



TÍTULO: REQUISITOS PARA EL MANUAL DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS

INDICE	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4. DEFINICIONES	2
5. RESPONSABILIDADES	2
6. NORMAS	2
7. DESCRIPCIÓN	3
7.1 Título	3
7.2 Alcance y campo de aplicación	3
7.3 Tabla de contenido	3
7.4 Información introductoria	3
7.5 Política y objetivos de la calidad	3
7.6 Descripción de la organización	3
7.7 Definición de roles y responsabilidades	3
7.8 Elementos del sistema de gestión de la calidad	3



TÍTULO: REQUISITOS PARA EL MANUAL DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS

1. OBJETIVO

Este documento recoge los requisitos establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER y en la Norma ISO 15189:2012 “Laboratorio Clínico. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”, relacionados con el contenido del manual de la calidad de los laboratorios clínicos y requeridos para la acreditación.

2. ALCANCE

Este documento aplica a los laboratorios clínicos acreditados o en proceso de acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma ISO 15189:2012 “Laboratorio Clínico. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”.

4. DEFINICIONES

- **Manual de la Calidad:** documento que especifica el sistema de gestión de la calidad del laboratorio.
- **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

5. RESPONSABILIDADES

- Los laboratorios clínicos acreditados y en proceso de acreditación, ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, son responsables del cumplimiento de los requisitos establecidos en este documento.
- Los especialistas de la Dirección de Acreditación y los evaluadores designados por ésta Dirección para las evaluaciones de laboratorios clínicos, son responsables de velar por el cumplimiento de los requisitos establecidos en este documento, por parte de los laboratorios clínicos acreditados y en proceso de acreditación.

6. NORMAS

La Dirección de Acreditación de SENCAMER se reserva el derecho de no proceder con la evaluación in situ del laboratorio clínico, si el Manual de la Calidad no cumple con los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2012 y recogidos en este documento.



TÍTULO: REQUISITOS PARA EL MANUAL DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS

7. DESCRIPCIÓN

El Manual de la Calidad de un laboratorio clínico acreditado o solicitante de la acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER debe contener, como mínimo, la siguiente información:

7.1. Título

Se debe indicar, además de la frase "Manual de la Calidad" (o como quiera que sea llamado), el Nombre del Laboratorio Clínico.

7.2 Alcance y campo de aplicación

Definir claramente qué actividades abarca el Sistema de Gestión de la Calidad implantado en el laboratorio clínico. Áreas y actividades objeto de la solicitud de acreditación y exclusiones a la misma.

7.3 Tabla de contenido

Definir: índice, títulos y fundamentar secciones del manual de la calidad con los elementos de la norma ISO 15189:2012.

7.4 Información introductoria

Información general de la organización a la cual el laboratorio clínico pertenece (si aplica) y del laboratorio clínico (unidad técnica) objeto de la solicitud de acreditación, su identidad legal, recursos y servicios principales.

7.5 Política y objetivos

- La política de la calidad o referencia a la misma. La Política de la Calidad debe incluir los aspectos indicados en el punto 4.1.2.3 de la norma ISO 15189:2012.
- Políticas documentadas establecidas para el sistema de gestión de la calidad y la referencia a las actividades directivas y técnicas que las sustentan.

7.6 Descripción de la organización

Definir la estructura organizativa y directiva del laboratorio clínico y su lugar en cualquier organización matriz.

7.7 Definición de roles y responsabilidades

Describir las funciones y responsabilidades de la dirección del laboratorio (incluyendo el director del laboratorio y el director de la calidad) para garantizar el cumplimiento con la norma ISO 15189:2012.

7.8 Elementos del sistema de gestión de la calidad

- El Manual de la Calidad debe describir, con un grado adecuado de detalle, el sistema de gestión de la calidad del laboratorio clínico.



TÍTULO: REQUISITOS PARA EL MANUAL DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS CLÍNICOS

- Describir la estructura y relaciones de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad.
- Definir de qué manera la organización aplica, alcanza y controla cada uno de los elementos de la norma ISO 15189:2012.