

	INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	Código N°: ODAC-DT-P04-IT07	Páginas: 1 de 6
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/06/09	Versión: 02

1 OBJETIVO

Explicar cómo el laboratorio debe llenar el **alcance de acreditación** de solicitudes iniciales y de ampliación de laboratorio clínicos en ISO 15189, en su versión vigente.

2 ALCANCE

Aplica a los laboratorios que realizan ensayos/análisis clínicos que presenten solicitud para acreditación inicial y ampliación del alcance. Además, para cualquier modificación que se requiera realizar al alcance ya acreditado.

3 DEFINICIONES

- **Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.

Nota 1: En algunas disciplinas (por ejemplo, microbiología) un análisis es la actividad total de un número de ensayos, observaciones o mediciones.

Nota 2: Los análisis de laboratorio que determinan un valor 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 a menudo analíticas o ensayos. (ISO 15189, 3.7)

- **Laboratorio clínico; laboratorio de análisis clínico:** Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el objeto de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Génesis Vásquez Analista de Acreditación de Laboratorios	Jesús Iván Espinal Director Técnico Alexandra Camilo Enc. Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
2021/06/07	2021/06/07	2021/06/08

	INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	Código N°: ODAC-DT-P04-IT07	Páginas: 2 de 6
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/06/09	Versión: 02

Nota: Estos análisis incluyen también procedimientos para determinar, medir o describir la presencia o ausencia de diversas sustancias o microorganismos. (ISO 15189, 3.11)

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

Ejemplo: un volumen de suero tomado de un volumen mayor de suero. (ISO 15189, 3.24)

- **Muestra primaria:** Porción discreta de un fluido corporal, aire espirado, cabello o tejido para el examen, estudio o análisis de una o más magnitudes o propiedades que se supone que se aplican al conjunto. (ISO 15189, 3.24)
- **Procesos preanalíticos; fase preanalítica:** Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s) primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico. (ISO 15189, 3.15)
- Para cualquier otra definición requerida consultar el Vocabulario Internacional de Metrología _ Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM), en su versión vigente que puede ser consultada en la página de la OIML (www.oiml.org)

4 LLENADO DEL ALCANCE

El alcance de la acreditación se completará en el siguiente formato.

4.1 Fase Pre-analítica (toma de muestra):

Nombre de la sede	Ubicación	Matriz	Actividad	Código y versión del procedimiento de Toma de Muestra	Jornada de Trabajo

Indicar todas las instalaciones (ubicaciones) en las cuales se lleva a cabo uno o más procesos de la fase pre-analítica.

Matriz: indicar el tipo de matriz, por ejemplo: sangre venosa, citología-aspirado de tiroides.

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

	INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	Código N°: ODAC-DT-P04-IT07	Páginas: 3 de 6
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/06/09	Versión: 02

4.2 Fase Analítica

Área/ Disciplina	Matriz	Analito	Método			Sede		
			Técnica de medición	Tipo (manual/ automatizado)	Código y versión del procedimiento interno	Nombre de la institución o sede	Ubicación	Jornada de trabajo

Área/ Disciplina

Indicar la disciplina a la que corresponde el análisis / ensayo, 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
- Inmunoematología y banco de sangre (pruebas de compatibilidad, pruebas de Coombs, rastreo de anticuerpos, grupo ABO/RH)
- Banco de tejidos y terapia celular
- Otra

Matriz.

Anotar el nombre de la matriz, para las cuales el análisis/ ensayo 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

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	Código N°: ODAC-DT-P04-IT07	Páginas: 4 de 6
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/06/09	Versión: 02

- Secreciones y exudados
- Leche humana
- Otros líquidos biológicos

Analito

Indicar el nombre del ensayo a acreditar de manera clara y concisa

Ejemplos:

- 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.

- **Técnica de Medición:**

Indicar la referencia a la técnica analítica de medición, por ejemplo:

- Colorimétrico
- Inmunofluorescencia indirecta
- ELISA
- Electroquimioluminiscencia
- Enzimático colorimétrico

- **Tipo:**

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

- **Procedimiento Interno:**

Para todos los casos, se debe incluir el código interno del procedimiento de análisis/ensayo del laboratorio clínico.

Sede

- **Nombre de la institución o sede:** nombre de la sede o sedes donde se realiza esa actividad.
- **Jornada de trabajo:** 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.

	INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	Código N°: ODAC-DT-P04-IT07	Páginas: 5 de 6
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/06/09	Versión: 02

5 IDENTIFICACION DE CAMBIOS

Cambios realizados

Se elimina del texto del documento la palabra NORDOM donde aplique.

Se incluye el apartado de identificación de cambios.

Se elimina del formulario ODAC-DT-P04-F19 V02 Solicitud de Acreditación para Laboratorios Clínicos la palabra NORDOM de donde aplique.

6 ANEXOS

ANEXO 1: EJEMPLOS

Para una mejor comprensión, referirse a los ejemplos siguientes:

Fase Pre-Analítica

Nombre de la sede	Ubicación	Matriz	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

Fases Analítica:

Área/ Disciplina	Matriz	Analito	Método			Sede		
			Técnica de medición	Tipo (manual/ automatizado)	Código y versión de procedimiento interno	Nombre de institución o sede	Ubicación	Jornada de trabajo
Química Clínica	Suero	Ácido Úrico	Uricasa, colorimétrico	Automatizado	PLM-001	LABORATORIO ABCD	Av. Lincoln, Distrito Nacional, República Dominicana	09:00-14:00
Química Clínica	Suero	Glucosa	Hexoquinasa Enzimático Colorimétrico	Automatizado	PLM-002	LABORATORIO ABCD	Av. Lincoln, Distrito Nacional, República Dominicana	09:00-14:00
Hematología	Sangre Total	Hemoglobina	Fotometría, Laurilsulfato sódico	Automatizado	PLM-003	LABORATORIO ABCD	Av. Lincoln, Distrito Nacional, República Dominicana	09:00-14:00

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS	Código N°: ODAC-DT-P04-IT07	Páginas: 6 de 6
		Fecha de entrada en vigencia: 2021/06/09	Versión: 02

Virología	Suero/Plasma	Hepatitis C (HCV)	Electroquimio-luminiscencia	Automatizado	PLM-004	LABORATORIO ABCD	Av. Lincoln, Distrito Nacional, República Dominicana	09:00-14:00
Marcadores Tumorales	Suero	17-OH Progesterona	Radio-inmunoensayo	Manual	PLM-005	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