetivos de la calidad y planeación estén establecidos (véase 4.1.2.4);	C	
d) definir responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal (véase 4.1.2.5);	C	
e) establecer procesos de comunicación(véase 4.1.2.6);	C	
f) designar un gerente de la calidad, o como sea nombrado (véase 4.1.2.7);	C	
g) efectuar las revisiones por la dirección (véase 4.15);	C	
h) asegurar que todo el personal sea competente para realizar sus actividades asignadas (véase 5.1.6);	C	
i) asegurar la disponibilidad de recursos adecuados (véase 5.1, 5.2 y 5.3) para realizar apropiadamente las actividades de pre-examen, examen y post-examen (véase 5.4, 5.5 y 5.7).	C	
4.1.2.2 Necesidades de los usuarios La dirección del laboratorio debe asegurar que los servicios del laboratorio, incluyendo los de asesoría e interpretación, cumplan con las necesidades de los pacientes y de aquellos que utilicen los servicios del laboratorio (véase también 4.4 y 4.14.3).	C	
4.1.2.3 Política de la calidad La dirección del laboratorio debe definir la intención de su sistema de gestión de la calidad en una política de la calidad. La dirección del laboratorio debe asegurar que la política de la calidad:	C	
a) es apropiada para el propósito de la organización;	C	
b) incluye un compromiso con la buena práctica profesional, la realización de exámenes adecuados para el uso previsto, el cumplimiento de los requisitos de esta norma mexicana y la mejora continua de la calidad de	C	

los servicios del laboratorio.		
c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;	C	
d) sea comunicada y comprendida dentro de la organización;	C	
e) sea revisada para su adecuación continua.	C	
4.1.2.4 Objetivos de la calidad y planeación La dirección del laboratorio debe establecer objetivos de la calidad, incluyendo aquellos requeridos para cumplir las necesidades y requisitos de los usuarios, en funciones relevantes y en niveles dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad. La dirección del laboratorio debe asegurar que la planeación del sistema de gestión de la calidad se lleve a cabo para cumplir con los requisitos (véase 4.2) y los objetivos de la calidad. La dirección del laboratorio debe asegurar que la integridad del sistema de gestión de la calidad sea mantenida cuando los cambios al sistema de gestión de la calidad sean planeados e implementados.	C	
4.1.2.5 Responsabilidad, autoridad e interrelaciones La dirección del laboratorio debe asegurar que las responsabilidades, autoridades e interrelaciones sean definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización del laboratorio. Esto debe incluir el nombramiento de personal responsable de cada función del laboratorio y designación de representantes del personal directivo y técnico. NOTA: Se reconoce que en laboratorios más pequeños el personal puede tener más de una función y que podría ser impráctica la designación de representantes para cada	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

función.		
<p>4.1.2.6 Comunicación La dirección del laboratorio debe tener un medio efectivo de comunicación con el personal (véase también 4.14.4). Se deben conservar registros de los temas discutidos en comunicados y reuniones.</p> <p>La dirección del laboratorio debe asegurar que se establecen procesos de comunicación apropiados entre el laboratorio y las partes interesadas, y que la comunicación se lleve a cabo en relación a la efectividad de los procesos de preexamen, examen y post-examen de laboratorio y del sistema de gestión de la calidad.</p>	C	
<p>4.1.2.7 Responsable de la calidad La dirección del laboratorio debe designar un responsable de la calidad que debe tener, independiente de otras responsabilidades, responsabilidad y autoridad delegadas que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asegurar que los procesos requeridos para el sistema de gestión de la calidad sean establecidos, implementados y mantenidos; b) notificar a la dirección del laboratorio, el nivel en el cual se toman las decisiones acerca de, política, objetivos y recursos del laboratorio, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y cualquier necesidad de mejora; c) asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos y necesidades de los usuarios en toda la organización. 	C	
4.2 Sistema de gestión de la calidad		
<p>4.2.1 Requisitos generales El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su efectividad de acuerdo con los requisitos de esta norma mexicana.</p>	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

El sistema de gestión de la calidad debe promover la integración de todos los procesos requeridos para satisfacer su política y objetivos de la calidad, y cumplir con las necesidades y requisitos de los usuarios El laboratorio debe:		
a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y asegurar su aplicación en todo el laboratorio;	C	
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;	C	
c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;	C	
d) asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar la operación y dar seguimiento de estos procesos;	C	
e) dar seguimiento y evaluar estos procesos;	C	
f) implementar acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.	C	
4.2.2 Requisitos de la documentación		
4.2.2.1 Generalidades La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:	C	
a) declaraciones de una política de la calidad (véase 4.1.2.3) y objetivos de la calidad (véase 4.1.2.4);	C	
b) un manual de la calidad (véase 4.2.2.2);	C	
c) procedimientos y registros requeridos por esta norma mexicana;	C	

d) documentos y registros (véase 4.13) determinados por el laboratorio para asegurar la planificación, operación y control efectivos de sus procesos;	C	
e) copias de los reglamentos, normas y otros documentos normativos aplicables. NOTA: La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio, siempre y cuando sea accesible y protegida de cambios sin autorización y deterioro injustificado.	C	
4.2.2.2 Manual de la calidad El laboratorio debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:	C	
a) la política de la calidad (4.1.2.3) o hacer referencia a ésta;	C	
b) una descripción del alcance del sistema de gestión de la calidad;	C	
c) una presentación de la estructura organizacional y funcional del laboratorio y su posición en la organización matriz;	C	
d) una descripción de las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo al director del laboratorio y al responsable de la calidad), para asegurar el cumplimiento con esta norma mexicana;	C	
e) una descripción de la estructura y su relación con la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad;	C	
f) las políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las soportan.	C	
Todo el personal del laboratorio debe tener acceso al sistema y ser instruido sobre el uso y aplicación del manual de la calidad y los documentos referenciados	C	
4.3 Control de documentos El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y debe asegurar que se previene el uso no intencionado de cualquier documento	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

<p>obsoleto.</p> <p>NOTA 1: La documentación que debería estar sujeta al control de documentos, es aquella que pudiera presentar variaciones en función de los cambios sufridos en sus diferentes versiones en el tiempo. Los ejemplos incluyen declaraciones de políticas, instrucciones de uso, diagramas de flujo, procedimientos, especificaciones, formatos, tablas de calibración, intervalos biológicos de referencia y sus orígenes, gráficas, carteles, noticias, memoranda, documentación de software, dibujos, planes, convenios y documentos de origen externo tales como regulaciones, normas y libros de texto de los cuales se hayan tomado procedimientos de examen.</p> <p>NOTA 2: Los registros contienen información de un punto particular en el momento que se generan resultados o proporciona evidencia de actividades realizadas y son mantenidos de acuerdo con los requisitos mencionados en 4.13. Control de registros.</p> <p>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para asegurar que se cumplen las siguientes condiciones:</p>	
a) todos los documentos, incluyendo aquellos que se mantienen en un sistema computarizado, emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad, son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión	C
b) todos los documentos son identificados incluyendo:	C
un título,	C
un identificador único en cada página,	C
la fecha de la edición vigente y/o número de edición;	C

número de página y el número total de páginas (por ejemplo “Página 1 de 5”, “Página 2 de 5”);	C	
autoridad para su emisión. NOTA: La palabra ‘Edición’ se utiliza para referirse a un número de impresiones emitidas en momentos diferentes que incorporan alteraciones y modificaciones. ‘Edición’ se puede considerar como sinónimo de ‘revisión o versión.	C	
c) las ediciones vigentes y autorizadas, así como la distribución de las mismas irán identificadas en una lista, como por ejemplo, el registro de documentos o el índice maestro de documentos;	C	
d) solo las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso;	C	
e) en los casos en que un sistema de control de documentos del laboratorio permita enmiendas a mano a los documentos, mientras esté pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y autoridades para tales modificaciones, las correcciones se identifican claramente, se firman y fechan y se emite una versión revisada del documento dentro de un periodo de tiempo especificado;	C	
f) se identifican los cambios en los documentos;	C	
g) los documentos permanecen legibles;	C	
h) los documentos se revisan periódicamente y se actualizan con una frecuencia que asegura que siguen siendo adecuados para el propósito;	C	
i) los documentos controlados obsoletos se fechan y marcan como obsoletos;	C	
j) al menos una copia de un documento controlado obsoleto se retiene por un periodo de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos especificados aplicables.	C	
4.4 Contratos de prestación de servicios		
4.4.1 Establecimiento de los contratos de	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

<p>prestación de servicios</p> <p>El laboratorio debe disponer de procedimientos documentados para establecer y revisar los contratos de prestación de servicios del laboratorio.</p> <p>Cada solicitud aceptada por el laboratorio para realizar exámenes se debe considerar como un contrato.</p> <p>Los contratos de prestación de servicios del laboratorio deben tomar en cuenta la solicitud, el examen y el informe del laboratorio. En el contrato se debe especificar qué información se requiere asentar en la solicitud de exámenes, para asegurar que el examen y la interpretación del resultado sean adecuados.</p> <p>Cuando el laboratorio establece un contrato de prestación de servicios se deben cumplir las siguientes condiciones:</p>	
<p>a) deben estar definidos, documentados y comprendidos los requisitos de los clientes y usuarios, y del proveedor de los servicios del laboratorio, incluyendo los procesos analíticos a utilizar, (véanse 5.4.2 y 5.5);</p>	C
<p>b) el laboratorio debe tener la capacidad y recursos para cumplir los requisitos;</p>	C
<p>c) el personal del laboratorio debe tener las habilidades y experiencia necesarios para la realización de los exámenes;</p>	C
<p>d) los procedimientos de examen seleccionados deben ser apropiados y capaces de cumplir las necesidades del cliente (véase 5.5.1);</p>	C
<p>e) se debe informar a los clientes y usuarios, de las desviaciones del contrato que afecten los resultados del examen;</p>	C
<p>f) se debe hacer referencia a cualquier trabajo que se envíe a un laboratorio subcontratado o a un consultor.</p>	C

<p>NOTA 1: Los clientes y usuarios pueden incluir médicos, organismos de atención a la salud, organizaciones o agencias de pago a terceros, compañías farmacéuticas y pacientes.</p> <p>NOTA 2: Si el paciente es el cliente (por ejemplo, cuando los pacientes tienen la capacidad para solicitar los exámenes directamente), los cambios en los servicios deberían aparecer en la información aclaratoria y en los informes del laboratorio.</p> <p>NOTA 3: Los laboratorios no deberían concertar acuerdos financieros con los médicos solicitantes ni con organizaciones financieras cuando tales acuerdos actúan como un incentivo para la generación de solicitudes de examen, o de consulta de pacientes o interfieran con la evaluación independiente del médico sobre lo que es mejor para el paciente.</p>	
<p>4.4.2 Revisión de contratos de prestación de servicios. Las revisiones de los contratos de prestación de servicios del laboratorio deben incluir todos los aspectos del contrato. Los registros de estas revisiones deben incluir cualquier modificación en el contrato y cualquier discusión relevante.</p> <p>Si se requiere modificar un contrato después de haber iniciado los servicios del laboratorio, debe repetirse el mismo proceso de revisión del contrato y cualquier modificación debe ser comunicada a todas las partes afectadas.</p>	C
<p>4.5 Exámenes por laboratorios subcontratados</p>	
<p>4.5.1 Selección y evaluación de laboratorios subcontratados y consultores El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección y evaluación de los laboratorios subcontratados y consultores que emitan opiniones, así como interpretación para exámenes complejos en cualquier disciplina.</p>	C

El procedimiento debe asegurar que se cumplan las siguientes condiciones:		
a) en los casos en que sea apropiado, el laboratorio con la opinión de usuarios de servicios de laboratorio es responsable de seleccionar el laboratorio a subcontratar y consultores, dar seguimiento a la calidad del desempeño y asegurar que los laboratorios subcontratados o consultores son competentes para llevar a cabo los exámenes solicitados;	C	
b) se cumplen los acuerdos con consultores y laboratorios subcontratados son revisados y evaluados periódicamente para asegurar que las partes relevantes de esta norma mexicana;	C	
c) se mantienen los registros de dichas revisiones periódicas;	C	
d) se mantiene un registro de todos los consultores y laboratorios subcontratados a quienes se solicita opinión;	C	
e) se conservan las solicitudes y resultados de todas las muestras referidas por un período predefinido.	C	
4.5.2 Entrega de resultados de exámenes A menos que en el contrato se especifique lo contrario, el laboratorio que refiere (y no el laboratorio subcontratado) debe ser responsable de asegurar que los resultados de los exámenes del laboratorio subcontratado, se proporcionen a la persona que hace la solicitud. En los casos en que el laboratorio que refiere elabore el informe, éste debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados reportados por el consultor o laboratorio subcontratado, sin cambios que pudieran afectar la interpretación clínica. El informe debe indicar los exámenes que fueron realizados por un consultor o laboratorio subcontratado. El autor de cualquier observación adicional debe ser claramente identificado.	C	

<p>Los laboratorios adoptarán las medidas más oportunas destinadas a informar los resultados del laboratorio subcontratado de referencia, tomando en cuenta los tiempos de entrega, la exactitud de las mediciones, los procedimientos de transcripción y la capacitación requerida para interpretar resultados.</p> <p>En los casos en que la correcta interpretación y aplicación de los resultados del examen requieren colaboración entre los médicos y especialistas tanto del laboratorio que refiere y del laboratorio subcontratado, este proceso no debe ser entorpecido por consideraciones comerciales o financieras.</p>	
<p>4.6 Servicios y suministros externo</p> <p>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección y adquisición de servicios externos, equipo, reactivos y consumibles que afectan la calidad del servicio (véase también 5.3)</p> <p>El laboratorio debe seleccionar y aprobar proveedores basado en su capacidad para suministrar servicios externos, equipo, reactivos y consumibles de acuerdo con los requisitos de laboratorio, sin embargo, puede ser necesario colaborar con otros departamentos organizacionales o funciones para cumplir este requisito. Deben establecerse los criterios para la selección.</p> <p>Se debe mantener una lista de los proveedores seleccionados y aprobados de equipo, reactivos y consumibles.</p> <p>La información de compra debe</p>	C

<p>describir los requisitos del producto o servicio a ser adquirido.</p> <p>El laboratorio debe dar seguimiento al desempeño de los proveedores para asegurar que los servicios o materiales adquiridos cumplan consistentemente los criterios establecidos.</p>		
<p>4.7 Servicios de asesoría El laboratorio debe establecer acuerdos para comunicarse con los usuarios acerca de lo siguiente:</p>	C	
<p>a) asesoría en la elección de los exámenes y uso de los servicios, incluyendo el tipo de muestra requerida (véase también 5.4) indicaciones clínicas y limitaciones de los procedimientos de examen y la frecuencia de la solicitud de exámenes;</p>	C	
<p>b) asesoría en casos clínicos particulares;</p>	C	
<p>c) juicios profesionales sobre la interpretación de resultados de los exámenes (véase 5.1.2 y 5.1.6);</p>	C	
<p>d) promover la utilización efectiva de los servicios del laboratorio;</p>	C	
<p>e) consultoría en materia científica y logística tales como casos de falla en la(s) muestra(s) para cumplir los criterios de aceptación.</p>	C	
<p>4.8 Resolución de quejas El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para el manejo de quejas u otra retroalimentación recibida de médicos, pacientes, personal del laboratorio u otras partes interesadas. Deben mantenerse registros de todas las quejas, así como de su investigación y de la acción aplicada (véase también 4.14.3).</p>	C	
<p>4.9 Identificación y control de no conformidades</p>		
<p>El laboratorio deberá disponer de un procedimiento para identificar y gestionar las no conformidades en cualquier aspecto del sistema de gestión de la calidad, incluyendo</p>	C	

los procesos de preexamen, examen y postexamen.		
El procedimiento debe asegurar que:		
a) se designan las responsabilidades y autoridades para manejar las no conformidades;	C	
b) se definen las acciones inmediatas a tomar;	C	
c) se determina el alcance de la no conformidad;	C	
d) los exámenes se interrumpen y los informes se retienen cuando sea necesario;	C	
e) cuando sea apropiado, el significado clínico de cada examen no conforme se deberá informar al médico solicitante o a la persona responsable autorizada para utilizar los resultados;	C	
f) los resultados de cualquier no conformidad o examen potencialmente no conformes ya liberados son retirados o identificados apropiadamente, como sea necesario;	C	
g) sea definida la responsabilidad para la autorización para la reanudación de los exámenes;	C	
h) documentar y registrar cada episodio de no conformidad para que sean revisados con regularidad a fin de detectar cualquier tendencia e iniciar las medidas correctivas pertinentes.	C	
NOTA : Los exámenes o actividades con no conformidad ocurren en muchas áreas diferentes y pueden ser identificados en muchas maneras diferentes, incluyendo quejas de los médicos, indicaciones internas de control de la calidad, calibración de los instrumentos, verificación de materiales consumibles, comparaciones inter-laboratorios, comentarios del personal, verificación de informes y certificados, revisiones de la dirección del laboratorio y		

auditorías internas y externas. Cuando se determine que las no conformidades en los procesos de pre-examen, examen y post-examen puedan repetirse o que exista duda acerca del cumplimiento del laboratorio con sus propios procedimientos, el laboratorio debe tomar acción para identificar, documentar y eliminar la(s) causa(s). Las acciones correctivas a ser tomadas deberán ser determinadas y documentadas.	
<p>4.10 Acción Correctiva El laboratorio deberá llevar a cabo las medidas correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades. La(s) acción(es) correctiva(s) deben ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para:</p>	C
a) revisar las no conformidades;	C
b) determinar la causa raíz de la(s) no conformidad(es);	C
c) evaluar la necesidad de acciones correctivas para asegurar que las no conformidades no se repitan	C
d) determinar e implementar las acciones correctivas necesarias;	C
e) registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas (véase 4.13);	C
f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas (véase 4.14.5).	C
NOTA: La acción que se toma en el momento de la no conformidad para mitigar sus efectos inmediatos es considerada una corrección (acción inmediata). Solo la acción tomada para eliminar la causa raíz del problema que ocasiona las no conformidades es considerada acción correctiva.	
4.11 Acción Preventiva	

<p>El laboratorio debe determinar acciones para eliminar la(s) causa(s) de las no conformidades potenciales para prevenir que ocurran. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para:</p>	C	
a) revisar los datos e información del laboratorio para determinar donde existen no conformidades potenciales	C	
b) determinar la(s) causa(s) raíz de las no conformidades potenciales;	C	
c) evaluar la necesidad de acción preventiva para evitar que ocurran no conformidades;	C	
d) determinar e implementar las acciones preventivas necesarias;	C	
e) registrar los resultados de las acciones preventivas tomadas (véase 4.13);	C	
f) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.	C	
NOTA : La acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, más que una reacción ante la identificación de problemas o quejas (es decir, no conformidades). Además de la revisión de los procedimientos operativos, la acción preventiva podría involucrar el análisis de datos, incluyendo el análisis de tendencias, de riesgos y la evaluación externa de la calidad (ensayos de aptitud).		
4.12 Mejora continua El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de preexamen, examen y post-examen, a través de utilizar las revisiones por la dirección, para comparar el desempeño actual del laboratorio en su evaluación de actividades, acciones correctivas y acciones preventivas con sus intenciones, como se establece en la política	C	

<p>de la calidad y objetivos de la calidad. Las actividades de mejora deben ser dirigidas en áreas de la más alta prioridad, basadas en evaluaciones de riesgo. Los planes de acción para mejora deben ser desarrollados, documentados e implementados, como sea apropiado. La eficacia de las acciones debe ser determinada a través de una revisión enfocada o auditoría del área en cuestión (véase 4.14.5).</p> <p>La dirección del laboratorio debe asegurar que el laboratorio participe en actividades de mejora continua que abarquen áreas relevantes y resultados del cuidado del paciente. Cuando el programa de mejora continua identifique las oportunidades de mejora, la dirección del laboratorio debe aplicarlas independientemente de donde ocurran. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal los planes de mejora y objetivos relacionados.</p>	
<p>4.13 Control de registros</p> <p>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para identificación, recolección, indexado, acceso, almacenamiento, mantenimiento, corrección y disposición segura de registros de la calidad y técnicos.</p> <p>Los registros deben ser generados simultáneamente al desempeño de cada actividad que afecte la calidad del examen</p>	C
<p>NOTA 1: Los registros pueden estar en cualquier formato o tipo de medio, siempre que sean fácilmente accesibles y protegidos contra cambios no autorizados.</p> <p>La fecha y, cuando sea relevante, la hora de las correcciones a los registros deben ser registradas junto con la identidad del personal que hizo las correcciones (véase 5.8.6).</p> <p>El laboratorio debe definir el tiempo de retención de los diversos registros relativos al</p>	

<p>sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos pre-examen, de examen y post-examen. El tiempo que se retienen los registros puede variar; sin embargo, los resultados informados deben ser recuperables durante el tiempo que sea clínicamente pertinente o según sea requerido por la reglamentación.</p>	
<p>NOTA 2: Los asuntos de responsabilidad legal relacionados con cierto tipo de procedimientos (por ejemplo exámenes histológicos, genéticos, pediátricos), pueden requerir la retención de algunos registros por períodos más largos que otros registros. Las instalaciones deben proporcionar un medio ambiente adecuado para el almacenamiento de los registros, que prevenga de daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado (véase 5.2.6).</p>	
<p>NOTA 3: Para algunos registros, especialmente aquellos almacenados electrónicamente, el almacenamiento más seguro puede ser en medios protegidos y en un lugar fuera de las instalaciones (véase 5.9.4)</p>	
<p>Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:</p>	<p>C</p>
<p>a) la selección y desempeño de los proveedores, y cambios en la lista de proveedores aprobados;</p>	<p>C</p>
<p>b) registros de calificaciones, capacitación y competencia del personal;</p>	<p>C</p>
<p>c) solicitudes de examen;</p>	<p>C</p>
<p>d) registros de recepción de muestras en el laboratorio;</p>	<p>C</p>
<p>e) información sobre reactivos y materiales utilizados para exámenes (por ejemplo, documentación del lote, certificados de suministros, insertos);</p>	<p>C</p>
<p>f) bitácoras u hojas de trabajo del laboratorio;</p>	<p>C</p>
<p>g) impresiones de los instrumentos, e información y datos resguardados;</p>	<p>C</p>
<p>h) resultados e informes de examen;</p>	<p>C</p>
<p>i) registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo registros de</p>	<p>C</p>

calibración interna y externa;		
j) funciones de calibración y factores de conversión;	C	
k) registros de control de la calidad;	C	
l) registros de incidentes y acciones tomadas;	C	
m) registros de accidentes y acciones tomadas;	C	
n) registros de gestión de riesgos;	C	
o) no conformidades identificadas y acciones inmediatas o correctivas tomadas;	C	
p) acciones preventivas tomadas;	C	
q) quejas y acciones tomadas;	C	
r) registros de auditorías internas y externas;	C	
s) comparaciones interlaboratorios de resultados de exámenes;	C	
t) registros de actividades de mejora de la calidad;	C	
u) minutas de reuniones que registren decisiones tomadas en relación con las actividades de gestión de la calidad del laboratorio;	C	
v) registros de revisiones por la dirección.	C	
Todos estos registros de la calidad y técnicos deben estar disponibles para la revisión por la dirección del laboratorio (véase 4.15).	C	
4.14 Evaluación y auditorías		
4.14.1 Generalidades El laboratorio debe planificar e implementar los procesos de evaluación y auditoría interna necesarios para:	C	
a) demostrar que los procesos de pre-examen, examen y post-examen y los de apoyo, se llevan a cabo de manera que se cumplan las necesidades y requisitos de los usuarios;	C	
b) asegurar la conformidad con el sistema de gestión de la calidad;	C	
c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	C	

<p>Los resultados de la evaluación y de las actividades de mejora se deben incluir en la información de entrada para la revisión por la dirección (véase 4.15).</p>	C	
<p>NOTA: Para las actividades de mejora, véanse 4.10, 4.11 y 4.12.</p>		
<p>4.14.2 Revisión periódica de las solicitudes e idoneidad de los procedimientos y de los requisitos de la muestra El personal autorizado debe revisar periódicamente los exámenes disponibles en el laboratorio para asegurar que son clínicamente apropiados para las solicitudes recibidas.</p> <p>El laboratorio debe revisar periódicamente el volumen de muestra, el dispositivo de recolección y los requisitos de preservación para sangre, orina, otros fluidos corporales, tejidos y otros tipos de muestra, según aplique, para asegurar que la cantidad de muestra recolectada no es insuficiente, ni excesiva y que la muestra sea correctamente recolectada para conservar el mensurando.</p>	C	
<p>4.14.3 Evaluación de la retroalimentación de los usuarios El laboratorio debe recabar información de cómo percibe el usuario si el servicio ha cumplido con sus necesidades y requisitos. Los métodos para obtener y utilizar esta información deben incluir la cooperación con los usuarios o sus representantes para dar seguimiento al desempeño del laboratorio, siempre que este asegure la confidencialidad hacia otros usuarios. Se deben mantener registros de la información recopilada y de las acciones tomadas.</p>	C	
<p>4.14.4 Sugerencias del personal La dirección del laboratorio debe alentar al personal a hacer sugerencias para la mejora de cualquier aspecto del servicio del laboratorio. Las sugerencias deben ser evaluadas e implementadas, como sea</p>	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

apropiado y el personal debe recibir una retroalimentación. Se deben mantener los registros de las sugerencias y las acciones tomadas por la dirección.		
4.14.5 Auditoría interna El laboratorio debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para determinar si todas las actividades del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las etapas pre-examen, examen y post-examen:	C	
a) están en conformidad con los requisitos de esta norma mexicana y con los requisitos establecidos por el laboratorio, y	C	
b) se implementan, son eficaces y se mantienen.	C	
NOTA 1: El ciclo de auditoría interna debería normalmente ser completado en un año. No es necesario que las auditorías internas incluyan cada año, a profundidad, todos los elementos del sistema de gestión de la calidad. El laboratorio puede decidir enfocarse en una actividad en particular sin descuidar completamente las demás. Las auditorías deben ser realizadas por personal competente para evaluar el desempeño de los procesos administrativos y técnicos del sistema de gestión de la calidad. El programa de auditoría debe tomar en cuenta el estatus e importancia de los procesos y las áreas técnicas y administrativas a ser auditadas, así como también los resultados de las auditorías previas. Se deben definir y documentar los criterios, alcance, frecuencia y los métodos de auditoría. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores deben, hasta donde los recursos lo permitan, ser independientes de la actividad a ser auditada.		

<p>NOTA 2: Véase NMX-CC-19011-IMNC como guía.</p> <p>El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías y para informar los resultados y mantener los registros (véase 4.13).</p> <p>El personal responsable del área que sea auditada debe asegurarse que la acción apropiada sea tomada cuando las no conformidades sean identificadas. Las acciones correctivas deberán ser tomadas sin retraso indebido para eliminar las causas de las no conformidades detectadas (véase 4.10).</p>	
<p>4.14.6 Gestión de riesgos</p> <p>El laboratorio debe evaluar el impacto de los procesos de trabajo y las fallas potenciales sobre los resultados de los exámenes ya que afectan la seguridad del paciente y debe modificar los procesos para reducir o eliminar los riesgos identificados y documentar las decisiones y acciones tomadas.</p>	C
<p>4.14.7 Indicadores de calidad</p> <p>El laboratorio debe establecer indicadores de calidad para monitorear y evaluar el desempeño a través de aspectos críticos de los procesos de preexamen, examen y post-examen.</p> <p>EJEMPLO: Número de muestras inaceptables, número de errores en el registro y/o una sesión, número de informes corregidos</p> <p>Debe planearse el proceso de seguimiento a los indicadores de la calidad, lo cual incluye establecer los objetivos, metodología, interpretación, límites, plan de acción y duración de la medición.</p> <p>Los indicadores deben ser revisados periódicamente, para asegurar su adecuación continua.</p>	C
NOTA 1: Los indicadores de la calidad para	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

realizar el seguimiento de procedimientos no analíticos, tales como la seguridad y el entorno del laboratorio, la verificación de que el equipo y los registros del personal están completos y la eficacia del sistema de control documental, pueden proporcionar información valiosa para la dirección.		
NOTA 2: El laboratorio debería establecer indicadores de calidad para dar seguimiento y evaluar sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente (véase 4.12).		
El laboratorio, en consulta con los usuarios, debe establecer el tiempo de entrega para cada uno de sus exámenes que reflejen necesidades clínicas. El laboratorio debe evaluar periódicamente si está o no cumpliendo los tiempos de entrega establecidos.	C	
4.14.8 Revisiones por organismos externos Cuando las revisiones por organismos externos indiquen que el laboratorio tiene no conformidades o no conformidades potenciales, el laboratorio debe tomar acciones apropiadas inmediatas y, como sea apropiado, acciones correctivas o preventivas para asegurar el cumplimiento continuo con los requisitos de esta norma mexicana. Se deben mantener los registros de las revisiones y de las acciones correctivas y acciones preventivas tomadas.	C	
NOTA: Ejemplo de revisiones por organismos de acreditación externos incluyen: evaluaciones de la acreditación, inspecciones de autoridades reglamentarias e inspecciones sanitarias y de seguridad.		
4.15 Revisión por la dirección		
4.15.1 Generalidades La dirección del laboratorio debe revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados para asegurar que continúa siendo idóneo, adecuado y eficaz, y su contribución para el cuidado del paciente.	C	

4.15.2 Información de entrada para la revisión La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir los resultados de las evaluaciones de, al menos, lo siguiente:	C	
a) revisión periódica de solicitudes y adecuación de los procedimientos y requisitos de muestras (4.14.2);	C	
b) evaluación de la retroalimentación del usuario (véase 4.14.3);	C	
c) sugerencias del personal (véase 4.14.4);	C	
d) auditorías internas (véase 4.14.5);	C	
e) gestión de riesgos (véase 4.14.6);	C	
f) uso de indicadores de calidad (véase 4.14.7);	C	
g) revisiones por organismos externos (véase 4.14.8);	C	
h) resultados de la participación en programas de comparación Inter laboratorio (EA/PEEC) (véase 5.6.3);	C	
i) seguimiento y resolución de quejas (véase 4.8);	C	
j) desempeño de proveedores (véase 4.6);	C	
k) identificación y control de no conformidades (véase 4.9);	C	
l) resultados de mejora continua (véase 4.12) incluyendo estado actual de las acciones correctivas (véase 4.10) y acciones preventivas (véase 4.11);	C	
m) seguimiento a las acciones derivadas de revisiones por la dirección previas;	C	
n) cambios en el volumen y alcance del trabajo, personal e instalaciones que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad;	C	
o) recomendaciones para la mejora, incluyendo los requisitos técnicos.	C	
4.15.3 Actividades de la revisión En la revisión realizada por la dirección deberá analizar la información de entrada para detectar las causas de no conformidades, tendencias y patrones que indiquen problemas en los procedimientos.	C	

Dicha revisión deberá evaluar las oportunidades de mejora, así como la necesidad de efectuar cambios al sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. La calidad y la pertinencia de la contribución del laboratorio en el cuidado del paciente deben, en la medida de lo posible, también ser evaluadas objetivamente.		
4.15.4 Resultados de la revisión Los resultados de la revisión por la dirección se deben incorporar en un registro que documente cualquier decisión y acciones tomadas durante la revisión por la dirección referente a:	C	
a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;	C	
b) la mejora de los servicios a los usuarios;	C	
c) las necesidades de recursos.	C	
NOTA: El intervalo entre las revisiones por la dirección no debería ser superior a 12 meses, sin embargo, se deberían adoptar intervalos más cortos cuando se está implementando un sistema de gestión de la calidad	C	
Los hallazgos y las acciones derivadas de las revisiones por la dirección se deben registrar y comunicar al personal del laboratorio. La dirección del laboratorio debe asegurarse de que las acciones derivadas de la revisión por la dirección se cierran dentro de un plazo definido.	C	
5 Requisitos técnicos		
5.1 Personal		
5.1.1 Generalidades El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la gestión de personal y mantener registros de todo el personal para evidenciar el cumplimiento con los requisitos.	C	
5.1.2 Calificaciones del personal La dirección del laboratorio debe documentar	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

<p>las calificaciones del personal para cada puesto de trabajo. Las calificaciones deben reflejar la adecuada educación, capacitación, demostrar la experiencia y habilidades necesarias para las tareas desempeñadas.</p> <p>El personal que emite un juicio profesional con referencia a los exámenes, debe tener la base teórica y la experiencia práctica pertinentes.</p>		
<p>NOTA: Los juicios profesionales pueden ser expresados como opiniones, interpretaciones, predicciones, simulaciones y modelos y valores; y deben estar de acuerdo con las regulaciones nacionales, regionales y locales y a las guías profesionales.</p>		
<p>5.1.3 Descripciones de puestos El laboratorio debe tener descripciones de puesto que detallen las responsabilidades, autoridades y tareas para todo el personal.</p>	C	
<p>5.1.4 Inducción del personal a la Organización El laboratorio deberá contar con un programa para introducir al personal de nuevo ingreso en la organización, departamento o área en la cual trabajará, así como los términos y condiciones del trabajo, a las instalaciones del personal, y a los requisitos de salud y seguridad laboral/bioseguridad (incluyendo incendio y emergencia) y servicios de salud ocupacional.</p>	C	
<p>5.1.5 Capacitación El laboratorio debe proporcionar capacitación para todo el personal, que incluya lo siguiente:</p>	C	
a) el sistema de gestión de la calidad;	C	.
b) los procesos y procedimientos de operación asignados;	C	
c) el sistema informático del laboratorio;	C	

d) salud y seguridad, incluyendo prevención o contención de los efectos de incidentes adversos;	C	
e) ética;	C	
f) confidencialidad de la información del paciente.	C	
Se debe supervisar en todo momento al personal que está en capacitación.	C	
Se debe revisar periódicamente la eficacia del programa de capacitación.	C	
5.1.6 Evaluación de la competencia Después de la capacitación apropiada, el laboratorio debe evaluar la competencia de cada persona para desempeñar las tareas administrativas o técnicas asignadas, de acuerdo con los criterios establecidos. Se deben llevar a cabo revaluaciones a intervalos regulares. Cuando sea necesario, debe realizarse una nueva capacitación.	C	
NOTA 1: La competencia del personal del laboratorio se puede evaluar, bajo las mismas condiciones que el entorno general de trabajo, mediante el uso de cualquier combinación o la totalidad de los enfoques siguientes:		
a) la observación directa de los procesos y procedimientos de trabajo, incluyendo en todos, las prácticas de seguridad aplicables;	C	
b) observación directa del mantenimiento del equipo y verificación del funcionamiento;	C	
c) seguimiento de los registros y de los informes de resultados de los exámenes;	C	
d) revisión de los registros de trabajo;	C	
e) evaluación de las habilidades para resolver problemas;	C	
f) examen de muestras especiales, tales como muestras previamente examinadas, materiales de comparación interlaboratorios o muestras fraccionadas	C	
NOTA 2: La evaluación de la competencia para emitir un juicio profesional se debería		

diseñar a la medida del propósito específico.		
5.1.7 Evaluación del desempeño del personal Además de la evaluación de la competencia técnica, el laboratorio debe asegurar que las revisiones del desempeño del personal consideren las necesidades del laboratorio y del personal a fin de mantener o mejorar la calidad de los servicios brindados a los usuarios así como fomentar relaciones de trabajo productivas.	C	.
NOTA : El personal que realiza las evaluaciones del desempeño, debería recibir capacitación apropiada.		
5.1.8 Capacitación continua y desarrollo profesional Para el personal que participa en los procesos de gestión y técnicos debe estar disponible un programa de capacitación continua. Todo el personal debe recibir capacitación continua. Periódicamente se debe revisar la eficacia del programa de capacitación continua. Todo el personal debe participar en actividades regulares de desarrollo profesional u otras actividades profesionales relacionadas.	C	
5.1.9 Registros del personal Se deben mantener registros de la formación académica y profesional pertinentes, de la capacitación, experiencia y de las evaluaciones de la competencia de todo el personal. Estos registros deben estar fácilmente disponibles para el personal pertinente y deben incluir, sin estar limitados a:	C	
a) formación académica y profesional;	C	
b) copia de título y cédula profesional o de especialidad, cuando aplique;	C	
c) referencias de la experiencia laboral previa;	C	

d) descripciones del puesto de trabajo;	C	
e) inducción a la Organización y al puesto;	C	
f) capacitación en las tareas a desempeñar;	C	
g) evaluaciones de la competencia;	C	
h) capacitación continua y logros alcanzados;	C	
i) evaluaciones del desempeño;	C	
j) informes de accidentes y de exposición a riesgos laborales;	C	
k) el estado de inmunización, cuando sea relevante para las funciones asignadas.	C	
NOTA: No es necesario que los registros listados se almacenen en el laboratorio, sino que se pueden mantener en otros sitios específicos, siempre que permanezcan accesibles según se requieran		
5.2 Instalaciones y condiciones ambientales		
5.2.1 Generalidades El laboratorio deberá contar con un espacio destinado al desempeño del trabajo, que esté diseñado para garantizar tanto la calidad, la seguridad y la eficacia del servicio que se brinda a los usuarios, como la salud y la seguridad del personal de laboratorio, además de la de los pacientes y visitantes. El laboratorio deberá evaluar y determinar la capacidad y adecuación del espacio destinado al desempeño del trabajo. Donde sea aplicable, se deben tomar medidas similares para la toma de muestra primaria y exámenes en sitios distintos de las instalaciones del laboratorio principal, por ejemplo los exámenes cerca del paciente (POCT) bajo la administración del laboratorio	C	
5.2.2 Instalaciones del laboratorio y oficinas Las instalaciones del laboratorio y sus oficinas deben proporcionar un ambiente apropiado para las tareas a realizar, asegurando con ello que se cumpla con las siguientes condiciones: a) el acceso a las áreas que afecten la calidad de los exámenes es controlado;	C	
NOTA: El control del acceso debería		

tomar en cuenta la seguridad, confidencialidad, calidad y prácticas predominantes.		
b) la información médica, muestras de pacientes y recursos del laboratorio, estén protegidos de accesos no autorizados;	C	
c) las instalaciones para realizar los exámenes permiten el correcto desempeño de los mismos. Éstas incluyen, por ejemplo, fuentes de energía, iluminación, ventilación, ruido, agua, disposición de residuos y condiciones ambientales;	C	
d) los sistemas de comunicación dentro del laboratorio son apropiados al tamaño y complejidad de las instalaciones, para asegurar la transferencia eficiente de la información;	C	
e) Se proporcionan instalaciones y dispositivos de seguridad, y su funcionamiento se verifica regularmente. EJEMPLO: Operación de salidas de emergencia, intercomunicadores y sistemas de alarma para cámaras frías y de congelación, accesibilidad a regaderas de emergencia y lavado de ojos, etc.	C	
5.2.3 Instalaciones de almacenamiento Se debe proporcionar el espacio y las condiciones de almacenamiento para asegurar la integridad continua del material para toma de muestra, equipo, reactivos, consumibles, registros, resultados y otros artículos que podrían afectar la calidad en los resultados de los exámenes. Las muestras clínicas y los materiales utilizados en los procesos de examen deben ser almacenados de tal manera que se prevenga la contaminación cruzada. Las instalaciones de almacenamiento y disposición de materiales peligrosos deben ser apropiadas a los riesgos de los mismos y de acuerdo a lo especificado por los requisitos aplicables.	C	
5.2.4 Instalaciones para el personal		

Se debe tener acceso adecuado a sanitarios, a un suministro de agua para beber y a instalaciones para almacenar equipo de protección personal y ropa.	C	
NOTA Cuando sea posible, el laboratorio debería proporcionar espacios para actividades del personal, tales como áreas de reunión, estudio y descanso.	C	
<p>5.2.5 Instalaciones para la toma de muestras de los pacientes</p> <p>Las instalaciones para la toma de muestras de los pacientes deben estar separadas de las áreas de recepción y espera. Durante la toma de la muestra, se debe considerar la privacidad y comodidad del paciente (por ejemplo: accesos y sanitarios para discapacitados), así como las requeridas para la persona acompañante (por ejemplo, tutor o intérprete).</p> <p>Las instalaciones en las cuales se llevan a cabo los procedimientos de toma de muestra (por ejemplo, flebotomía) deben asegurar que ésta se realice de forma que no invalide los resultados o afecte de manera adversa la calidad de los exámenes.</p> <p>En las áreas para la toma de muestras se deben tener y mantener materiales de primeros auxilios apropiados para los pacientes y el personal.</p>	C	
NOTA: Algunas instalaciones pueden requerir equipo apropiado para reanimación; pueden aplicar regulaciones locales		
<p>5.2.6 Mantenimiento y condiciones ambientales de las instalaciones</p> <p>Las instalaciones del laboratorio deben conservarse en estado funcional y confiable. Las áreas de trabajo deben estar limpias y bien cuidadas</p>	C	
El laboratorio debe dar seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según sea requerido por las especificaciones	C	

<p>pertinentes o cuando puedan influir en la calidad de las muestras, los resultados y/o en la salud del personal. Se debe prestar atención a factores tales como luz, esterilidad, polvo, vapores nocivos o peligrosos, interferencias electromagnéticas, radiación, humedad, energía eléctrica, temperatura, niveles de sonido y de vibración y la logística del flujo de trabajo, según corresponda a las actividades involucradas para que estos no invaliden los resultados, o afecten negativamente la calidad requerida de cualquier examen.</p>		
<p>Debe haber una separación efectiva entre las secciones del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles. Cuando los procedimientos de examen presenten un riesgo o cuando el trabajo pueda ser afectado o influenciado por no contar con dicha separación, se deben implementar procedimientos para evitar la contaminación cruzada.</p>		
<p>El laboratorio debe proporcionar un ambiente de trabajo tranquilo y sin interrupciones cuando sea necesario</p>	C	
<p>NOTA : Ejemplos de donde se requiere un área de trabajo tranquila y sin interrupciones: incluyen citopatología, el estudio microscópico de células sanguíneas y microorganismos, análisis de datos a partir de las reacciones de secuenciación y revisión de resultados de mutaciones moleculares.</p>		
<p>5.3 Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles</p>		
<p>NOTA 1: A los efectos de esta norma mexicana, equipo de laboratorio incluye el hardware y el software de los instrumentos, sistemas de medición y sistemas de información de laboratorio.</p>		
<p>NOTA 2: Los reactivos incluyen materiales de referencia, calibradores y materiales de control de calidad; consumibles incluyen medios de cultivo, puntas para pipeta, portaobjetos, etc.</p>		

	NOTA 3 Véase 4.6 para información relativa a la selección y adquisición de servicios externos, equipo, reactivos y consumibles		
5.3.1 Equipo			
5.3.1.1 Generalidades El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la selección, adquisición y manejo de equipo. El laboratorio debe estar provisto de todo el equipo necesario para la prestación de servicios (incluida la toma de muestra primaria, preparación, procesamiento, examen y almacenamiento de muestras). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipo fuera de su control permanente, la dirección del laboratorio debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta norma mexicana. El laboratorio debe reemplazar el equipo que sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los exámenes.	C		
5.3.1.2 Pruebas para la aceptación del equipo El laboratorio debe verificar una vez instalado y antes de su uso, que el equipo es capaz de alcanzar el desempeño necesario y que cumple con los requisitos pertinentes para los exámenes previstos (véase también 5.5.1)	C		
NOTA: Este requisito aplica a: el equipo utilizado en el laboratorio, equipos en préstamo o equipos utilizados en instalaciones asociadas, móviles u otras autorizadas por el laboratorio			
Cada elemento del equipo debe estar identificado, marcado o etiquetado de forma única	C		
5.3.1.3 Instrucciones de operación del equipo El equipo debe ser operado en todo momento por personal capacitado y autorizado. Deben estar fácilmente disponibles las	C		

<p>instrucciones vigentes de operación, seguridad y mantenimiento del equipo, incluyendo cualquier manual e instructivo de uso proporcionados por el fabricante del equipo. El laboratorio debe tener procedimientos para la seguridad en el manejo, transporte, almacenamiento y operación del equipo para prevenir su contaminación o deterioro.</p>		
<p>5.3.1.4 Calibración del equipo y trazabilidad metrológica El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la calibración del equipo que afecte directa o indirectamente los resultados de los exámenes. Este procedimiento incluye:</p>	C	
a) tener en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante;	C	
b) registrar la trazabilidad metrológica del estándar de calibración y la calibración trazable del equipo;	C	
c) verificar la exactitud de medida requerida y el desempeño del sistema de medición a intervalos definidos	C	
d) llevar un registro del estado de la calibración y la fecha de recalibración;	C	
e) asegurar que, donde la calibración dé lugar a un conjunto de factores de corrección, los factores de calibración previos se actualizan correctamente;	C	
f) medidas de seguridad que impidan los ajustes o la manipulación indebida que pudiera invalidar los resultados de los exámenes;	C	
La trazabilidad metrológica debe ser hacia un material o un procedimiento de referencia del más alto nivel metrológico disponible	C	
NOTA: La documentación de la trazabilidad de la calibración hacia un material o procedimiento de referencia del más alto nivel metrológico, puede ser proporcionada por el fabricante del sistema analítico. Tal documentación es aceptable siempre que el sistema analítico y los procedimientos de		

<p>calibración del fabricante, se utilicen sin modificación.</p> <p>Cuando esto no sea posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> uso de materiales de referencia certificados; examen o calibración por otro procedimiento; estándares consensados o métodos que estén claramente establecidos, especificados, descritos y acordados mutuamente por todas las partes. 	
<p>5.3.1.5 Mantenimiento y reparación del equipo</p> <p>El laboratorio deberá disponer de un programa documentado de mantenimiento preventivo que, como mínimo, siga las instrucciones del fabricante.</p>	C
<p>El equipo deberá mantenerse en condiciones de trabajo seguras y en buen estado de funcionamiento. Esto implicará a revisar la seguridad de la instalación eléctrica, los dispositivos de parada de emergencia, donde quiera que se encuentren, y el manejo y disposición segura de los productos químicos, materiales radioactivos y biológicos por personas autorizadas. Se deberán utilizar como mínimo, los programas o instrucciones proporcionados por el fabricante, o ambos.</p>	C
<p>En los casos en que el equipo presente alguna falla, deberá ser retirado del servicio y ser claramente etiquetado. El laboratorio deberá garantizar que el equipo con falla no se utilice hasta que haya sido reparado y se verifique que cumpla con los criterios de aceptación especificados. El laboratorio deberá revisar el impacto de cualquier falla en los exámenes previos y adoptar medidas inmediatas o correctivas (véase 4.10).</p>	C
<p>El laboratorio deberá adoptar las medidas que considere razonables para descontaminar el equipo antes de su mantenimiento, reparación o desmantelamiento, proporcionando el espacio adecuado para que se efectúen las</p>	C

¹ C- Conforme y NC- No conforme

reparaciones, y el equipo de protección personal adecuado		
Cuando el equipo se encuentre temporalmente fuera del control directo del laboratorio, éste deberá verificar el desempeño del equipo antes de ponerlo de nuevo en funcionamiento		
5.3.1.6 Informe de incidente adverso del equipo Los incidentes adversos y accidentes que se puedan atribuir directamente a equipos específicos se deben investigar y notificar tanto al fabricante como a las autoridades correspondientes, según se requiera	C	
5.3.1.7 Expedientes de equipo Se deben mantener registros para cada elemento del equipo que contribuya a la realización de los exámenes. Estos registros del equipo deben incluir, pero no limitarse a lo siguiente:	C	
a) Identificación del equipo;	C	
b) nombre del fabricante, modelo y número de serie u otra identificación única;	C	
c) datos de contacto del proveedor o del fabricante;	C	
d) fecha de recepción y fecha de puesta en operación;	C	
e) ubicación;	C	
f) condiciones en las que se recibe (por ejemplo, nuevo, usado o reconstruido);	C	
g) instrucciones del fabricante;	C	
h) registros que confirmen la aceptación inicial del equipo para su operación cuando el equipo es recibido por el laboratorio;	C	
i) mantenimiento realizado y programa de mantenimiento preventivo;	C	
j) registros de desempeño del equipo que confirmen la aceptabilidad del equipo para su operación;	C	
k) daños o mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.	C	
Los registros de desempeño a los que se refiere el inciso j), deben incluir copias de los informes/certificados de todas las calibraciones	C	

y/o verificaciones, incluyendo fechas, frecuencia y resultados, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración y/o verificación, para el cumplimiento parcial o total de este requisito.		
Estos registros deberán ser mantenidos y deberán estar disponibles fácilmente durante la vida útil del equipo o más, según se especifique en el procedimiento de Control de Registros del laboratorio (véase 4.13).	C	
5.3.2 Reactivos y consumibles		
5.3.2.1 Generalidades El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión del inventario de reactivos y consumibles.	C	
5.3.2.2 Reactivos y consumibles – Recepción y almacenamiento Si el laboratorio no es la instalación receptora, verificará que el sitio de recepción cuenta con capacidad de almacenamiento y manejo adecuado para mantener los artículos comprados de manera que se prevenga el daño o deterioro. El laboratorio debe almacenar los reactivos y consumibles recibidos, de acuerdo con las especificaciones del fabricante	C	
5.3.2.3 Reactivos y consumibles. Pruebas de aceptación En cada nueva formulación de los estuches de examen, con cambios en reactivos o procedimiento, o un nuevo lote o envío, debe ser verificado su desempeño, antes de su uso en los exámenes. Los consumibles que pueden afectar la calidad de los exámenes deben ser verificados en su desempeño antes de su uso	C	
5.3.2.4 Reactivos y consumibles. Gestión de inventarios El laboratorio debe establecer un sistema de control de inventarios para los reactivos y	C	

consumibles. El sistema para el control de inventario debe separar reactivos y consumibles no revisados e inaceptables de los que han sido aceptados para su uso		
5.3.2.5 Reactivos y consumibles. Instructivos de uso (Insertos) Los instructivos (insertos) para el uso de reactivos y consumibles, incluidos aquellos proporcionados por los fabricantes, deben estar fácilmente disponibles.	C	
5.3.2.6 Reactivos y consumibles. Informe de incidentes adversos Los incidentes adversos y accidentes que se pueden atribuir directamente a los reactivos o consumibles específicos deben ser investigados y notificados al fabricante y a las autoridades correspondientes, según se requiera.	C	
5.3.2.7 Reactivos y consumibles - Registros Se deben mantener registros para cada reactivo y consumible que contribuye a la realización de exámenes. Estos registros deben incluir, pero no limitarse a lo siguiente:	C	
a) identificación del reactivo o consumible	C	
b) nombre del fabricante y número de lote;	C	
c) información de contacto del proveedor o del fabricante;	C	
d) la fecha de recepción, fecha de caducidad, fecha de puesta en uso y, en su caso, la fecha en que el material fue dado de baja;	C	
e) condiciones en las que se recibió (por ejemplo, aceptable o dañado);	C	
f) los instructivos (insertos) del fabricante;	C	
g) los registros que confirmen la aceptación inicial para el uso de los reactivos o consumibles;	C	
h) los registros de desempeño que confirman que el reactivo o consumibles se mantienen aceptables para su uso.	C	

Cuando los reactivos son preparados o elaborados en el laboratorio, los registros deben incluir, además de la información pertinente arriba indicada, la identidad de la persona o personas que lo prepararon y la fecha de elaboración.	C	
5.4 Procesos preexamen		
5.4.1 Generalidades El laboratorio debe tener procedimientos documentados e información sobre las actividades preexamen para asegurar la validez de los resultados de los exámenes	C	
5.4.2 Información para los pacientes y usuarios El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios de los servicios del laboratorio. La información debe incluir como sea apropiado:	C	
a) la ubicación del laboratorio;	C	
b) los tipos de servicios clínicos ofrecidos por el laboratorio incluyendo los exámenes subcontratados a otros laboratorios;	C	
c) horarios de atención del laboratorio;	C	
d) los exámenes ofrecidos por el laboratorio incluyendo, como sea apropiado, información sobre las muestras requeridas, volúmenes de muestras primarias, precauciones especiales, tiempos de entrega (los cuales se pueden proporcionar también en categorías generales o por grupos de exámenes), intervalos biológicos de referencia y los valores de decisión clínica;	C	
e) instrucciones para completar el formato de solicitud;	C	
f) instrucciones para la preparación del paciente;	C	
g) instrucciones para la toma de muestras por el paciente;	C	
h) instrucciones para el transporte de las	C	

muestras, incluyendo las necesidades para algún manejo especial;		
i) cualquier requerimiento para el consentimiento del paciente (por ejemplo, consentimiento para notificar información clínica e historia familiar para los profesionales de la salud, cuando sea necesario referirla);	C	
j) los criterios del laboratorio para aceptar y rechazar las muestras;	C	
k) una lista de factores conocidos que afecten significativamente el desempeño del examen o la interpretación de los resultados;	C	
l) disponibilidad de la asesoría clínica al solicitar los exámenes y en la interpretación de los resultados;	C	
m) la política del laboratorio sobre la protección de datos e información personal;	C	
n) el procedimiento de las quejas del laboratorio.	C	
El laboratorio debe tener información disponible para los pacientes y usuarios que incluya una explicación del procedimiento clínico a realizar para obtener el consentimiento informado. Se debe explicar a pacientes y usuarios la importancia de proporcionar información del paciente y su familia, cuando sea pertinente (por ejemplo para la interpretación de resultados de exámenes genéticos).	C	
5.4.3 Información en el formato de solicitud El formato de solicitud o un equivalente electrónico debe tener espacio para la inclusión de, pero no estar limitado a, lo siguiente:	C	
a) la identificación del paciente, incluyendo género, fecha de nacimiento y los detalles de ubicación y contacto del paciente, y una identificación única;	C	
NOTA La identificación única incluye un identificador alfa y/o numérico tal como un número hospitalario, o número personal de salud;		
b) el nombre u otro identificador del médico,	C	

proveedor de servicios de salud u otra persona legalmente autorizada para solicitar exámenes o utilizar la información médica, junto con el destino del informe y detalles de contacto;		
c) el tipo de muestra primaria y, cuando sea relevante, el sitio anatómico de origen;	C	
d) los exámenes solicitados;	C	
e) la información clínica relevante acerca del paciente y la solicitud, para el proceso de examen e interpretación de resultados;	C	
NOTA: La información requerida del paciente para la realización y la interpretación de resultados puede incluir, antecedentes e historia familiar, histórico de viajes y exposiciones, enfermedades transmisibles y otra información clínicamente relevante. También se puede recopilar información financiera para fines de facturación, auditoría financiera, gestión y utilización de recursos. El paciente debería estar consciente de la información recabada y del propósito para el cual se solicita.		
f) la fecha, y cuando sea relevante, hora de toma de la muestra primaria;	C	
g) la fecha y hora de recepción de la muestra.	C	
NOTA : El formato de solicitud (electrónico o en papel) y el modo en el cual las solicitudes serán comunicadas al laboratorio debería ser determinado en acuerdo con los usuarios de los servicios de laboratorio.		
El laboratorio debe tener un procedimiento documentado relacionado a solicitudes verbales de exámenes que incluya siempre que la confirmación sea por un formato de solicitud o su equivalente electrónico dentro de un tiempo determinado.	C	
El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los usuarios o sus representantes para aclarar la solicitud del usuario.	C	
5.4.4 Toma y manejo de muestras primas		
5.4.4.1 Generalidades	C	
El laboratorio debe tener procedimientos		

<p>documentados para la toma y manejo apropiados de muestras primarias. Los procedimientos documentados deben estar disponibles para los responsables de la toma de la muestra primaria, sean o no parte del personal del laboratorio.</p> <p>Cuando el usuario requiera de modificaciones, exclusiones del o adiciones al, procedimiento documentado de toma de muestras, éstas se deben registrar e incluirse en todos los documentos que contengan los resultados del examen y se deben comunicar al personal apropiado</p>	
<p>NOTA 1 Todos los procedimientos realizados a un paciente necesitan del consentimiento informado del paciente. Para la mayoría de los procedimientos de rutina del laboratorio, el consentimiento puede ser inferido cuando el paciente se presenta en el laboratorio con un formato de solicitud y esté dispuesto a someterse voluntariamente al procedimiento de toma de muestras habitual, por ejemplo, punción venosa. A los pacientes hospitalizados se les debería dar la oportunidad de negarse a someterse a la toma de muestras</p>	
<p>Los procedimientos especiales, incluyendo los más invasivos, o aquellos con un riesgo mayor de complicaciones durante los mismos, necesitarán una explicación más detallada, y en algunos casos, el consentimiento por escrito.</p>	C
<p>En casos de situaciones de urgencia, el consentimiento puede no ser posible, bajo estas circunstancias se acepta que se lleven a cabo los procedimientos necesarios, siempre que éstos sean por el bien del paciente.</p>	C
<p>NOTA 2 Durante la recepción y la toma de las muestras se debería contar con la privacidad adecuada y apropiada, tanto al tipo de información que se solicita como al tipo de muestra primaria que se tomará.</p>	
<p>5.4.4.2 Instrucciones para las actividades previas a la toma de muestras</p>	C

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Página 45 de 68

Las instrucciones del laboratorio para las actividades previas a la toma de muestras deben incluir lo siguiente:		
a) el llenado del formato de solicitud en papel o electrónico;	C	
b) la preparación del paciente (por ejemplo, instrucciones para el personal al cuidado de los pacientes, flebotomistas, personal que toma las muestras y pacientes);	C	
c) el tipo y cantidad de la muestra primaria con las descripciones de los contenedores para su toma así como algunos aditivos necesarios;	C	
d) la hora especial de la toma de la muestra, cuando sea necesario;	C	
e) la información clínica relevante para o que pueda afectar a la toma de muestra, realización del examen o interpretación del resultado (por ejemplo, historial de administración de medicamentos).	C	
5.4.4.3 Instrucciones para las actividades de toma de la muestra Las instrucciones del laboratorio para las actividades de toma de muestras deben incluir lo siguiente:		
a) La identificación del paciente a quien se le toma la muestra primaria;	C	
b) la verificación de que el paciente cumple con los requisitos preexamen [por ejemplo ayuno, tratamiento médico [(hora de última dosis, y término de tratamiento), (toma de muestra a una hora determinada, o en intervalos de tiempo, etc.)]	C	
c) las instrucciones para la toma de muestras de sangre y de otro tipo, con las descripciones de los contenedores de las muestras primarias y aditivos necesarios;	C	
d) en situaciones donde la muestra primaria es recolectada como parte de una práctica clínica, se debe determinar y comunicar al personal clínico pertinente la información e instrucciones respecto a los contenedores de la muestra primaria, aditivos necesarios, algún	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

Página 46 de 68

tratamiento requerido y las condiciones de transporte;		
e) las instrucciones para el etiquetado de las muestras primarias de tal forma que se genere un vínculo inequívoco con los pacientes de quiénes son tomadas;	C	
f) el registro de la identidad de la persona que toma la muestra primaria y la fecha de la toma, y, cuando sea necesario, registro de la hora de la toma;	C	
g) las instrucciones para las condiciones apropiadas de almacenamiento de las muestras recolectadas, antes de ser entregadas al laboratorio;	C	
h) disposición segura de los materiales utilizados en la toma de muestra	C	
5.4.5 Transporte de la muestra Las instrucciones del laboratorio para las actividades posteriores a la toma de muestra deben incluir el embalaje de las muestras para su transporte. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para dar seguimiento al transporte de las muestras, para asegurar que son transportadas:	C	
a) dentro de un periodo de tiempo apropiado a la naturaleza de los exámenes solicitados y la disciplina correspondiente del laboratorio;	C	
b) dentro de un intervalo de temperatura específico para la toma y manejo de la muestra, y con los conservadores indicados que aseguren la integridad de las muestras;	C	
c) de tal manera que se asegura la integridad de la muestra y la seguridad del transportista, del público en general y del laboratorio que las recibe, conforme a los requisitos establecidos.	C	
NOTA: Un laboratorio que no está involucrado en la toma de muestra primaria y su transporte se considera que cumple el requisito 5.4.5 c), sobre todo cuando, tras la recepción de una muestra cuya integridad estuvo comprometida o la cual podría haber		

comprometido la seguridad del transportista o del público en general, el remitente es contactado inmediatamente e informado acerca de las medidas a ser tomadas para eliminar la recurrencia.		
5.4.6 Recepción de la muestra El procedimiento del laboratorio para la recepción de las muestras debe asegurar que se cumplan las siguientes condiciones:	C	
a) las muestras son inequívocamente trazables, mediante la solicitud y el etiquetado, a un paciente o lugar identificado;	C	
b) se aplican los criterios para la aceptación o rechazo de muestras desarrollados y documentados por el laboratorio;	C	
c) cuando haya problemas con la identificación del paciente o de la muestra, inestabilidad de la muestra relacionada con retraso en el transporte o contenedor(es) inapropiado(s), insuficiente volumen de muestra, o cuando la muestra sea clínicamente crítica o irremplazable y el laboratorio opta por procesar la muestra, el informe final debe indicar la naturaleza del problema y, cuando aplique, que se requiere cuidado al interpretar el resultado;	C	
d) todas las muestras recibidas son registradas en una bitácora, hoja de trabajo, computadora u otro sistema similar. Se debe registrar la fecha y hora de recepción y/o registro de las muestras. Siempre que sea posible, también se debe registrar la identidad de la persona que recibe la muestra;	C	
e) personal autorizado debe evaluar las muestras recibidas para asegurar que cumplen con los criterios de aceptación pertinentes para los exámenes solicitados;	C	
f) cuando sea relevante, debe haber instrucciones para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de resultados de las muestras específicamente marcadas como urgentes. Las instrucciones deben incluir	C	

detalles de algún etiquetado especial del formato de solicitud y muestra, el mecanismo de transferencia de la muestra al área de procesamiento del laboratorio, algún modo rápido de análisis que se use, y los criterios especiales a seguir para el informe.		
Todas las alícuotas de la muestra primaria deben ser inequívocamente trazables a la muestra primaria original.	C	
5.4.7 Manejo, preparación y almacenamiento pre-examen El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para proteger las muestras de los pacientes y evitar el deterioro, pérdida o daño durante las actividades pre-examen y durante el manejo, preparación y almacenamiento. Los procedimientos del laboratorio deben incluir el tiempo límite para solicitar exámenes adicionales o exámenes complementarios sobre la misma muestra primaria	C	
5.5 Procesos de examen		
5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos de examen		
5.5.1.1 Generalidades El laboratorio debe seleccionar procedimientos de examen que han sido validados para su uso previsto. La identidad de las personas que realicen las actividades en los procesos de exámenes, debe ser registrada. Los requisitos especificados (especificaciones de desempeño) para cada procedimiento de examen deben relacionarse al uso previsto de cada examen.	C	
NOTA Los procedimientos seleccionados son aquellos especificados en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro o aquellos que se han publicado en libros de texto		

establecidos/reconocidos, textos o publicaciones evaluados por expertos, en normas o directrices consensuadas internacionalmente o en regulaciones regionales o nacionales		
5.5.1.2 Verificación de los procedimientos de examen		
Los procedimientos de examen validados, utilizados sin modificación, se deben someter a una verificación independiente por el laboratorio antes de iniciar su uso en la rutina del laboratorio	C	
El laboratorio debe obtener información de los métodos desarrollados por el fabricante/desarrollador del método, para confirmar las características del desempeño del procedimiento.	C	
La verificación independiente por parte del laboratorio, debe confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (en forma de características del desempeño), que se han cumplido las especificaciones declaradas para el procedimiento de examen. Las características de desempeño declaradas para el procedimiento de examen confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas relevantes para el uso previsto de los resultados de los exámenes.	C	
El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la verificación y registrar los resultados obtenidos. El personal con autoridad apropiada debe revisar los resultados de la verificación y registrar la revisión.	C	
5.5.1.3 Validación de los procedimientos de examen	C	
El laboratorio debe validar los procedimientos de examen derivados de las siguientes fuentes:	C	
a) métodos no-normalizados;	C	
b) métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio;	C	
c) métodos normalizados utilizados fuera del alcance previsto;	C	

d) métodos validados posteriormente modificados.	C	
La validación debe ser tan extensa como sea necesaria y confirmar, a través de la entrega de evidencia objetiva (en forma de características de desempeño), que los requisitos especificados para el uso previsto de los exámenes se han cumplido.	C	
NOTA: Las características de desempeño de un proceso de examen deberían considerar: medición de veracidad, medición de exactitud, medición de precisión incluyendo medición de repetibilidad y medición de precisión intermedia, medición de incertidumbre, especificidad analítica incluyendo sustancias interferentes, sensibilidad analítica, límite de detección y límite de cuantificación, intervalo de medición, especificidad y sensibilidad diagnóstica.		
El laboratorio debe documentar el procedimiento utilizado para la validación y el registro de los resultados obtenidos. El personal con autoridad debe revisar los resultados de la validación y registrar la revisión.	C	
Cuando se realicen cambios a un procedimiento de exámenes validado, se debe documentar la repercusión de dichos cambios y, cuando sea conveniente se debe llevar a cabo otra validación.	C	
5.5.1.4 Incertidumbre de la medición de los valores de la magnitud medida El laboratorio debe determinar la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición en la fase de examen, usada para informar los valores de la magnitud medida en las muestras de los pacientes. El laboratorio debe definir los requisitos de desempeño para la incertidumbre de la medición de cada procedimiento de medición y revisar regularmente la estimación de la incertidumbre de la medición.	C	
NOTA 1 : Los componentes relevantes de		

la incertidumbre son aquellos asociados con el proceso de la medición actual, comenzando con la entrega de la muestra hasta el procedimiento de medición y finalizando con el resultado del valor medido.		
NOTA 2: Las incertidumbres de medición pueden ser calculadas utilizando los valores de la magnitud obtenidos por la medición de los materiales de control bajo condiciones de precisión intermedia, que incluya tantos cambios rutinarios como sea razonablemente posible en la operación normal de un procedimiento de medición, por ejemplo, cambios de los lotes de reactivos y del calibrador, operadores diferentes, mantenimiento programado del instrumento.		
NOTA 3 : Ejemplos de utilidad práctica de la estimación de la incertidumbre de la medición, pueden incluir la confirmación de los valores de los pacientes que cumplen las metas de calidad establecidas por el laboratorio y la comparación significativa de un valor de un paciente con un valor previo del mismo tipo o con un valor de decisión clínica		
El laboratorio debe considerar la incertidumbre de la medición cuando se interpreten los valores de las magnitudes medidas. Previa solicitud, el laboratorio debe poner a disposición de los usuarios, sus estimaciones de la incertidumbre de la medición.	C	
Cuando los exámenes incluyen una etapa de medición, pero no se informa un valor de la magnitud medida, el laboratorio debería calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando tenga utilidad en la evaluación de la confiabilidad del procedimiento de examen o cuando afecte al resultado informado	C	
5.5.2 Intervalos biológicos de referencia o valores de decisión clínica El laboratorio debe definir los intervalos biológicos de referencia o los valores de	C	

<p>decisión clínica, documentar el origen de los intervalos biológicos de referencia o de los valores de decisión y comunicar esta información a los usuarios.</p> <p>Cuando un intervalo biológico de referencia o valor de decisión ya no es adecuado para la población atendida, se deben hacer los cambios apropiados y comunicarlos a los usuarios.</p> <p>Cuando el laboratorio cambia un procedimiento de examen o procedimiento de pre-examen, el laboratorio debe revisar los intervalos biológicos de referencia y los valores de decisión clínica, según sea aplicable</p>	
<p>5.5.3 Documentación de los procedimientos de examen</p>	
<p>Los procedimientos de examen deben ser documentados. Se deben redactar en un lenguaje comúnmente entendido por el personal del laboratorio y deben estar disponibles en sitios apropiados.</p>	C
<p>Cualquier formato de documento condensado (por ejemplo, fichas o sistemas usados de forma similar) debe corresponder al procedimiento documentado.</p>	
<p>NOTA 1 Las instrucciones de trabajo, fichas o sistemas similares que resuman la información clave son aceptables para su uso como una referencia rápida en el área de trabajo, y siempre que exista un procedimiento documentado completo disponible como referencia</p>	
<p>NOTA 2 En los procedimientos de examen, se puede incorporar como referencia la información de los insertos de los reactivos</p>	
<p>Todos los documentos asociados con la realización de los exámenes, incluyendo procedimientos, documentos resumidos, formato de documentos condensados e instrucciones de uso del reactivo, deben estar</p>	C

sujetos al control de documentos		
Además de los identificadores de control de documentos, la documentación debe incluir, cuando sea aplicable para el procedimiento de examen, lo siguiente:	C	
a) propósito del examen;	C	
b) principio y método del procedimiento utilizado para el examen;	C	
c) características de desempeño (véase 5.5.1.2 y 5.5.1.3);	C	
d) tipo de muestra (por ejemplo plasma, suero, orina);	C	
e) preparación del paciente;	C	
f) tipo de contenedor y aditivos	C	
g) equipo y reactivos requeridos;	C	
h) controles ambientales y de seguridad;	C	
i) procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica);	C	
j) pasos del procedimiento;	C	
k) procedimientos de control de la calidad;	C	
l) interferencias (por ejemplo lipemia, hemólisis, bilirrubinemia, medicamentos) y reacciones cruzadas;	C	
m) principio del procedimiento para el cálculo de resultados incluyendo, cuando sea relevante, la medición de la incertidumbre de los valores de la magnitud medida;	C	
n) intervalos de referencia biológica o valores de decisión clínica;	C	
o) intervalo reportable de los resultados del examen;	C	
p) instrucciones para determinar los resultados cuantitativos cuando un resultado no está dentro del intervalo de la medición;	C	
q) valores de alerta o críticos, cuando sea apropiado;	C	
r) interpretación clínica del Laboratorio;	C	
s) fuentes potenciales de variación;	C	
t) referencias	C	
Si el laboratorio tiene previsto cambiar un procedimiento de examen existente de tal	C	

manera que los resultados o su interpretación pudieran ser significativamente diferentes, se deben explicar las implicaciones a los usuarios de los servicios del laboratorio, después de validar el procedimiento.		
NOTA 3 Este requisito se puede cumplir en diferentes formas dependiendo de las circunstancias locales. Algunos métodos incluyen el envío de correos directos, boletines del laboratorio o como parte del mismo informe.		
5.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los exámenes		
5.6.1 Generalidades El laboratorio debe asegurar la calidad de los exámenes efectuándolos bajo condiciones definidas. Se deben implementar procesos pre-examen y post-examen apropiados (véase 4.14.7, 5.4, 5.7 y 5.8). El laboratorio no debe inventar ningún resultado	C	
5.6.2 Control de calidad		
5.6.2.1 Generalidades El laboratorio debe diseñar procedimientos de control de calidad para verificar que los resultados logran la calidad prevista.	C	
NOTA En algunos países, el control de la calidad descrito en este apartado se denomina también "control de la calidad interno".		
5.6.2.2 Materiales de control de calidad El laboratorio debe utilizar materiales de control de calidad que reaccionen frente al sistema analítico de la manera más parecida posible a las muestras del paciente. Los materiales de control de calidad se deben analizar periódicamente con una frecuencia que esté basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de daño al paciente derivado de un resultado erróneo	C	
NOTA 1 El laboratorio debería elegir las concentraciones de los materiales de control,		

<p>siempre que sea posible, especialmente iguales o cercanas a los valores de decisión clínica, que aseguran la validez de las decisiones tomadas.</p>		
<p>NOTA 2 Se debería considerar la utilización de materiales de control independientes de tercera opinión, ya sea en vez de, o además de, cualquier material de control suministrado por el fabricante del reactivo o del instrumento.</p>		
<p>5.6.2.3 Datos de control de calidad El laboratorio debe tener un procedimiento para prevenir la liberación de los resultados del paciente, en caso de que se presenten fallos en el control de calidad.</p> <p>Cuando las reglas de control de calidad no se cumplan e indiquen que los resultados de los exámenes pueden tener errores clínicamente significativos, los resultados deben ser rechazados y las muestras de los pacientes deben ser analizadas nuevamente después de que la condición de error fue corregida y se ha verificado el desempeño dentro de las especificaciones. El laboratorio también debe evaluar los resultados de las muestras de pacientes que se examinaron después del último evento de control de calidad efectuado con éxito.</p> <p>Los datos de control de calidad se deben revisar a intervalos regulares para detectar tendencias en el desempeño del examen que pudieran indicar problemas en el sistema analítico. Cuando se observan tales tendencias, se deben tomar y registrar las acciones preventivas correspondientes.</p>	C	
<p>NOTA Siempre que sea posible deberían utilizarse técnicas estadísticas y no estadísticas para el control del proceso, a fin de dar seguimiento de forma continua al desempeño del sistema analítico.</p>		
<p>5.6.3 Comparaciones interlaboratorios</p>		

<p>5.6.3.1 Participación</p> <p>El laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios (tales como programas de evaluación externa de la calidad o de ensayos de aptitud), apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados de los exámenes. El laboratorio debe dar seguimiento a los resultados del (de los) programa (s) de comparación interlaboratorios y participar en la implementación de acciones correctivas, cuando no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados.</p>	C	
<p>NOTA El laboratorio debería participar en programas de comparación interlaboratorios que cumplen sustancialmente los requisitos de la norma NMX-EC-17043-IMNC (véase referencias).</p>		
<p>El laboratorio debe establecer un procedimiento documentado para la participación en comparaciones interlaboratorios que incluyan las responsabilidades e instrucciones definidas para la participación, y cualquier criterio del desempeño que difiera de los criterios utilizados en el programa de comparación interlaboratorios</p>	C	
<p>El (los) programa (s) de comparación interlaboratorios escogido(s) por el laboratorio debe(n), hasta donde sea posible, proporcionar ensayos con relevancia clínica que simulen las muestras del paciente y tengan el efecto de verificar el proceso completo de examen, incluyendo los procedimientos pre-examen y post-examen, cuando sea posible.</p>	C	
<p>5.6.3.2 Propuestas alternativas</p> <p>Cuando no esté disponible una comparación interlaboratorios, el laboratorio debe desarrollar otras propuestas y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes.</p> <p>Cuando sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales apropiados</p>	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

NOTA	Ejemplos de tales materiales pueden incluir:		
	materiales de referencia certificados;		
	muestras examinadas previamente;		
	materiales provenientes de células o tejidos almacenados;		
	intercambio de muestras con otros laboratorios;		
	materiales de control que se analizan diariamente en programas de comparaciones interlaboratorios.		
5.6.3.3	Análisis de muestras de comparación		
	El laboratorio debe integrar las muestras de comparación interlaboratorios en el flujo de trabajo rutinario de forma que siga, en la medida de lo posible, el manejo de las muestras de pacientes.	C	
	Las muestras de comparación interlaboratorios las debe examinar el personal que analiza de forma rutinaria las muestras de pacientes, utilizando los mismos procedimientos que emplea para las muestras de pacientes.	C	
	El laboratorio no debe comunicarse con otros participantes en el programa de comparación interlaboratorios sobre los datos de la muestra, hasta después de la fecha de presentación de datos.	C	
	El laboratorio no debe referir las muestras de comparación interlaboratorios para confirmar los resultados que obtuvo, antes de la entrega de los datos, aunque esto se haga de forma habitual con muestras de pacientes	C	
5.6.3.4	Evaluación del desempeño del laboratorio	C	.
	El desempeño en las comparaciones interlaboratorios se debe revisar y discutirse con el personal pertinente.		
	Cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño (por ejemplo, se presentan no conformidades), el personal debe participar en la implementación y registro		

de acciones correctivas. Se debe realizar el seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas. Los resultados recibidos deben ser evaluados para detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales y se deben tomar acciones preventivas		
5.6.4 Comparabilidad de los resultados de examen Debe existir un medio definido de comparación de los procedimientos, equipos y métodos utilizados y establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras de los pacientes en los intervalos clínicos apropiados. Esto aplica para procedimientos y/o equipos y/o sitios iguales o diferentes.	C	
NOTA En el caso particular de resultados de medición que son metrológicamente trazables a la misma referencia, se dice que los resultados tienen comparabilidad metrológica, siempre y cuando los calibradores sean comutables.	C	
Cuando los sistemas de medición proporcionen diferentes intervalos de medición para el mismo mensurando (por ejemplo: Glucosa) y cuando los métodos de examen se hayan modificado, el laboratorio debe notificar a los usuarios sobre alguna diferencia en la comparabilidad de los resultados y analizar cualquier consecuencia para la práctica clínica.	C	
El laboratorio debe documentar, registrar y, cuando proceda, actuar rápidamente sobre los resultados de las comparaciones efectuadas. Los problemas o las deficiencias identificados se deben atender, y conservar los registros de las acciones.	C	
5.7 Procesos de post-examen		
5.7.1 Revisión de resultados El Laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados de los exámenes antes de liberarlos, evaluándolos a través del control interno de la calidad y, cuando sea apropiado, a través de la información clínica	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

disponible y con resultados de exámenes previos.		
Cuando el procedimiento de revisión de resultados implique la selección e informe automatizados, se deben establecer, aprobar y documentar criterios de revisión. (Véase 5.9.1).		
<p>5.7.2 Almacenamiento, retención y disposición de muestras clínicas. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la identificación, toma, retención, indexado, acceso, almacenamiento, conservación y disposición segura de las muestras clínicas.</p>	C	
<p>El laboratorio debe establecer el tiempo de retención de las muestras clínicas. El tiempo de retención se debe establecer de acuerdo a la naturaleza de la muestra, el examen y cualquier requisito aplicable</p>		
<p>NOTA Los asuntos de responsabilidad legal relacionados con cierto tipo de procedimientos (por ejemplo, exámenes histológicos, genéticos, pediátricos) pueden requerir la retención de ciertas muestras por períodos mucho mayores que los correspondientes a otras muestras</p>		
<p>La eliminación segura de las muestras será llevada a cabo de acuerdo con las regulaciones locales o recomendaciones de manejo de residuos.</p>	C	
<p>La disposición segura de muestras se debe realizar conforme a la normatividad local o a las recomendaciones para el manejo de residuos.</p>	C	
5.8 Informe de resultados		
5.8.1 Generalidades		
<p>Los resultados de cada examen deben ser informados con exactitud, de forma clara, sin ambigüedades y de acuerdo con cualquier instrucción especificada en los procedimientos de examen.</p>	C	

El laboratorio debe definir el formato y el medio para el informe (por ejemplo, electrónico o papel) y la forma en la cual será comunicado por el laboratorio.	C	
El laboratorio debe tener un procedimiento para asegurar la correcta transcripción de los resultados del laboratorio.	C	
Los informes deben incluir la información necesaria para la interpretación de los resultados del examen.	C	
El laboratorio debe tener un proceso para notificar al solicitante cuando un examen se retrasa y esto pueda comprometer la atención al paciente.	C	
5.8.2 Características del informe El laboratorio debe asegurar que las siguientes características del informe comunican de forma eficaz los resultados del laboratorio y satisfacen las necesidades de los usuarios	C	
a) comentarios sobre la calidad de la muestra que pudieran comprometer los resultados del examen;	C	
b) comentarios relativos a la idoneidad de la muestra con respecto a los criterios de aceptación/rechazo;	C	
c) resultados críticos, cuando sea aplicable;	C	
d) comentarios interpretativos sobre los resultados, cuando aplique, los cuales pueden incluir la verificación de la interpretación de los resultados seleccionados e informados automáticamente en el informe final (véase 5.9.1)	C	
5.8.3 Contenido del informe Este informe debe incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:	C	
a) una identificación clara, inequívoca del	C	

examen incluyendo, cuando sea apropiado, el procedimiento de examen;		
b) la identificación del laboratorio que emite el informe;	C	
c) identificación de todos los exámenes que han sido realizados por un laboratorio subcontratado;	C	
d) identificación y ubicación del paciente, en cada página;	C	
e) nombre u otro identificador único del solicitante y detalles de contacto del mismo;	C	
f) fecha de toma de muestra primaria (y la hora, cuando esté disponible y sea relevante para la atención al paciente);	C	
g) tipo de muestra primaria;	C	
h) procedimiento de medición, cuando sea apropiado;	C	
i) resultados de exámenes informados en unidades SI, unidades trazables a unidades SI, u otras unidades aplicables;	C	
j) intervalos de referencia biológicos, valores de decisión clínica, o diagramas/nomogramas que sustenten los valores de decisión clínica, cuando aplique;	C	
NOTA: Bajo algunas circunstancias, podría ser apropiado distribuir listas o tablas de intervalos de referencia biológicos para todos los usuarios de los servicios de laboratorio, en los sitios donde se reciben los informes.		
k) interpretación de resultados, cuando sea apropiado;	C	
NOTA: La interpretación completa de resultados requiere el contexto de la información clínica que puede no estar disponible para el laboratorio.		
l) otros comentarios como notas de advertencia o explicativas (por ejemplo, la calidad o conformidad de la muestra primaria la cual puede haber comprometido el resultado, resultados/interpretaciones de los laboratorios subcontratados, uso de un procedimiento en desarrollo);	C	

m) identificación de los exámenes llevados a cabo como parte de un programa de investigación o desarrollo y para las cuales no están disponibles requisitos específicos sobre el desempeño de la medición;	C	
n) identificación de la(s) persona(s) que revisan los resultados y autorizan la liberación del informe, (si no están contenidos en el informe, deberán estar fácilmente disponibles cuando sea necesario);	C	
o) fecha del informe y hora de liberación (si no está contenido en el informe, deberá estar fácilmente disponible cuando sea necesario);	C	
p) número de página y el número total de páginas (por ejemplo, "Página 1 de 5", "Página 2 de 5", etc.)	C	
5.9 Liberación de resultados		
5.9.1 Generalidades El laboratorio debe establecer procedimientos documentados para la liberación de los resultados de examen, incluyendo los detalles de quién y a quién puede liberar los resultados. Los procedimientos deben asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:	C	
a) cuando la calidad de la muestra primaria recibida es inadecuada para el examen, o podría comprometer el resultado, esto se indica en el informe de resultados;	C	
b) cuando los resultados de examen caen dentro de los intervalos de "alerta" o "críticos" establecidos se notifica inmediatamente al médico (u otro profesional de la salud autorizado) [esto incluye resultados recibidos de muestras que se han enviado para su examen a laboratorios subcontratados (véase 4.5)]; se mantienen los registros de las acciones tomadas, documentando la fecha, la hora, la persona responsable del laboratorio, la persona notificada y los resultados de examen comunicados, además de cualquier dificultad encontrada al realizar la notificación	C	
c) los resultados son legibles, sin errores en la transcripción, e informados a las personas	C	

¹ C- Conforme y NC- No conforme

autorizadas para recibir y hacer uso de la información;		
d) cuando los resultados son transmitidos como un informe provisional, el informe final siempre se envía al solicitante	C	
e) existen procesos para asegurar que los resultados comunicados por teléfono o medios electrónicos llegan solamente a los destinatarios autorizados. Los resultados comunicados verbalmente, deben ser acompañados enseguida por un informe escrito. Debe haber un registro de todos los resultados comunicados verbalmente	C	
NOTA 1 Para los resultados de algunos exámenes (por ejemplo, ciertos exámenes de enfermedades genéticas o infecciosas), puede ser necesario un asesoramiento especial. El laboratorio debería esforzarse para que los resultados con serias implicaciones no sean comunicados directamente al paciente, sin dar la oportunidad de un asesoramiento adecuado		
NOTA 2 Los resultados de los exámenes de laboratorio que han sido separados de todas las identificaciones del paciente, pueden ser usados para propósitos tales como análisis estadísticos epidemiológicos, demográficos u otros		
Véase también 4.9		
5.9.2 Selección e informe automatizados de los resultados Si el laboratorio implementa un sistema automatizado para la selección e informe de los resultados, debe establecer un procedimiento documentado para asegurar que:	C	
a) se definen y aprueban los criterios para la selección e informe automatizados, están fácilmente disponibles y son entendidos por el personal;	C	
NOTA Los factores a considerar al implementar la selección e informe automatizados, incluyen los cambios de los valores analíticos de un paciente respecto a valores previos que requieran una revisión de		

los resultados, así como los valores que requieren la intervención del personal del laboratorio, tales como valores absurdos, improbables o críticos.		
b) los criterios sean validados para el funcionamiento previsto antes de ser utilizados y verificados después de hacer cambios al sistema que pudieran afectar su funcionamiento;	C	
c) exista un proceso para detectar la presencia de interferencias en la muestra, que puedan alterar los resultados del examen; (por ejemplo, hemólisis, ictericia, lipemia);	C	
d) exista un proceso para incorporar mensajes de advertencia sobre los instrumentos analíticos en los criterios para la selección y notificación automatizados, si procede;	C	
e) los resultados seleccionados para el informe automatizado deben ser identificables en el momento de la revisión antes de ser liberados, y deben incluir la fecha y la hora de selección;	C	
f) existe un proceso para la suspensión rápida de la selección automatizada e informe.	C	
5.9.3 Informes corregidos Cuando un informe original se corrija debe haber instrucciones escritas en relación a la corrección, para que	C	
a) el informe corregido sea claramente identificado como una corrección e incluya referencia a la fecha y datos de identidad del paciente incluidos en el informe original;	C	
b) el usuario sea informado de la corrección;	C	
c) los registros corregidos muestren la fecha y la hora del cambio, así como el nombre de la persona responsable del cambio;	C	
d) los datos de entrada en el informe original permanezcan en el registro, cuando se realicen las correcciones.	C	
Los resultados que, previamente a su corrección, se hayan comunicado para decisión clínica, se deben conservar en el histórico de	C	

los informes de laboratorio y deben ser identificados claramente como resultados que han sido corregidos.		
Cuando el sistema de informe no pueda registrar las correcciones, modificaciones o alteraciones, se debe mantener un registro de las mismas por otros medios.	C	
5.10 Gestión de la información del laboratorio		
5.10.1 Generalidades El laboratorio debe tener acceso a los datos e información necesarios para proporcionar un servicio que cumpla las necesidades y requisitos del usuario. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para asegurar la confidencialidad de la información del paciente en todo momento.	C	
NOTA En esta norma mexicana, los "sistemas de información" incluyen la gestión de los datos e información contenidos tanto en sistemas computarizados como en sistemas no computarizados. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a sistemas computarizados que a sistemas no computarizados. Los sistemas computarizados pueden incluir aquellos integrados en el funcionamiento de los instrumentos del laboratorio y en sistemas autónomos que utilizan software genérico, tales como aplicaciones de procesadores de texto, de hoja de cálculo y de base de datos que generan, recopilan, comunican y archivan la información y los informes de resultados de los pacientes.		
5.10.2 Autoridades y responsabilidades El laboratorio debe asegurar que se definen las autoridades y responsabilidades para la gestión del sistema de información, incluyendo el mantenimiento y modificación del (de los) sistema(s) de información que puedan afectar el cuidado del paciente.	C	

El laboratorio debe definir la autoridad y la responsabilidad de todo el personal que utiliza el sistema, en particular de aquellos que:		
a) tienen acceso a los datos e información de los pacientes;	C	
b) ingresan los datos de pacientes y los resultados de los exámenes;	C	
c) modifican los datos de pacientes o los resultados de los exámenes;	C	
d) autorizan la liberación de los resultados de los exámenes y de los informes de laboratorio.	C	
5.10.3 Gestión del sistema de información El (los) sistema(s) utilizado(s) para la recopilación, procesamiento, registro, informe, conservación o recuperación de los datos e información de los exámenes debe(n) ser:	C	
a) validado(s) por el proveedor y verificado su funcionamiento por el laboratorio antes de su introducción, con cualquier modificación del sistema que esté autorizada, documentada y verificada antes de su implementación;	C	
NOTA La validación y verificación incluyen, cuando aplique, el funcionamiento apropiado de las interfaces entre el sistema de información del laboratorio y otros sistemas tales como los instrumentos del laboratorio, los sistemas de gestión de pacientes hospitalarios y los sistemas de atención primaria.		
b) documentado(s), y la documentación, incluyendo la correspondiente para el funcionamiento diario del sistema, fácilmente disponible para los usuarios autorizados;	C	
c) protegido(s) contra el acceso no autorizado;	C	
d) protegido(s) contra la manipulación indebida o la pérdida;	C	
e) operado(s) en condiciones que cumplen con las especificaciones del proveedor o, en el caso de sistemas no computarizados, que proporcione(n) las condiciones que salvaguardan la exactitud de los registros y transcripciones hechas manualmente;	C	
f) mantenido(s) de forma que asegure la integridad de los datos y de la información e	C	

incluya el registro de las fallas del sistema y las acciones inmediatas y correctivas apropiadas;		
g) conforme(s) a los requisitos nacionales o internacionales relativos a la protección de datos.	C	
El laboratorio debe verificar que los resultados de los exámenes, información asociada y comentarios se reproducen de forma exacta electrónicamente y, cuando sea relevante, en papel, por los sistemas de información externos al laboratorio, previstos para recibir directamente la información (por ejemplo, sistemas informáticos, máquinas de fax, correo electrónico, sitios web, dispositivos web personales). Cuando se implementan un nuevo examen o comentarios automatizados, el laboratorio debe verificar que los cambios se reproducen con exactitud por los sistemas de información externos al laboratorio, previstos para recibir directamente la información del laboratorio.	C	
El laboratorio debe tener planes de contingencia documentados para mantener los servicios en caso de una falla o interrupción de los sistemas de información que afecte su capacidad para proporcionar el servicio.	C	
Cuando el (los) sistema(s) de información se gestiona(n) y mantiene(n) fuera de las instalaciones o se subcontrata(n) a un proveedor alterno, la dirección del laboratorio debe ser responsable de asegurar que el proveedor u operador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de esta norma mexicana.	C	