



TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	1
4. DEFINICIONES	1
5. RESPONSABILIDADES	3
6. NORMAS	3
7. DESCRIPCIÓN	3
7.1 Sistema de Acreditación de Laboratorios	3
7.2 Alcance de la Acreditación	3
7.3 Documentos Normativos	4
7.4 Comparaciones interlaboratorios	4
7.5 Política para la trazabilidad de los resultados de la medición	4
7.6 Política para el otorgamiento de prórrogas durante el proceso de acreditación	5
7.7 Proceso de Acreditación	6
7.8 Toma de decisión y otorgamiento de la acreditación	10
7.9 Quejas y Apelaciones	10
7.10 Vigencia de la Acreditación	11
7.11 Seguimiento de la Acreditación	11
7.12 Renovación de la Acreditación	12
7.13 Evaluaciones Extraordinarias y cambios relativos a la acreditación	14
7.14 Ampliación o modificación del alcance de la acreditación	14
7.15 Suspensión, retiro o reducción del alcance de la acreditación	14
7.16 Obligaciones	15
7.17 Derechos	16
7.18 Generalidades y Confidencialidad	16
8. ANEXOS O DOCUMENTOS RELACIONADOS	17



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

1.- OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la acreditación de laboratorios clínicos llevado a cabo por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

2.- ALCANCE

Este documento se aplica a todos los laboratorios clínicos acreditados y solicitantes de la acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

3.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 36.860 del 30-12-99.
- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.555 del 23-10-2002.
- ISO/IEC 17000:2004 (ES) "Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales".
- ISO/IEC 17011:2017 (ES) "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad".
- ISO 15189:2012 "Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia".
- ILAC P-10:01/2013 Política del ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- ILAC-G18:04/2010 Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios.
- AT-LCL-01 Requisitos para el manual de la calidad de laboratorios clínicos.
- AC-EG-01 Condiciones generales para el uso del símbolo de acreditación.
- AP-EG-01 Procedimiento para sanciones a entidades acreditadas.
- AP-GC-09 Procedimiento para el tratamiento de quejas y apelaciones.

4. DEFINICIONES

- **Acreditación:** atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- **Alcance de la Acreditación:** extensión o características de los objetos de evaluación de la conformidad cubiertos por la atestación.
- **Ampliación de la Acreditación:** proceso para realizar la extensión del alcance de la acreditación.
- **Análisis:** Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor o características de una propiedad.



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

- **Apelación:** solicitud del proveedor del objeto de evaluación de la conformidad al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo de acreditación de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho objeto.
- **Certificado de Acreditación:** documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido.
- **Evaluación:** proceso realizado por un organismo de acreditación para evaluar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad (Ej. Laboratorio Clínico), con base en determinadas normas u otros documentos normativos y para un alcance de acreditación definido.
- **Evaluación de la Conformidad:** demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
- **Evaluador:** persona designada por un organismo de acreditación para ejecutar, sola o como parte de un equipo de evaluación, la evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad.
- **Experto:** persona designada por un organismo de acreditación para aportar conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a ser evaluado.
- **Laboratorio clínico:** laboratorio para el análisis de materiales biológicos, microbiológicos, inmunológicos, químicos, inmunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, u otros análisis de materiales derivados del cuerpo humano para propósitos de suministrar información para el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades en, o la evaluación de la salud de, los seres humanos y los cuales pueden suministrar un servicio de consultoría que cubra todos los aspectos de la investigación en el laboratorio incluyendo la interpretación de resultados y consulta sobre alguna investigación apropiada adicional.
- **Organismo de Acreditación:** organismo con autoridad, que lleva a cabo la acreditación
- **Organismo de Evaluación de la Conformidad:** organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación (Ej. Laboratorio Clínico).
- **Queja:** expresión de insatisfacción, diferente de la “Apelación”, realizada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.
- **Reducción de la acreditación:** proceso para anular una parte del alcance de la acreditación.
- **Renovación de la Acreditación:** proceso similar a una evaluación inicial realizado al final del período de acreditación otorgado, para la extensión de dicha acreditación.
- **Requisito Especificado:** necesidad o expectativa establecida.
- **Retirar la Acreditación:** proceso para anular una acreditación en su totalidad.
- **Seguimiento de la Acreditación:** conjunto de actividades, excepto la reevaluación, para realizar el seguimiento del cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte del OEC acreditado.
- **Símbolo de Acreditación:** símbolo emitido por un organismo de acreditación para ser utilizado por los OEC acreditados para indicar su condición de organismo acreditado.
- **Suspensión de la Acreditación:** proceso para invalidar temporalmente la acreditación, en todo o en parte de su alcance.
- **Testificar:** observar al organismo de evaluación de la conformidad dentro del alcance de su acreditación.



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

- **Trazabilidad:** propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón, por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo establecidas las incertidumbres.
- **Vigilancia (Seguimiento):** conjunto de actividades, excepto la reevaluación, para realizar el seguimiento del cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte del organismo de evaluación de la conformidad acreditado.

5. RESPONSABILIDADES

- El personal de la Dirección de Acreditación, evaluadores y expertos, son los responsables de velar por el cumplimiento de lo establecido en este documento, por parte de los laboratorios clínicos.
- Los laboratorios clínicos acreditados y en proceso de acreditación son responsables de cumplir con lo especificado en este documento.

6. NORMAS

- La Dirección de Acreditación de SENCAMER sólo acredita aquellos análisis solicitados formalmente por el laboratorio clínico en el formato AF-LCL-01, Solicitud para la acreditación de laboratorios clínicos, para los cuales éste fue evaluado y considerado competente.
- Un laboratorio clínico no puede ser acreditado para un servicio que no realiza o para los cuales no posee las instalaciones, equipos, métodos o personal competente.
- Todos los documentos enviados a la Dirección de Acreditación de SENCAMER para el trámite del proceso de acreditación, deben estar en el idioma oficial Castellano, salvo que sea acordado de otra forma entre la Dirección de Acreditación y el solicitante.

7.- DESCRIPCIÓN

7.1 Sistema de Acreditación de Laboratorios Clínicos

El Sistema de Acreditación de Laboratorios Clínicos establece los requisitos de Acreditación que deben cumplir los laboratorios clínicos, para que se reconozca su competencia técnica al realizar análisis y para que las acreditaciones concedidas de acuerdo con el sistema, sean plenamente válidas y aceptadas.

7.2 Alcance de la Acreditación

7.2.1 El laboratorio clínico debe definir con precisión el alcance para el que desea ser acreditado. La Dirección de Acreditación de SENCAMER limita las evaluaciones y la decisión de Acreditación exclusivamente a los aspectos relacionados con el Alcance de la Acreditación.

7.2.2 Los análisis a acreditar deben ser realizados preferiblemente con procedimientos publicados en libros de texto establecidos/reconocidos, textos o revistas revisados por sus pares, o guías recomendadas a nivel internacional, nacional o regional. Si se utilizan procedimientos internos, deben estar apropiadamente validados y completamente documentados para el uso pretendido.



7.3 Documentos Normativos

7.3.1 Criterios Generales

Los requisitos que deben cumplir los Laboratorios Clínicos para ser acreditados por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, se encuentran definidos en el documento:

Norma ISO 15189:2012 “Laboratorios Clínicos – Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia”.

7.3.2 Criterios Complementarios Específicos

7.3.2.1 Además de los criterios especificados en la Norma de referencia, los laboratorios clínicos deben cumplir con los requisitos indicados en este documento, así como, en cualquier otro criterio establecido por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

7.3.2.2 Para aquellos casos que se requiera, los criterios generales mencionados pueden ser precisados o complementados por otros criterios técnicos específicos, para determinados tipos de análisis, publicados en documentos establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

7.4 Comparaciones interlaboratorios

7.4.1 La Dirección de Acreditación de SENCAMER puede exigir, cuando lo estime necesario, la realización de comparaciones interlaboratorios a los laboratorios clínicos, tanto acreditados como demandantes de una acreditación.

7.4.2 Estas comparaciones interlaboratorios serán organizados por la Dirección de Acreditación SENCAMER o por otro organismo, al cual SENCAMER juzgue como competente para la realización de los mismos.

7.4.3 La Dirección de Acreditación se asegurará, durante las evaluaciones realizadas a los laboratorios clínicos, que los mismos hayan participado en comparaciones interlaboratorios que estén disponibles a nivel nacional o internacional y que hayan sido tomadas las acciones correctivas, cuando sea necesario. En caso de que no esté disponible un programa de comparaciones interlaboratorio formal, el laboratorio deberá desarrollar un mecanismo para determinar de otra manera, la aceptación de procedimientos no evaluados.

7.5 Política para la trazabilidad de los resultados de la medición

7.5.1 Los laboratorios clínicos acreditados y solicitantes de la acreditación deben ser capaces de demostrar la apropiada calibración y funcionamiento de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos. La calibración de sistemas de medición y verificación de exactitud debe asegurar que las mediciones son trazables al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI). Cuando nada de esto sea posible o pertinente, el laboratorio clínico debe aplicar otros medios para suministrar confianza en sus resultados, incluyendo:

- a) la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios;
- b) el uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;
- c) análisis o calibración por otro procedimiento;
- d) relación o medidas equivalentes;



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

- e) normas de consentimiento mutuo o métodos que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes involucradas;
- f) documentación de las declaraciones relativas a los reactivos, procedimientos o sistema de análisis, cuando la trazabilidad es suministrada por el proveedor o fabricante.

7.5.2 Los laboratorios clínicos deben asegurar la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones internas y/o los resultados de análisis a acreditar o acreditados a través de alguna de las siguientes vías:

- a) un proveedor de calibraciones externo que esté acreditado para incertidumbres apropiadamente pequeñas o que pueda demostrar su competencia de otra manera.
- b) instituto nacional de metrología de Venezuela (Dirección de Metrología de SENCAMER).
- c) instituto nacional de metrología de otro país.
- d) laboratorio nacional de referencia.
- e) material de referencia certificado.
- f) patrón mutuamente acordado o método acordado.

7.6 Política para el otorgamiento de prórrogas durante el Proceso de Acreditación

7.6.1 Tanto en los procesos iniciales, como en los seguimientos y renovaciones de la acreditación, los laboratorios que requieran una prórroga para el cumplimiento de algunas de las etapas de dichos procesos, podrán solicitarla por escrito a la Dirección de Acreditación la cual analizará su pertinencia y aceptación de acuerdo a las condiciones que se establecen a continuación:

- a) Las causas por las cuales podrán ser solicitadas prórrogas, durante el proceso de acreditación, son aquellas relacionadas con factores de carácter técnico que afecten la capacidad del laboratorio para dar continuidad a dicho proceso. Las mismas deben ser plenamente demostrables bajo evidencia que suministre el Laboratorio a la Dirección de Acreditación.
- b) La prórroga en los procesos de acreditación no podrán ser mayores a un (1) mes ni otorgarse en forma sucesiva.
- c) No se considerarán causales de solicitud de prórroga la ampliación o disminución del alcance de la acreditación.
- d) Si luego de transcurrido el período de prórroga, no se realiza la evaluación por causa del laboratorio, éste deberá efectuar nuevamente los pagos a que diera lugar para poder retomar el proceso de acreditación.
- e) La Dirección de Acreditación de SENCAMER se reserva el derecho de conceder las prórrogas que sean solicitadas, de acuerdo a sus criterios de evaluación.

7.6.2 En caso de incumplimiento en los tiempos, para la entrega de los documentos requeridos para el efectivo desarrollo del proceso de acreditación y no justificados técnicamente, ni aprobados por la Dirección de Acreditación, se puede considerar otorgar una prórroga para la entrega de los mismos, debiendo el laboratorio cancelar nuevamente el costo equivalente a la actividad de Apertura o Reapertura de expediente (según el proceso de acreditación aplicable), de acuerdo a las tarifas para la acreditación vigentes, indicadas en el documento AF-LCL-02 Tarifas para la acreditación de laboratorios clínicos y publicadas en la página web de SENCAMER (www.sencamer.gob.ve).



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

Los tiempos de prórroga aplicables para la entrega de documentos son los siguientes:

<i>Etapa del proceso</i>	<i>Cláusula del Procedimiento AP-LCL-01</i>	<i>Tiempo de prórroga (días hábiles)</i>
Revisión de la documentación y preparación de la evaluación	7.7.2.1	7
Análisis de hallazgos e Informe de evaluación	7.7.2.6	20
	7.7.2.7	7
	7.7.4.4	20
	7.7.4.5	10
	7.7.4.7	15
Seguimiento de la Acreditación	7.11.4	20
	7.11.7	15
	7.11.8	10
Renovación de la Acreditación	7.12.4	20
	7.12.6	20
	7.12.7	10
	7.12.9	15

7.6.3 Incumplimiento de los tiempos establecidos para el proceso de acreditación.

En caso que el laboratorio no consigne la documentación o el pago por los servicios del proceso de acreditación, dentro de los plazos establecidos en este documento, se asumirá falta de interés, por parte del laboratorio, en la continuidad del proceso de acreditación y se procederá al cierre de dicho proceso. Para el caso de los laboratorios acreditados se considerará la suspensión o retiro de la acreditación al laboratorio, de acuerdo a lo establecido en el documento AP-EG-01 Procedimiento para sanciones a entidades acreditadas, eliminando al laboratorio, durante el tiempo de vigencia de la sanción impuesta, del registro de laboratorios acreditados publicados en la página web de SENCAMER.

7.7 Proceso de Acreditación

7.7.1 Solicitud de Acreditación

7.7.1.1 El laboratorio clínico interesado en la acreditación debe remitir a la Dirección de Acreditación la correspondiente solicitud de acreditación, en el formato AF-LCL-01 Solicitud de acreditación de laboratorios clínicos, con todos los documentos requeridos en la solicitud.

7.7.1.2 El Manual de la Calidad del laboratorio clínico debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2012 y recogidos en el documento AT-LCL-01 Requisitos para el manual de la calidad de laboratorios clínicos.



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

7.7.2 Revisión de la documentación y preparación para la evaluación

7.7.2.1 Recibida la solicitud de acreditación y demás documentos requeridos, se comprueba si la documentación está completa o adecuada, según los requisitos establecidos por la Dirección de Acreditación. De no ser así, se solicita al laboratorio clínico que la complete o adecue, en un lapso de siete (7) días hábiles, a partir de la notificación por parte de la Dirección de Acreditación. Si el laboratorio clínico no completa o adecua la documentación en el tiempo indicado, la Dirección de Acreditación considera el cierre de la solicitud de acreditación.

7.7.2.2 La Dirección de Acreditación notifica al laboratorio clínico, en un plazo de quince (15) días hábiles a la recepción de toda la documentación, en caso de que el organismo de acreditación no posea la capacidad para la realización de la evaluación.

7.7.2.3 La Dirección de Acreditación puede decidir el realizar, previo acuerdo con el laboratorio clínico, una Visita Preliminar en sus instalaciones, con el objeto de clarificar cualquier duda generada de la revisión de las declaraciones dadas por el laboratorio en su solicitud de acreditación y documentos adjuntos. Los resultados derivados de la Visita Preliminar, serán analizados por el Comité de Acreditación, pudiendo éste decidir sobre la continuidad del proceso de acreditación o su finalización, si en dicha visita son identificadas deficiencias en el sistema de gestión de la calidad del laboratorio o en su competencia. El laboratorio será notificado por escrito sobre la decisión emanada del Comité de Acreditación.

7.7.2.4 El personal designado por la Dirección de Acreditación realiza la evaluación de la documentación del laboratorio y se emite un informe de la evaluación al laboratorio, reflejado en el formato AF-LCL-03 Informe de evaluación documental de laboratorios clínicos.

7.7.2.5 En función del resultado de la evaluación documental, la Dirección de Acreditación informa al laboratorio si este debe realizar una nueva solicitud de acreditación, cancelando nuevamente el costo por el concepto de Apertura de Expediente o, si debe presentar las acciones correctivas correspondientes, con la documentación requerida por la Dirección de Acreditación.

7.7.2.6 La presentación de las acciones correctivas, derivadas de la evaluación documental, debe realizarse en un lapso no mayor de treinta (30) días hábiles, contados desde la fecha de recepción del informe de evaluación documental. A la no confirmación, por parte del laboratorio, de la recepción del informe de evaluación, se tomará como referencia la fecha en la cual éste fue enviado. En caso que el laboratorio no consigne la documentación dentro del plazo indicado, deberá comenzar nuevamente el proceso de acreditación.

7.7.2.7 A la recepción de las acciones correctivas, la Dirección de Acreditación procede a evaluarlas y emite nuevamente un informe de la evaluación efectuada, reflejado en el formato AF-LCL-03 Informe de evaluación documental de laboratorios clínicos. De persistir las desviaciones en la documentación consignada se le concederá al laboratorio un plazo de quince (15) días hábiles para la presentación de las acciones correctivas pertinentes.

7.7.2.8 Una vez evaluada la documentación y si la Dirección de Acreditación considera pertinente la realización de la evaluación in situ, se envía al laboratorio clínico el presupuesto de los gastos derivados del proceso de acreditación para su aceptación, de acuerdo a lo establecido en AF-LCL-02 Tarifas para la acreditación de laboratorios clínicos vigentes y publicadas en el Portal Web de SENCAMER, www.sencamer.gob.ve.



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

7.7.2.9 En esta etapa del proceso la Dirección de Acreditación se reserva el derecho de no entregar informe de la evaluación documental realizada, esto sin perjuicio sobre los resultados a obtener de la evaluación in situ.

7.7.2.10 Si la Dirección de Acreditación decide no proceder con la evaluación in situ, sobre la base de las no conformidades derivadas de la evaluación documental, se emitirá al laboratorio clínico un informe de la evaluación documental y se devolverá al laboratorio la documentación consignada con la solicitud de acreditación.

7.7.2.11 Para realizar la programación de la evaluación in situ, el laboratorio debe haber cancelado previamente, el monto total del presupuesto de servicios, dentro de los próximos treinta (30) días consecutivos a la recepción del mismo. Si el laboratorio no confirma la recepción del presupuesto, se tomará como referencia la fecha en la cual éste fue enviado. Si el laboratorio no realiza el depósito en el tiempo indicado y desea continuar con el proceso de acreditación deberá cancelar, adicionalmente, en los próximos veinte (20) días hábiles, un pago equivalente al costo por Reapertura de Expediente, así como, cualquier diferencia del presupuesto original, en caso que las tarifas para la acreditación hayan sufrido alguna modificación, de acuerdo a lo establecido en las tarifas para la acreditación vigentes y publicadas en la página web de SENCAMER.

7.7.2.12. En función del alcance del laboratorio, definido en la solicitud de acreditación, la Dirección de Acreditación designa al personal encargado de su evaluación, integrado por un Evaluador Líder y un número adecuado de Evaluadores y Expertos.

7.7.2.13 El laboratorio es notificado sobre el personal designado, pudiendo ser recusados, en un plazo de tres (3) días hábiles, a partir de la recepción de la comunicación. La recusación debe realizarse por escrito, con fundamento de las causas de su solicitud, orientadas hacia su imparcialidad, independencia e integridad. Si habiendo transcurrido el plazo para la recusación, el laboratorio no manifiesta alguna inconformidad, se considerará aceptada la designación. Si la recusación es considerada con lugar, la Dirección de Acreditación de SENCAMER designará al nuevo personal.

7.7.2.14 De acuerdo a la programación de evaluaciones llevada por la Dirección de Acreditación, se asigna una fecha para la evaluación in situ del laboratorio clínico. El laboratorio es informado por escrito, por lo menos con cinco (5) días de antelación de la fecha de la evaluación.

7.7.3 Evaluación in situ del Laboratorio Clínico

7.7.3.1 En la fecha acordada con el laboratorio clínico, el grupo evaluador designado realiza la visita a la entidad solicitante, cuyo objeto es verificar que:

- el laboratorio cumple con los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189:2012 "Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia", así como de cualquier otro criterio para la acreditación establecido por la Dirección de Acreditación.
- su personal es competente para la realización del trabajo asignado.
- sus procedimientos, métodos y resultados son completamente válidos.



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

7.7.3.2 La evaluación in situ se desarrolla en 3 fases:

a) Reunión de apertura: efectuada entre los representantes del laboratorio clínico y el grupo evaluador, durante la cual, se realizan las presentaciones pertinentes, se define claramente el propósito de la evaluación y los criterios de acreditación, se confirma el programa de evaluación y el alcance de la misma y se describe la sistemática a seguir.

b) Desarrollo de la evaluación: en esta fase se proceden a evaluar los elementos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico, en todas las instalaciones de éste en las cuales se lleve a cabo una o más actividades claves, con el fin de recopilar evidencias objetivas de que, para el alcance solicitado, el laboratorio clínico es competente y cumple con la Norma y los requisitos de acreditación pertinentes.

Durante el desarrollo de la evaluación, el equipo evaluador, previo a un muestreo, solicitará la realización de los procedimientos de análisis incluidos en el alcance de la acreditación.

c) Reunión de cierre: realizada entre el grupo evaluador y los representantes del laboratorio clínico, con el objeto de que el grupo evaluador presente a los responsables del laboratorio clínico, un informe sobre los hallazgos obtenidos de la evaluación efectuada.

7.7.4 Análisis de hallazgos e informe de evaluación

7.7.4.1 A la finalización de la evaluación, el equipo evaluador analiza toda la información y evidencias pertinentes recopiladas durante la revisión de los documentos, registros y evaluación in situ, determinando el grado de competencia y conformidad del laboratorio clínico con los requisitos de la acreditación.

7.7.4.2 El equipo evaluador presenta en la reunión de cierre un informe del resultado de la evaluación, registrado en el formato AF-LCL-04 Informe de evaluación de laboratorios clínicos, así como, la identificación de las no conformidades, si así diera lugar de la evaluación efectuada, reflejadas en el formato AF-EV-02 Informe de no conformidades. De igual manera el equipo evaluador puede presentar al laboratorio observaciones sobre áreas de posible mejora, registradas en el formato AF-EV-03 Informe de oportunidades de mejoras.

7.7.4.3 Si en la evaluación realizada son determinadas no conformidades, el laboratorio debe presentar el correspondiente plan de acciones correctivas, con el fin de subsanar las no conformidades identificadas, reflejado en el formato AF-EV-02, anexando las evidencias de la efectiva implementación de las acciones tomadas. En el caso de las oportunidades de mejora, el laboratorio debe presentar el plan para las mismas en el formato AF-EV-03 el cual será evidenciado in situ en la próxima evaluación a ser realizada al laboratorio.

7.7.4.4 El plazo para la presentación y resolución de las acciones correctivas, por parte del laboratorio, no debe exceder a los sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha de la evaluación.

7.7.4.5 A la recepción y posterior análisis del plan de acciones correctivas, presentado por el laboratorio, la Dirección de Acreditación de SENCAMER le informa al laboratorio la pertinencia del mismo, en caso contrario, se solicitará al laboratorio información adicional, la cual debe ser presentada por el laboratorio en los próximos veinte (20) días hábiles, contados a partir de la fecha de su notificación.



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

7.7.4.6 La Dirección de Acreditación informa por escrito al laboratorio sobre la necesidad de realizar una nueva evaluación in situ para verificar la implementación de las acciones correctivas propuestas, o que su declaración escrita será verificada en próximas visitas de seguimiento.

7.7.4.7 De realizarse una nueva evaluación in situ y en caso de que sean determinadas no conformidades, el laboratorio deberá presentar ante la Dirección de Acreditación, las debidas acciones correctivas, con las evidencias de la implementación eficaz de las acciones tomadas, en un plazo de quince (15) días hábiles.

7.7.4.8 En caso que el laboratorio no presente la información solicitada en los tiempos establecidos en 7.7.4.4, 7.7.4.5 y 7.7.4.7, se da por cerrado el proceso de acreditación, debiendo el organismo iniciar un nuevo proceso de acreditación, si así lo considera (Ver 7.6.3).

7.8 Toma de decisión y otorgamiento de la acreditación

7.8.1 Toda la información generada durante el proceso de acreditación, es analizada por el Comité de Acreditación de la Dirección de Acreditación de SENCAMER, el cual determinará si fueron satisfechos los requisitos de acreditación.

7.8.2 La Dirección de Acreditación procede a notificar por escrito al laboratorio, sobre la decisión emanada del Comité de Acreditación. Si la decisión del Comité de Acreditación es favorable al otorgamiento o ampliación de la acreditación al laboratorio solicitante, la Dirección de Acreditación procede a extender el Certificado de Acreditación y el Anexo Técnico (Alcance de la Acreditación) correspondiente.

7.8.3 La fecha efectiva de entrada en vigencia de la acreditación, es a partir de la notificación, por escrito, por parte de la Dirección de Acreditación, de su otorgamiento, la cual constará en el Certificado de Acreditación correspondiente.

7.8.4 Todo laboratorio acreditado debe cancelar a SENCAMER una cuota anual por el concepto de uso del Símbolo de Acreditación y mantenimiento en el Registro de Laboratorios Acreditados, de acuerdo a las tarifas para la acreditación vigentes y publicadas en la página web de SENCAMER.

7.9 Quejas y Apelaciones

7.9.1 Para el manejo de las quejas y apelaciones recibidas, relacionadas con sus actividades, la Dirección de Acreditación tiene establecido, el procedimiento AP-GC-09 Procedimiento para el tratamiento de quejas y apelaciones.

7.9.2 El laboratorio clínico que se encuentre insatisfecho con el servicio o actividades de la Dirección de Acreditación o desee solicitar la consideración de cualquier decisión tomada por ésta, puede presentar una queja o apelación, respectivamente, registrándola en el formato AF-GC-22, Solicitud de queja y apelación. El laboratorio clínico será informado sobre el resultado del tratamiento dado a su queja o apelación.

7.10 Vigencia de la Acreditación

7.10.1 La acreditación otorgada por la Dirección de Acreditación SENCAMER tiene una duración de tres (3) años, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 7.16 de este documento.



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

7.10.2 Transcurrida la vigencia de la acreditación, el laboratorio clínico debe realizar una nueva solicitud, para la Renovación de la Acreditación, si desea mantenerla, siguiéndose con lo establecido en el punto 7.12 de este documento.

7.10.3 A la fecha de vencimiento de la acreditación, si el laboratorio no ha realizado la Solicitud de Renovación de la Acreditación, tal como se establece en el punto 7.10.2, la Dirección de Acreditación de SENCAMER procederá a eliminar al laboratorio del registro de laboratorios acreditados, actualizando esta información en la página web de SENCAMER, debiendo el laboratorio iniciar nuevamente el proceso para la acreditación.

7.11 Seguimiento de la Acreditación

7.11.1 La Dirección de Acreditación de SENCAMER programa visitas de seguimiento a los laboratorios clínicos acreditados, con el fin de asegurar que los mismos continúan cumpliendo con todos los requisitos para la acreditación.

7.11.2 Las evaluaciones de seguimiento se realizan por lo menos una (1) vez al año, pudiendo la Dirección de Acreditación de SENCAMER, cuando así lo considere necesario, realizar visitas cortas de seguimiento en períodos menores de tiempo.

7.11.3 El laboratorio acreditado debe enviar a la Dirección de Acreditación, por lo menos con tres (3) meses de antelación a la fecha de cumplimiento de otorgamiento de la acreditación, toda la documentación actualizada indicada en el formato de solicitud de acreditación, conjuntamente con el pago por el concepto de Reapertura de Expediente, de acuerdo a las tarifas para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración vigentes y publicadas en la página web de SENCAMER.

7.11.4 Una vez recibida la documentación, se procede a su evaluación tal como se establece en el punto 7.7.2 de este documento. Si como resultado de la evaluación documental, el laboratorio debe presentar acciones correctivas, la misma debe ser remitida a la Dirección de Acreditación en un plazo de treinta (30) días hábiles a partir de la recepción del informe de evaluación. A la no confirmación, por parte del laboratorio, de la recepción del informe de evaluación, se tomará como referencia la fecha en la cual éste fue enviado. En caso de que el laboratorio no consigne la documentación dentro del plazo indicado, se considerará la suspensión o retiro de la acreditación al laboratorio (ver 7.6.3).

7.11.5 La Dirección de Acreditación de SENCAMER notifica por escrito al laboratorio las fechas de realización de las evaluaciones in situ de seguimiento de la acreditación y envía al laboratorio el presupuesto de servicios, debiendo el laboratorio cancelar la totalidad del monto presupuestado en un lapso no mayor de treinta (30) días consecutivos, previos a la fecha de la evaluación. Si el laboratorio no realiza el depósito en el tiempo indicado y desea continuar con el proceso de acreditación deberá cancelar, adicionalmente, en los próximos veinte (20) días hábiles, un pago equivalente al costo por Reapertura de Expediente, así como, cualquier diferencia del presupuesto original, en caso que las tarifas para la acreditación hayan sufrido alguna modificación, de acuerdo a lo establecido en las tarifas para la acreditación vigentes y publicadas en la página web de SENCAMER.

7.11.6 El pago del monto correspondiente a las evaluaciones in situ de seguimiento de la acreditación, programadas por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, deben ser canceladas por los laboratorios acreditados, con independencia de que, por alguna



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

circunstancia ajena a la Dirección de Acreditación, estas evaluaciones no se lleven a cabo en las fechas programadas.

7.11.7 Si en la evaluación realizada son determinadas no conformidades, el laboratorio debe presentar el correspondiente plan de acciones correctivas, en un período de veinte (20) días hábiles, con el fin de subsanar las no conformidades identificadas, reflejado en el formato AF-EV-02, anexando las evidencias de la efectiva implementación de las acciones tomadas. En el caso de las oportunidades de mejora, el laboratorio debe presentar el plan para las mismas en el formato AF-EV-03 el cual será evidenciado in situ en la próxima evaluación a ser realizada al laboratorio.

7.11.8 A la recepción y posterior análisis del plan de acciones correctivas, presentado por el laboratorio, la Dirección de Acreditación de SENCAMER le informa al laboratorio la pertinencia del mismo, en caso contrario se solicitará al laboratorio información adicional, la cual debe ser presentada por el laboratorio en los próximos diez (10) días hábiles, contados a partir de la fecha de su notificación.

7.11.9 En caso que el laboratorio no presente la información solicitada en los tiempos establecidos en 7.11.7 y 7.11.8, la Dirección de Acreditación de SENCAMER considerará la suspensión o retiro de la acreditación al laboratorio (ver 7.6.3), eliminando al laboratorio, durante el tiempo de vigencia de la sanción impuesta, del registro de laboratorios acreditados, publicados en la página web de SENCAMER.

7.11.10 Toda la información generada en el proceso de seguimiento de la acreditación, es analizada por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, el cual determinará si fueron satisfechos los requisitos de acreditación.

7.11.11 La Dirección de Acreditación de SENCAMER procede a notificar por escrito al laboratorio, sobre la decisión emanada, concerniente a la continuidad de la acreditación o su suspensión, en tanto no se subsanen las deficiencias encontradas.

7.12 Renovación de la Acreditación

7.12.1 La evaluación para la Renovación de la Acreditación, es realizada al final del período de tres (3) años otorgado para la acreditación.

7.12.2 La evaluación para la Renovación de la Acreditación es similar a la establecida para una evaluación inicial para la acreditación, siguiéndose todo el proceso para la acreditación indicado en el punto 7.7 de este documento.

7.12.3 El laboratorio interesado en renovar la acreditación otorgada con anterioridad, debe realizar la solicitud respectiva, tres (3) meses antes de la fecha de su vencimiento. En caso que el laboratorio no consigne la solicitud de Renovación de la Acreditación, con toda la documentación requerida en la misma, en el tiempo indicado, será retirado del registro de laboratorios acreditados por SENCAMER, considerándose su próxima solicitud de acreditación como una acreditación inicial.

7.12.4 La presentación de las acciones correctivas y de mejoras, derivadas de la evaluación documental, debe realizarse en un lapso no mayor treinta (30) días hábiles, contados desde la fecha de recepción del informe de evaluación documental por parte del laboratorio. A la no confirmación, por parte del laboratorio, de la recepción del informe de evaluación, se tomará



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

como referencia la fecha en la cual éste fue enviado. En caso que el laboratorio no consigne la documentación dentro del plazo indicado, deberá comenzar nuevamente el proceso de acreditación.

7.12.5 Si en la evaluación realizada son determinadas no conformidades, el laboratorio debe presentar el correspondiente plan de acciones correctivas, con el fin de subsanar las no conformidades identificadas, reflejado en el formato AF-EV-02, anexando las evidencias de la efectiva implementación de las acciones tomadas. En el caso de las oportunidades de mejora, el laboratorio debe presentar el plan para las mismas en el formato AF-EV-03, el cual será evidenciado in situ en la próxima evaluación a ser realizada al laboratorio.

7.12.6 El plazo para la presentación y resolución de las acciones correctivas y de mejoras, por parte del laboratorio, no debe exceder a los treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de la evaluación in situ.

7.12.7 A la recepción y posterior análisis del plan de acciones correctivas y de mejoras, presentado por el laboratorio, la Dirección de Acreditación de SENCAMER le informa al laboratorio la pertinencia de los mismos, en caso contrario, se solicitará al laboratorio información adicional, la cual debe ser presentada por el laboratorio en los próximos quince (15) días hábiles, contados a partir de la fecha de su notificación.

7.12.8 La Dirección de Acreditación informa por escrito al laboratorio sobre la necesidad de realizar una nueva evaluación in situ para verificar la implementación de las acciones propuestas, o que su declaración escrita será verificada en próximas visitas de seguimiento.

7.12.9 De realizarse una nueva evaluación in situ y en caso de que sean determinadas no conformidades, el laboratorio deberá presentar ante la Dirección de Acreditación, las debidas acciones correctivas, con las evidencias de la efectiva implementación de las acciones tomadas, en un plazo de quince (15) días hábiles.

7.12.10 En caso que el laboratorio no presente la información solicitada en los tiempos establecidos en 7.12.6, 7.12.7 y 7.12.9, se da por cerrado el proceso de acreditación, debiendo el laboratorio iniciar un nuevo proceso de acreditación, si así lo considera. Una vez decidido el cierre del proceso de acreditación, se procederá a eliminar al laboratorio del registro de laboratorios acreditados, actualizando esta información en la página web de SENCAMER.

7.12.11 Toda la información generada en el proceso de Renovación de la Acreditación, es analizada por el Comité de Acreditación de la Dirección de Acreditación de SENCAMER, el cual determinará si fueron satisfechos los requisitos de acreditación.

7.12.12 La Dirección de Acreditación procede a notificar por escrito al laboratorio, sobre la decisión tomada, concerniente a la Renovación de la Acreditación o a su no otorgamiento en tanto no se subsanen las deficiencias encontradas.

7.12.13 Si la decisión es favorable a la Renovación de la Acreditación al laboratorio solicitante de la misma, la Dirección de Acreditación procede a extender el Certificado de Acreditación, el Alcance de la Acreditación correspondiente y el Contrato de Adhesión para Laboratorios.



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

7.12.14 La fecha efectiva de entrada en vigencia de la acreditación, es aquella en la cual el laboratorio es notificado por escrito de la renovación de la misma, la cual será indicada en el Certificado de Acreditación, Alcance de la Acreditación y Contrato de Adhesión respectivo.

7.13 Evaluaciones Extraordinarias y cambios relativos a la acreditación

7.13.1 La Dirección de Acreditación de SENCAMER puede determinar la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias en caso de modificaciones de personal, equipos, organización interna, campo de actividad, o si el análisis de un reclamo o de cualquier otra información revela que el laboratorio clínico no responde a los criterios de acreditación establecidos.

7.13.2 Para el caso de notificación de cambios, la Dirección de Acreditación de SENCAMER, estudia la información remitida, informando al laboratorio su decisión respecto al mantenimiento, suspensión temporal (parcial o total) o retiro de la acreditación (parcial o total). En caso de cambios en la identidad legal del laboratorio clínico acreditado, se estudiará la posibilidad de transferencia de la acreditación para la nueva entidad jurídica.

7.14 Ampliación o modificación del alcance de la acreditación

7.14.1 El laboratorio clínico interesado en la ampliación o modificación del alcance de la acreditación, debe remitir a la Dirección de Acreditación la correspondiente solicitud de acreditación, en el formulario AF-LCL-01 Solicitud para la acreditación de laboratorios clínicos.

7.14.2 El laboratorio debe consignar ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, conjuntamente con la solicitud de acreditación, todos los documentos pertinentes indicados en la planilla de solicitud.

7.14.3 Las solicitudes de ampliación o modificación del alcance de la acreditación, previas al vencimiento o seguimiento de la acreditación, deben realizarse como mínimo, con un (01) mes de anticipación, con el objeto de poder gestionar ambos procesos simultáneamente.

7.14.4 Para el caso de solicitudes de ampliación o modificación del alcance de la acreditación para fechas no coincidentes con el Seguimiento o Renovación de la Acreditación, la Dirección de Acreditación programará la fecha de realización de la evaluación in situ para el nuevo alcance de acreditación solicitado, siguiéndose todo el proceso para la acreditación indicado en el punto 7.7 de este documento.

7.15 Suspensión, retiro o reducción del alcance de la acreditación

7.15.1 La Dirección de Acreditación de SENCAMER toma la decisión de suspender, retirar o reducir el alcance de la acreditación, cuando un laboratorio clínico acreditado incumpla con los requisitos de la acreditación establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

7.15.2 La suspensión, retiro o reducción del alcance de la acreditación de un laboratorio acreditado se realizará siguiendo con lo establecido en el documento AP-EG-01 Procedimiento para sanciones a entidades acreditadas.

7.15.3 Una vez tomada la decisión de suspender o retirar la acreditación a un laboratorio acreditado, se procederá a eliminar al laboratorio del registro de laboratorios acreditados, publicados en la página web de SENCAMER, por el tiempo de vigencia de la sanción impuesta. En caso de reducción del Alcance de la Acreditación, se procederá a emitir al laboratorio una



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

nueva documentación de acreditación, debiendo el laboratorio devolver la entregada originalmente; la información sobre el nuevo Alcance de Acreditación del laboratorio será actualizada en la página web de SENCAMER.

7.16 Obligaciones

Un laboratorio clínico acreditado o en proceso de acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, se compromete a:

- a) Cumplir continuamente con los requisitos para la acreditación establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, para las áreas en las cuales solicita la acreditación o en las que ésta ha sido otorgada.
- b) Cumplir plenamente con todos los requisitos de la Dirección de Acreditación relativos a la declaración de la condición de acreditado, cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación como internet, documentos, folletos o publicidad.
- c) Adaptarse a los cambios en los requisitos para la acreditación establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, previa participación de las mismas por parte de la Dirección de Acreditación de SENCAMER.
- d) Ofrecer el alojamiento y la cooperación que sea necesaria para permitir al equipo evaluador, designado por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, verificar el cumplimiento de los requisitos de la acreditación, en todas las instalaciones donde se llevan a cabo las actividades del laboratorio clínico objeto de la acreditación.
- e) Permitir a los miembros del equipo evaluador el acceso y revisión de los documentos y registros que sean necesarios para la evaluación y mantenimiento de la acreditación.
- f) Proporcionar, cuando sea pertinente, el acceso a aquellos documentos que permitan comprender el nivel de independencia e imparcialidad del laboratorio clínico respecto a sus organismos relacionados.
- g) Efectuar las disposiciones para testificar sus servicios, cuando la Dirección de Acreditación de SENCAMER lo requiera.
- h) Declarar que está acreditado únicamente para la realización de los procedimientos de análisis incluidos en el alcance de su acreditación.
- i) No utilizar la acreditación de manera que afecte la reputación de la Dirección de Acreditación de SENCAMER.
- j) No utilizar ningún certificado o parte de ellos y ninguna referencia a la condición de acreditado considerada como engañosa.
- k) Sólo utilizar el símbolo de acreditación para las instalaciones del laboratorio clínico que estén incluidas específicamente en la acreditación.
- l) Cuando se suspenda o retire la acreditación (como quiera que esto sea determinado), cesar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a una condición acreditada.
- m) No permitir que el hecho de su acreditación se utilice para dar a entender que un producto, proceso, sistema o persona está aprobado por la Dirección de Acreditación.



TITULO: PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

- n) Cumplir con los criterios establecidos en el documento AC-EG-01 Condiciones generales para el uso del símbolo de acreditación.
- o) Cancelar las tarifas establecidas por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.
- p) Comunicar inmediatamente cualquier cambio significativo relativo a su acreditación, en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento relacionado con:
 - p.1) su condición legal, comercial, de propiedad u organización,
 - p.2) a organización, la alta dirección y el personal clave,
 - p.3) sus principales políticas,
 - p.4) sus recursos e instalaciones,
 - p.5) alcance de su acreditación y
 - p.6) cualquier otro problema que pueda afectar la capacidad del laboratorio en cumplir con los requisitos de la acreditación.

7.17 Derechos

Un laboratorio clínico acreditado por la Dirección de Acreditación de SENCAMER tiene derecho a:

- a) Hacer referencia a su condición de acreditado, en los documentos (certificados, informes) que contengan los resultados de las actividades para las cuales le ha sido concedida la acreditación, así como, en su material publicitario y catálogos de actividades, en las condiciones y con las restricciones establecidas en el documento AC-EG-01 Condiciones generales para el uso del símbolo de acreditación.
- b) Mantener la acreditación durante el período de vigencia de la misma (sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7.16 de este documento).
- c) Participar en actividades y actos, en la forma que establezca para cada caso la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

7.18 Generalidades y Confidencialidad

7.18.1 El Sistema de Acreditación de Laboratorios Clínicos en Venezuela es un sistema abierto, donde pueden solicitar su acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, los laboratorios clínicos, tanto públicos como privados, con o sin fines de lucro, independientemente de su tamaño, de la realización de otras actividades diferentes a las ya citadas o de su asociación con otros grupos o asociaciones.

7.18.2 La información recibida por la Dirección de Acreditación SENCAMER o por las personas involucradas en el proceso de acreditación, tanto en la solicitud como a lo largo de todo el proceso, será tratada a todos los efectos como CONFIDENCIAL.

7.18.3 la Dirección de Acreditación de SENCAMER notifica a través del portal de SENCAMER, sobre cualquier cambio que realice en sus requisitos de acreditación.

7.18.4 El incumplimiento por parte de los laboratorios clínicos, de los requisitos para la acreditación, dará lugar a una sanción por parte de la Dirección de Acreditación de SENCAMER, de acuerdo a lo establecido en el documento AP-EG-01 Procedimiento para sanciones a entidades acreditadas.



8.- ANEXOS O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Formatos:

- AF-LCL-01 Solicitud de acreditación de laboratorios clínicos
- AF-LCL-02 Tarifas para la acreditación de laboratorios clínicos
- AF-LCL-03 Informe de evaluación documental de laboratorios clínicos
- AF-LCL-04 Informe de evaluación de laboratorios clínicos
- AF-EV-02 Informe de no conformidades
- AF-EV-03 Oportunidades de mejora

Instrucciones:

- AI-LCL-01 Instrucción de llenado del Formulario AF-LCL-01 Solicitud de acreditación de laboratorios clínicos
- AI-LCL-03 Instrucción de llenado del Formulario AF-LCL-03 Informe de evaluación documental de laboratorios clínicos
- AI-LCL-04 Instrucción de llenado del Formulario AF-LCL-04 Informe de evaluación de laboratorios clínicos
- AI-EV-02 Instrucción de llenado del Formulario AF-EV-02 Informe de no conformidades
- AI-EV-03 Instrucción de llenado del Formulario AF-EV-03 Oportunidades de mejora

Este documento describe en forma general el sistema implantado por la Dirección de Acreditación de SENCAMER para llevar a cabo la acreditación de Laboratorios Clínicos, de acuerdo con criterios establecidos internacionalmente. Este documento es propiedad de la Dirección de Acreditación de SENCAMER y está bajo su control, por lo tanto, no podrá ser modificado sino, por el propio Organismo de Acreditación