

| | | | |
|---|---|---|--------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS | Código N°: ODAC-DT-P04-IT07 | Páginas: 1 de 7 |
| | | Fecha de entrada en vigencia: 2024/12/30 | Versión: 03 |

1 OBJETIVO

Establecer cómo el laboratorio clínico debe presentar el alcance de acreditación (correspondiente anexo 4) de la solicitud inicial o de ampliación, según los requisitos de la norma NORDOM ISO 15189 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia, en su versión vigente.

2 ALCANCE

Aplica a los laboratorios clínicos, médicos y bancos de sangre que realizan análisis clínicos al presentar su solicitud inicial o de ampliación para el proceso de evaluación y acreditación o para cualquier modificación del alcance solicitado o acreditado.

3 DEFINICIONES

Análisis: Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor numérico, el valor textual o las características de una propiedad.

Nota 1: Un análisis puede ser el total de un número de actividades, observaciones o mediciones requeridas para determinar un valor o característica.

Nota 2: Los análisis de laboratorio que determinan un valor numérico de una propiedad se denominan análisis cuantitativos; aquéllos que determinan las características de una propiedad se denominan análisis cualitativos.

Nota 3: Los análisis de laboratorio también se denominan pruebas o ensayos.

Análisis realizados cerca del paciente (POCT): análisis efectuados cerca o en el lugar donde se encuentra el paciente

Nota 1: las expresiones “análisis realizados cerca del paciente”, “análisis realizados en el lugar en que se encuentra el paciente” “análisis realizados en el lugar de asistencia al paciente”, “análisis realizados junto al paciente”, “análisis realizados en el punto de atención del paciente” son diferentes maneras de denominar las siglas POCT (por sus siglas en ingles).

Laboratorio clínico: Entidad para el análisis de materiales provenientes del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, monitoreo, gestión, prevención y tratamiento de una enfermedad o evaluación de la salud.

| Modificado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|---|--|--|
| Nelfy G. González de los Santos Analista de Acreditación de Laboratorios | Génesis Vásquez Directora Técnica Interina Alexandra Camilo González Enc. Calidad en la Gestión | Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo |
| 2024/12/18 | 2024/12/23 | 2024/12/30 |

| | | | |
|---|---|---|--------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS | Código N°: ODAC-DT-P04-IT07 | Páginas: 2 de 7 |
| | | Fecha de entrada en vigencia: 2024/12/30 | Versión: 03 |

Nota 1: El laboratorio también puede proporcionar asesoramiento sobre todos los aspectos analíticos incluyendo la selección apropiada, la interpretación de los resultados y el asesoramiento sobre los análisis adicionales.

Nota 2: Las actividades de laboratorio incluyen procesos preanalíticos, procesos analíticos/procesos de análisis y los procesos post-analíticos.

Nota 3: Los materiales para el análisis clínico incluyen, pero no se limitan a, material microbiológico, inmunológico, bioquímico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, tejidos y células, y material genético.

Muestra: Una o más partes tomadas de una muestra primaria.

Espécimen: porción discreta de un fluido corporal, o tejido u otra muestra asociada con el cuerpo humano tomadas para el análisis o el estudio de uno o más mensurados o características que se asume aplica aún todo,

Procesos preanalíticos: Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la solicitud del usuario e incluyen la solicitud del análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de las muestras primarias, y el transporte hasta el laboratorio y en el interior del mismo, y que finalizan cuando comienza el análisis.

Procesos Post-analíticos: Procesos posteriores al análisis incluyendo la revisión de los resultados, el formato la liberación, la elaboración del informe y el archivo de los resultados de análisis, la redacción y el almacenamiento del material clínico de la muestra y la disposición final de los residuos.

Alcance de la acreditación: actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

4 LLENADO DEL ALCANCE

El alcance de la solicitud de acreditación se completará en los siguientes formatos (ver ejemplo en el anexo 1):

Proceso Preanalítico (toma de muestra):

| Nombre de la sede ^a | Ubicación ^b | Matriz o Muestra ^c | Actividad ^d | Código y versión del procedimiento de Toma de Muestra ^e | Jornada de Trabajo ^f |
|--------------------------------|------------------------|-------------------------------|------------------------|--|---------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | | |
|--|---|---|--------------------|
| | INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS | Código N°: ODAC-DT-P04-IT07 | Páginas: 3 de 7 |
| | | Fecha de entrada en vigencia: 2024/12/30 | Versión: 03 |

Proceso Analítico:

| Área/ Disciplina ^g | Matriz o Muestra ^c | Analito ^h | Método | | | Sede | | |
|----------------------------------|----------------------------------|----------------------|--|---|--|--|---------------------------|---------------------------------------|
| | | | Técnica de medición ⁱ | Tipo (manual/ automatizado) ^j | Código y versión del procedimiento interno ^e | Nombre de la institución o sede/ centro POCT ^a | Ubicación ^b | Jornada de trabajo ^f |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

4.1 Para llenar el alcance en los diferentes procesos (preanalítico y analítico) se debe completar de acuerdo con las siguientes instrucciones y definiciones:

Nombre de la sede/nombre de la institución o sede/ centro POCT ^a: nombre de la sede o sedes donde se realiza esa actividad de toma de muestra y/o análisis. El Centro POCT es el establecimiento, institución, hospital, clínica, dispensario, etc. en el que se encuentran los servicios con equipos de POCT bajo el control del laboratorio.

Ubicación ^b: Indicar todas las instalaciones (ubicaciones) en las cuales se lleva a cabo uno o más procesos del proceso pre analítico o analítico .

Matriz o Muestra ^c: Anotar el nombre de la matriz o muestra, para las cuales el análisis será aplicado, en los casos en los que corresponda se debe indicar si requiere algún anticoagulante o preservante especial:

- Suero
- Plasma
- Muestras respiratorias
- Orina
- Sangre total
- Heces
- Tejidos
- Muestras urogenitales
- Catéteres y frotis conexiones
- Secreciones y exudados
- Leche humana
- Otros líquidos biológicos

Actividad ^d: describir la actividad, por ejemplo: Venopunción, Punción Aspiración por Aguja Fina (PPAF), etc.

Código y versión del procedimiento de toma de muestra/procedimiento interno ^e: Indicar el código del procedimiento de toma de muestra/procedimiento interno y su versión de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio clínico.

| | | | |
|---|---|---|--------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS | Código N°: ODAC-DT-P04-IT07 | Páginas: 4 de 7 |
| | | Fecha de entrada en vigencia: 2024/12/30 | Versión: 03 |

Jornada de trabajo ^f: indicar si las actividades del alcance a acreditar se realizan en diferentes jornadas en las que hay cambio de personal crítico de laboratorio, por ejemplo: jornada diurna (6 horas a 14 horas), jornada mixta (14 horas a 22 horas), jornada nocturna (22 horas a 6 horas), etc.

Área/ Disciplina ^g:

Indicar la disciplina a la que corresponde el análisis, por ejemplo:

- Bacteriología, micología, virología y parasitología
- Química clínica
- Hormonas
- Toxicología clínica (incluye metales pesados)
- Marcadores tumorales
- Uroanálisis (análisis general de orina)
- Hematología
- Coagulación
- Inmunología o serología
- Biología molecular (Incluye pruebas de paternidad)
- Citogenética
- Genética clínica
- Genética humana
- Inmunohematología y
- pruebas de compatibilidad, pruebas de Coombs, rastreo de anticuerpos, grupo ABO/RH)
- Banco de tejidos y terapia celular

Analito ^h:

Indicar el nombre del análisis a acreditar de manera clara y concisa, por ejemplo:

- Nitrógeno ureico
- Colesterol total
- Creatinina
- Hematocrito
- Carga viral HIV
- Recuento de linfocitos T CD3
- Tiroxina libre (T4 Libre)
- Detección antígeno glutamato deshidrogenasa de Clostridium *difficile* y de toxinas A y B
- Detección de las mutaciones C282Y, H63D y S65C del gen HFE, relacionadas con la hemocromatosis hereditaria tipo 1

Método:

Para el método se debe aclarar, la técnica de medición, tipo y procedimiento interno, por ejemplo:

- **Técnica de Medición ⁱ:** Indicar la referencia a la técnica analítica de medición, por ejemplo:
- **Ópticas:** fotometría, espectrofotometría, refractometría, nefelometría y turbidimetría, colorimetría, espectrofotometría, cinética, fotometría de reflectancia, fluorometría, fosforescencia, quimioluminiscencia, bioluminiscencia y electroquimioluminiscencia,

| | | | |
|---|---|---|--------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS | Código N°: ODAC-DT-P04-IT07 | Páginas: 5 de 7 |
| | | Fecha de entrada en vigencia: 2024/12/30 | Versión: 03 |

espectrometría de masas, espectrometría de emisión de llama y plasma de acoplamiento inductivo-ICP, espectrofotometría de absorción atómica.

- **Electroquímica:** potenciometría, voltamperometría y/o amperometría conductancia, coulometría, conductividad, impedancia.
- **Cromatográficas:** inmunocromatografía de flujo lateral y vertical, cromatografía líquida (UV, DAD, FLR), cromatografía líquida (UV, DAD, FLR) MS, MSMS, cromatografía de gases (UV, DAD, FLR), cromatografía de gases (UV, DAD, FLR), MS, MSMS, cromatografía de fluidos supercríticos.
- **Inmunoquímicas:** Western Blotting, inmunoensayo enzimático, inmunoensayo bioluminiscencia, inmunoensayo quimioluminiscencia, inmunoensayo de electroquimioluminiscencia, ensayos de aglutinación, inmunoelectroforesis, electroinmunoensayo, inmunoensayo basado en resonancia de plasmones de superficie (inmunosensor), Dot Blotting, difusión pasiva de gel, inmunodifusión radial, inmunoensayo de partículas magnéticas, inmunoensayos multiplexados y microarrays de proteínas, técnicas inmunoquímicas basadas en células y tejidos
- **Citometría:** citometría de flujo, citometría de masas.
- **Diagnóstico molecular:** PCR, PCR isotérmica, y LAMP (Loop-mediated isothermal amplification), RTPCR, citogenética, hibridación in situ fluorescente, secuenciación genómica, hibridación de ácidos nucleicos, microarreglos de DNA.
- **Electroforesis:** electroforesis en gel, electroforesis capilar.
- **Imagen diagnóstica:** bioimpedancia, densitometría, dilución de isótopos, activación neutrones, tomografía computarizada, imagen de resonancia magnética, absorciometría dual de rayos X, ultrasonografía, gammagrafía.
- **Cultivo microbiológico:** cultivo de microorganismos, identificación bioquímica, cultivo de parásitos, inoculación in vitro, cultivos celulares.
- **Microscopia:** microscopía óptica, microscopia de fluorescencia, electrónica de transmisión, electrónica de barrido.
- **Ómicas:** genómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica.
- **Ingeniería de tejidos:** cultivos de células y tejidos.

Tipo (manual o automatizado) ¹:

Indicar si el método de medición utilizado para la ejecución del análisis, es de tipo manual o automatizado.

| | | | |
|---|---|---|--------------------|
|  | INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS | Código N°: ODAC-DT-P04-IT07 | Páginas: 6 de 7 |
| | | Fecha de entrada en vigencia: 2024/12/30 | Versión: 03 |

5 IDENTIFICACION DE CAMBIOS

| |
|---|
| <p>Cambios realizados</p> <p>Se eliminó la palabra ensayo de todo el documento.</p> <p>En el encabezado se cambió el nombre del instructivo, <i>Instructivo para presentar el alcance de acreditación de laboratorios clínicos</i> por <i>Instructivo para presentar el alcance de acreditación de laboratorios clínicos y bancos de sangre</i>.</p> <p>En el alcance se agregó la palabra para ampliar el alcance de acreditación bajo la norma ISO 15189 vigente.</p> <p>Acápites 3: Adecuación de las definiciones de acuerdo con la versión vigente de la norma e inclusión de la definición del término, <i>Análisis realizados cerca del paciente (POCT)</i>.</p> <p>En el acápite 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reorganización de las tablas de los procesos preanalítico y analítico. - Se modificaron los encabezados de las tablas 4.1 y 4.2, agregando palabras, tales, como muestra, centro POCT y superíndice para aclarar la información a llenar. - Se agregó el acápite 4.3, para organizar la información para el llenado de las tablas. En técnica de medición, se eliminaron y se sustituyeron según la clasificación de las familias de técnicas y técnicas. <p>En el anexo I, en el ejemplo de llenado del proceso analítico se agregó en la columna Código y versión de procedimiento interno la versión del documento.</p> <p>Se elimina del texto del documento la palabra NORDOM donde aplique.</p> <p>Se incluye el apartado de identificación de cambios.</p> <p>Se elimina del formulario ODAC-DT-P04-F19 V02 Solicitud de Acreditación para Laboratorios Clínicos la palabra NORDOM de donde aplique.</p> <p>Se agrega las definiciones Procesos Post-analíticos y Alcance de acreditación.</p> |
|---|

6 ANEXOS

ANEXO 1: EJEMPLOS

Para una mejor comprensión, referirse a los ejemplos siguientes:

| | | | |
|--|---|---|--------------------|
| | INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS | Código N°: ODAC-DT-P04-IT07 | Páginas: 7 de 7 |
| | | Fecha de entrada en vigencia: 2024/12/30 | Versión: 03 |

Proceso Preanalítico:

| Nombre de la sede | Ubicación | Matriz o Muestra | Actividad | Código y versión del procedimiento de Toma de Muestra | Jornada de Trabajo |
|-------------------|--|------------------|-------------|---|--------------------|
| LABORATORIO ABCD | Av. Lincoln, Distrito Nacional, Republica Dominicana | Sangre venosa | Venopunción | PTM-001 | 09:00-14:00 |

Proceso Analítico:

| Área/ Disciplina | Matriz o Muestra | Analito | Método | | | Sede | | |
|----------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------|-----------------------------|---|--|--|--------------------|
| | | | Técnica de medición | Tipo (manual/ automatizado) | Código y versión de procedimiento interno | Nombre de institución o sede/centro POCT | Ubicación | Jornada de trabajo |
| Química Clínica | Suero | Ácido Úrico | Uricasa, colorimétrico | Automatizado | PLM-001 V01 | LABORATORIO ABCD | Av. Lincoln, Distrito Nacional, República Dominicana | 09:00-14:00 |
| Química Clínica | Suero | Glucosa | Hexoquinasa Enzimático Colorimétrico | Automatizado | PLM-002 V01 | LABORATORIO ABCD | Av. Lincoln, Distrito Nacional, República Dominicana | 09:00-14:00 |
| Hematología | Sangre Total | Hemoglobina | Fotometría, Laurilsulfato sódico | Automatizado | PLM-003 V04 | LABORATORIO ABCD | Av. Lincoln, Distrito Nacional, República Dominicana | 09:00-14:00 |
| Virología | Suero/Plasma | Hepatitis C (HCV) | Electroquimio-luminiscencia | Automatizado | PLM-004 V01 | LABORATORIO ABCD | Av. Lincoln, Distrito Nacional, República Dominicana | 09:00-14:00 |
| Marcadores Tumorales | Suero | 17-OH Progesterona | Radio-inmunoensayo | Manual | PLM-005 V07 | LABORATORIO ABCD | Av. Lincoln, Distrito Nacional, República Dominicana | 09:00-14:00 |
| Toxicología Química | Suero | Fenobarbital | HPLC | Manual | PLM-006 | LABORATORIO ABCD | Av. Lincoln, Distrito Nacional, República Dominicana | 09:00-14:00 |