



SENCAMER

Servicio Desconcentrado de Normalización,
Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos

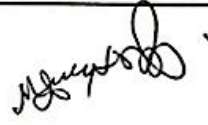
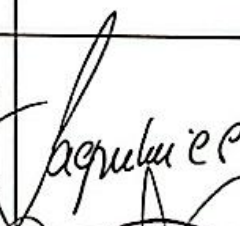
**CRITERIOS COMPLEMENTARIOS
PARA LA ACREDITACIÓN DE
LABORATORIOS CLÍNICOS**



DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

NOR-DAC-007

HOJA DE APROBACIÓN

	Nombre y Apellido	Responsable / Cargo	Firma	Fecha
Elaborado por	Anderson Arvelo	Adjunto de Acreditación		10 FEB. 2025
Revisado por	Mary Juli León	Directora de Acreditación Contenido de la información del documento		21 FEB. 2025
	Maranyeli Caballero	Jefa (E) de la División de Desarrollo Organizacional Análisis de la información del documento y cumplimiento de la estandarización del SIGISE		25 NOV. 2025
	Jacquelin Cárdenas	Directora (E) de la Oficina de Planificación y Presupuesto Análisis de la información del documento y cumplimiento de la estandarización del SIGISE		17 FEB. 2026
Aprobado por	Peggy Silva	Directora General (E) de SENCAMER Designada mediante Decreto N° 4.860 de fecha 06/09/2023, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 42.708, de la misma fecha	 	23 JUL. 2026



**CRITERIOS COMPLEMENTARIOS PARA LA
ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS
CLÍNICOS
NORMATIVA
DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN**

Código: NOR-DAC-007

Revisión: 0

Vigencia: 23-07-2026

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
1. OBJETIVO.....	4
2. ALCANCE	4
3. DEFINICIONES	4
4. NORMAS GENERALES	6
5. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS.....	22

1. OBJETIVO

Establecer los criterios complementarios que deben ser aplicados para la evaluación y acreditación de los laboratorios clínicos, en concordancia con el método determinado por la Dirección de Acreditación, dentro del marco regulatorio de la Norma Internacional ISO/IEC 15189 (versión vigente).

2. ALCANCE

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

3. DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, aplican los términos y definiciones descritas en las Normas ISO 15189 (versión vigente) e ISO/IEC Guía 99, así como las descritas a continuación:

3.1. Alcance de Acreditación: actividades de evaluación de la conformidad que realiza un OEC y para los cuales SENCAMER ha otorgado un reconocimiento formal de su capacidad técnica para realizarlas (a través de un certificado de acreditación).

3.2. Análisis: conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de ciertos componentes o sustancias del organismo, para conocer el estado de salud de un paciente o establecer un diagnóstico o un tratamiento.

3.3. Bioseguridad: conjunto de medidas y acciones orientadas a la protección del personal, comunidad y medio ambiente para el manejo de agentes que representan un riesgo a la salud. Se clasifica en los siguientes niveles:

- a) **Grupo de riesgo 1 (riesgo individual y poblacional escaso o nulo):** microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o animales.
- b) **Grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo):** agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.
- c) **Grupo de riesgo 3 (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo):** agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.
- d) **Grupo de riesgo 4 (riesgo individual y poblacional elevado):** agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales, y que se transmiten fácilmente

de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

3.4. Calibración: operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas, obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

3.4.1. Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

3.4.2. Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente auto calibración, ni con una verificación de la calibración.

3.4.3. Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

3.5. Calificación del personal: incluye la educación, formación y experiencia laboral demostrada, y habilidades.

3.6. Control de calidad: conjunto de actividades y técnicas cuyo propósito es asegurar que todos los requerimientos de calidad se están cumpliendo. Con el fin de lograr este objetivo, los procesos son monitoreados y los problemas de rendimiento son resueltos.

3.7. Consentimiento informado: proceso por el cual la persona adulta (igual o mayor de 18 años de edad, emancipada, siempre y cuando se encuentre en capacidad de hacerlo) libre de cualquier forma de coacción o influencia, decide participar o no en una investigación luego de haber sido informada en un lenguaje comprensible para el sujeto sobre la naturaleza, importancia, riesgos, beneficios, alternativas posibles, derechos y responsabilidades para el estudio de sus datos personales, datos sensibles, datos genéticos, información privada o de muestras biológicas humanas. El mismo que puede ser obtenido de manera física o digital.

3.8. Especificidad: capacidad del método de dar negativo cuando las muestras no tienen el analito.

3.9. Evaluación de requisitos de competencia: mecanismo mediante el cual el laboratorio se asegura que el personal cumple con todos los requisitos de competencia establecidos.

3.10. Laboratorio 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 fin 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.

3.11. Material de Referencia (MR): material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneas, y bien difundidas, a las cuales se les debe estimar su incertidumbre, para ser utilizadas para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o para asignar valores a los materiales

3.12. Material de Referencia Certificado (MRC): material de referencia, acompañado de un certificado en el cual uno o más valores de las propiedades están certificados por un procedimiento que establece una trazabilidad adecuada a patrones de un laboratorio Nacional de Metrología o un laboratorio acreditado, en dicho certificado se expresan los valores de la propiedad, y en el que cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con un nivel declarado de confianza, ejemplo: suero humano, con valores asignados a la concentración de colesterol y a la incertidumbre de medida indicados en un certificado, empleado como calibrador o como material para el control de la veracidad de la medida.

3.13. Veracidad: grado de concordancia entre los resultados del método evaluado y los obtenidos, utilizando un método de referencia reconocido.

4. NORMAS GENERALES

4.1. SENCAMER realizará la testificación de los sitios de toma u obtención de muestra que se encuentren dentro del alcance de acreditación, incluyendo el servicio a domicilio y la toma u obtención de muestras en hospitales, de tal manera que todos sean cubiertos durante el ciclo de acreditación. El sitio de toma u obtención de muestra central se deberá testificar en todas las evaluaciones.

4.2. SENCAMER establece los siguientes criterios relacionados a los requisitos de la Norma ISO 15189, en concordancia con los documentos de referencia mencionados.

4.3. Para evaluaciones iniciales o renovaciones, se debe evaluar el 100% del laboratorio matriz y los laboratorios que forman la red o son temporales, de acuerdo al alcance definido.

4.4. Para optimizar la comprensión del presente documento, los criterios definidos por la Dirección de Acreditación se detallan inmediatamente después de la referencia numérica del punto pertinente de la Norma ISO 15189 (versión vigente) indicado en corchetes "[]", cubriendo desde el apartado 4 (requisitos generales) hasta el 8 (requisitos del sistema de gestión). Se seguirá con la misma numeración de la norma, aun cuando no haya precisiones sobre alguna cláusula. Las notas son aclaratorias.

4.5 [4] Requisitos generales

4.5.1 [4.1] Imparcialidad

4.5.1.1 El compromiso de la dirección del laboratorio con la imparcialidad debe estar documentado.

4.5.1.2 La identificación de los riesgos a la imparcialidad implica que el laboratorio debe aplicar alguna herramienta que evidencie que se han gestionado los riesgos a la imparcialidad y debe considerar, como mínimo, los riesgos que surjan de sus actividades y de al menos las siguientes relaciones:

- Con la organización mayor a la que pertenece.
- Con los miembros de juntas directivas y/o socios.
- Con los accionistas de la organización.
- Entre las diferentes áreas o departamentos de una misma organización.
- Con los organismos relacionados.
- Con reguladores.
- Con sus procesos de auditoría interna.
- Con sus clientes.
- Con sus proveedores
- Del personal del laboratorio.

4.5.1.3 Aunque el laboratorio pueda demostrar que alguno de los riesgos identificados ha sido eliminado con las acciones implementadas, se debe mantener dicho riesgo en la matriz de riesgos a la imparcialidad.

4.5.1.4 [4.2] Confidencialidad

4.5.1.4.1 El laboratorio debe contar con un acuerdo de confidencialidad legalmente ejecutable de toda la gestión de la información creada u obtenida durante la realización de las actividades.

4.6 [5] Requisitos estructurales y de gobernanza

4.6.1 [5.3] Actividades del laboratorio

4.6.1.1 [5.3.1] Generalidades

4.6.1.1.1 Para efectos de la acreditación, el alcance que debe estar definido y documentado corresponde al alcance acreditado o en proceso de acreditación.

4.6.1.2 [5.3.3] Actividades de asesoramiento

4.6.1.2.1 El laboratorio debe definir y documentar el tipo de asesoría e interpretación que brinda, registrar todas las reuniones o actividades en que participe o que realice con fines de difusión de conocimientos (charlas, ponencias, talleres), temas tratados en discusiones y asesoramiento.

4.7.1 [5.5] Objetivos y políticas

4.7.1.1 El laboratorio debe contar tanto con objetivos como políticas, sin embargo, en conjunto entre las políticas y objetivos se deben abarcar los temas que indica la norma en su apartado 5.5, por lo que no se espera una política y un objetivo para cada tema, sino que, en conjunto entre las políticas y objetivos, se abarquen todos los temas indicados.

4.7.2 [5.6] Gestión del riesgo

4.7.2.1 La gestión de riesgo debe abarcar las tres etapas: preanalítica, analítica y postanalítica, así como todos los procesos, que tengan vinculación con la seguridad del paciente. El laboratorio podría basarse en la Norma ISO 22367 en su versión vigente, Aplicación de la Gestión de Riesgo a los Laboratorios Clínicos.

4.8 [6] Requisitos de los recursos

4.8.1 [6.2] Personal

4.8.1.1 [6.2.1] Generalidades

4.8.1.1.1 El laboratorio debe evidenciar el cumplimiento del programa de inducción al personal nuevo, incluido las actividades de supervisión y definir el intervalo a evaluar la competencia de cada persona después de la capacitación. El laboratorio debe contar con un registro donde se establezca las actividades de inducción.

4.8.1.2 [6.2.2] Requisitos de competencia

4.8.1.2.1 El laboratorio debe establecer los requisitos de competencia, al menos para las siguientes funciones que influyen en los resultados de las actividades del laboratorio:

- gestión de acuerdos de prestación de servicios,
- solicitudes de análisis de laboratorio,
- toma, manipulación y transporte de muestra,
- recepción de muestra,
- verificación y validación de métodos,
- establecimiento y modificación de intervalos de referencia y límites de decisión,
- ejecución de análisis,
- reporte, revisión y autorización de resultados,
- manipulación post analítica de muestras,
- evaluación de la incertidumbre de medición,
- aseguramiento de la validez de los resultados de análisis,

- revisión y análisis de certificados de calibración, trazabilidad y controles metrológicos de equipos de equipamiento,
- gestión de materiales consumibles y reactivos,
- gestión de trabajo no conforme,
- implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión,
- responsable de declarar o documentar que los productos o servicios suministrados externamente, una vez recibidos en el laboratorio, cumplen o no con las especificaciones establecidas (ver 6.8 de la Norma ISO 15189, versión vigente),
- utilizar sistemas de información del laboratorio relacionados con acceso a datos e información del paciente, ingreso de datos del paciente y de resultados de análisis, así como la modificación de resultados de análisis.

4.8.1.2.2 La manera en que se asegura el laboratorio que el personal tiene la competencia, es mediante un proceso de verificación objetiva de evaluación de requisitos de competencia.

Nota 1: demostrar requisitos de competencia no es equivalente solamente a: la aprobación de un currículo, completar un programa de educación o formación, proveer evidencia de experiencia previa de trabajo, evidencia de calificaciones.

4.8.1.2.3 Todos los procesos descritos anteriormente son parte fundamental del proceso de demostración de cumplimiento de los requisitos de competencia, sin embargo, no son suficientes ya que además de dichos procesos se requiere evidencia de cumplimiento con habilidades, cuando apliquen habilidades y evidencia que respalde que la persona ejecuta la función respectiva, de manera adecuada o cumpliendo con los objetivos o requisitos de competencia establecidos.

4.8.1.2.4 El laboratorio debe evaluar la competencia y el desempeño del personal al menos cada 12 meses para la totalidad de los puntos indicados en el numeral 6.2.2 requisitos de competencia de la Norma ISO 15189 (versión vigente).

4.8.1.3 [6.2.3] Autorización

4.8.1.3.1 El laboratorio debe autorizar, adicionalmente a lo indicado en el apartado 6.2.3 de la Norma ISO 15189 (versión vigente), al personal que realiza las siguientes funciones:

- gestión de solicitudes de análisis de laboratorio,
- recepción de muestras,
- ejecución de análisis,
- ejecución de tomas y transporte de muestras,
- evaluación de la incertidumbre de medición,
- aseguramiento de la validez de los resultados de análisis.

4.8.1.3.2 Para poder autorizar al personal para realizar las funciones indicadas en el apartado 6.2.3 de la Norma ISO 15189 (versión vigente). El laboratorio debe cumplir con todo lo indicado en el numeral 6.2.5, literales a) a la c) de la Norma ISO 15189 (versión vigente).

4.8.1.4 [6.2.4] Formación continua y desarrollo profesional

4.8.1.4.1 Las revisiones periódicas de los programas y actividades de formación del personal no deben superar los 12 meses entre cada una.

4.8.2 [6.3] Instalaciones y condiciones ambientales

4.8.2.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados, la seguridad de los pacientes, los visitantes, los usuarios y el personal del laboratorio.

4.8.2.2 Se deben especificar, monitorear y registrar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades del laboratorio. Además del control de acceso, teniendo en cuenta la seguridad, la confidencialidad, la calidad, y la salvaguarda de la información médica y de las muestras del paciente.

4.8.2.3 El laboratorio debe proporcionar al personal los elementos de seguridad requeridos tales como protección facial o anteojos de seguridad, guantes y otros de acuerdo a las normas de seguridad aplicables a las áreas en las que se desempeña.

4.8.2.4 Entiéndase que el requisito de tener en cuenta la privacidad del paciente la comodidad y sus necesidades (por ejemplo, el acceso para personas con capacidades diferentes, sanitarios) y un lugar adecuado para el acompañante es aplicable a todas las instalaciones del laboratorio (sectores, áreas, salas de extracción o como se les denomine), en las que se realiza la toma de muestra.

4.8.2.5 El laboratorio debe establecer y cumplir un plan de higiene, orden y limpieza que defina las responsabilidades de estas actividades.

4.8.3 [6.4] Equipamiento

4.8.3.1 El laboratorio debe tener un registro con la lista de equipos críticos que afecten directa o indirectamente los resultados de los análisis.

4.8.3.2 El laboratorio debe realizar una verificación de instalación, operación, mantenimiento y de desempeño de los equipos críticos.

4.8.3.3 El laboratorio debe disponer de sistemas de protección apropiado para evitar ajustes no intencionados de su equipamiento que puedan invalidar los resultados, además de contar con personal capacitado y autorizado de acuerdo a lo establecido en el apartado 6.2.2 de la Norma ISO 15189 (versión vigente) y disponer fácilmente de las instrucciones de uso para su utilización en la manera especificada por el fabricante. En caso de otro uso el laboratorio debe documentar la validación del mismo.

4.8.4 [6.5] Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento

4.8.4.1 El laboratorio debe disponer de procedimientos para la calibración del equipamiento que directa o indirectamente afecten a los resultados del análisis. Dichos procedimientos deben contemplar lo descrito en los literales a hasta la f del apartado 6.5.2 de la Norma ISO 15189 (versión vigente).

4.8.4.2 El laboratorio debe cumplir lo establecido en la normativa NOR-DAC-008 "Criterio de trazabilidad".

4.8.4.3 El laboratorio debe demostrar el análisis de los certificados de calibración de los equipo.

4.8.4.4 Los intervalos de calibración se pueden fijar al inicio tomando en cuenta las recomendaciones del fabricante, pero luego deben ser revisados periódicamente para verificar que se cumplen las mismas.

4.8.4.5 Los programas de verificación o calibración, deben estar documentados y deben ser establecidos con un criterio basado en el desempeño histórico del equipo e incluir la periodicidad de la calibración o verificación.

4.8.5 [6.6] Reactivos y materiales consumibles

4.8.5.1 El laboratorio debe definir los criterios o parámetros para verificar el desempeño de sus consumibles antes del uso de reactivos y materiales consumibles

4.8.5.2 Es responsabilidad del laboratorio almacenar los reactivos y los materiales consumibles de acuerdo con las especificaciones del fabricante, y hacer un seguimiento de las condiciones ambientales cuando sean pertinentes

4.8.5.3 El laboratorio debe verificar el desempeño de cada reactivo o nueva formulación de kit de análisis que tengan cambios en los reactivos, en el procedimiento, o en un lote o nuevo envío, antes de ponerlo en servicio o antes de liberar los resultados, según corresponda.

4.8.5.4 El laboratorio también debe verificar el desempeño de los materiales consumibles que puedan afectar a la calidad de los análisis antes de ponerlos en servicio.

4.8.5.5 Se deben identificar los productos químicos y los reactivos que estén considerados sustancias peligrosas.

4.8.6 [6.8] Productos y servicios proporcionados externamente

4.8.6.1 El término "externamente" de la norma se refiere a cualquier proveedor que se encuentre fuera del control del sistema de gestión del laboratorio.

4.8.6.2 Cuando el laboratorio determine que requiere utilizar los servicios de análisis de laboratorios de remisión o de derivación para ensayos, análisis o actividades que se encuentren dentro del

alcance de acreditación, debe asegurar la competencia del laboratorio seleccionado de la siguiente manera:

- a) El laboratorio de derivación o remisión debe tener acreditado el ensayo remitido.
- b) En caso de que no existan laboratorios acreditados en el análisis o actividad a remitir, se deben utilizar laboratorios acreditados, aplicando los siguientes criterios de evaluación:
 - Si el laboratorio de derivación o remisión está acreditado en la Norma ISO 15189 (versión vigente), se deben evaluar los requisitos 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.2, 7.3 y 7.4 de la norma mencionada.
 - Si el laboratorio de derivación o remisión se encuentra acreditado en la Norma ISO/IEC 17025 (versión vigente) se le deben evaluar los requisitos, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.3 y 7.4 de la Norma ISO 15189 (versión vigente).
- c) Si el laboratorio de derivación o remisión no cumple con los literales a) y b) de este criterio, el remitente debe realizar una evaluación de todos los requisitos técnicos de la Norma ISO 15189 (versión vigente). Debe quedar claramente identificado en el reporte de resultados, que el ensayo remitido está fuera del alcance de acreditación.

4.8.6.3 Las auditorías a los laboratorios de remisión, deben ser como mínimo equivalentes al nivel de evaluación que realiza SENCAMER, es decir, que el grupo auditor debe tener integrantes competentes para llevar a cabo esa evaluación, debe existir un plan de auditoría y un informe.

4.8.6.4 El OEC debe mantener los registros de competencia del equipo auditor y debe contar con los registros o evidencias documentadas que demuestren que se revisaron y evaluaron los requisitos respectivos.

4.8.6.5 Para que un laboratorio de derivación o remisión, al cual se le realizó una auditoría, cumpla con lo establecido en el presente documento, debe subsanar o estar en proceso de subsanación, de todos los incumplimientos detectados durante la evaluación, si existen incumplimientos que puedan afectar la validez de los resultados del ensayo que se remite, el incumplimiento debe ser subsanado antes que el laboratorio utilice el servicio del laboratorio de remisión. Es responsabilidad del OEC, que solicita los servicios, presentar la evidencia, al equipo evaluador de SENCAMER, de lo indicado anteriormente.

4.8.6.6 La derivación o remisión continua para un ensayo o análisis acreditado no debe sobrepasar los diez (10) días hábiles, en su defecto el laboratorio remitente deberá realizar la suspensión de los ensayos afectados del alcance de acreditación.

4.8.6.7 Los laboratorios clínicos deben utilizar el símbolo de acreditación según se establece en el Reglamento REG-DAC-001 "Uso del símbolo de acreditación y declaraciones sobre el estado de acreditación", en su versión vigente, el laboratorio no puede transferir su derecho de uso del símbolo

de acreditación de SENCAMER a laboratorios de remisión, ni reportar bajo su alcance de acreditación ensayos remitidos.

4.8.6.8 Dentro de los criterios de evaluación para proveedores de ensayos de aptitud, servicios de calibración y productores de materiales de referencia, se debe considerar lo establecido en los documentos NOR-DAC-008 "Criterios de trazabilidad" y NOR-DAC-009 "Criterios complementarios para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones de interlaboratorio".

4.8.7 [7] Requisitos del Proceso

4.8.7.1 [7.2] Procesos preanalíticos

4.8.7.1.1 En los registros de ofertas, alcance de actividades de laboratorio e información a los usuarios y pacientes, que se envían o se ponen a disposición, por parte del laboratorio a sus clientes, se debe indicar, para las actividades dentro del alcance de acreditación, el método y procedimiento de ensayo o análisis y el procedimiento de toma u obtención de muestra en total concordancia con la información indicada en el alcance de acreditación del OEC ante SENCAMER, vigente al momento de presentar la oferta o información de servicios correspondiente. No se podrá ofertar o informar como acreditada por SENCAMER, ninguna actividad de laboratorio, cuya información no corresponda a lo indicado en el alcance de acreditación del OEC, al momento de realizar o presentar la oferta o información de servicios respectiva.

4.8.7.2 [7.2.4] Toma y manipulación de la muestra primaria

4.8.7.2.1 La frecuencia de revisión de los requisitos debe ser como mínimo una vez cada 12 meses.

4.8.7.3 [7.3] Procesos analíticos o de análisis

4.8.7.3.1 Es responsabilidad del laboratorio usar métodos y procedimientos apropiados para todas sus actividades y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

4.8.7.3.2 Para desarrollar los procedimientos analíticos, el laboratorio puede utilizar métodos normalizados, normalizados con modificaciones, no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio.

4.8.7.3.3 Si un método se va a utilizar con múltiples aplicaciones, se deben realizar el número de validaciones requeridas para cada aplicación.

4.8.7.3.4 Si un laboratorio tiene varios equipos de un mismo tipo que se utilicen en ensayos acreditados, debe demostrar que la validación o verificación realizada es válida para todos los equipos.

4.8.7.3.5 Se debe justificar la fuente de las especificaciones del desempeño, la elección del requisito escogido considerando la jerarquía de la fuente seleccionada y el uso del método.

4.8.7.3.6 En el momento que aplique, debe verificarse el método cuando se presente una o más de las siguientes situaciones:

- cambio o inclusión de personal que realiza el ensayo,
- cambio parcial o total del equipo crítico,
- recalibración de equipo o patrón crítico,
- Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, se debe determinar la influencia de dichas situaciones y si se encuentra alguna afectación a los resultados de la verificación o validación inicial, se debe repetir el proceso de verificación en la extensión necesaria o realizar una nueva validación del método.

4.8.7.3.7 La documentación de la modificación, actualización, validación, verificación y revalidaciones del método, debe estar disponible a solicitud de los miembros del equipo evaluador durante las evaluaciones de SENCAMER.

4.8.7.3.8 Cuando aplique, la validación de un método debe incluir la estimación de la incertidumbre, además abarcar factores que determinen la desviación (error sistemático) y la recuperación imperfecta (medición de la recuperación del analito con el que se haya enriquecido la muestra, medición de blancos, estudio de interferencias y efectos de matriz). En caso de que no aplique la estimación de la incertidumbre el laboratorio deberá documentar esta situación con la justificación técnica que explique y valide la situación.

4.8.7.3.9 Para laboratorios con actividades acreditadas, cuando el método es modificado, actualizado o sustituido por uno nuevo, el caso debe ser analizado por SENCAMER, antes de que se pueda considerar incluirlo dentro del alcance de la acreditación.

4.8.7.3.10 La frecuencia de revisión de los métodos de análisis debe ser como mínimo una vez cada 12 meses.

4.8.7.4 [7.3.2] Verificación de los métodos de análisis

4.8.7.4.1 Un laboratorio que utiliza métodos normalizados, tal cual se describen en los documentos de referencia y sin ninguna modificación, debe verificar al menos el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño, según corresponda:

- veracidad (una posibilidad para evaluar veracidad es la participación en ensayos de aptitud o rondas de comparación),
- precisión (repetibilidad y precisión intermedia),
- linealidad,
- ámbito de trabajo,
- límites de detección y cuantificación,

- sensibilidad,
- especificidad,
- falsos positivos o falsos negativos,
- recuperación,
- selectividad,
- incertidumbre.

4.8.7.4.2 Siempre que sea posible, el laboratorio que verifique la veracidad de un método normalizado a través de participaciones en ensayos de aptitud o rondas de comparación, debe asegurar que el material, muestra o equipo utilizado sea representativo de la realidad y trabajo rutinario del laboratorio.

4.8.7.4.3 La verificación de los parámetros de desempeño debe realizarse contra los valores meta establecidos en la norma o referencia del método o de acuerdo a lo indicado por el fabricante. En caso de que el método de referencia o el fabricante no indiquen valores meta para parámetros de desempeño, estos se deben establecer por parte del laboratorio, con base en documentos técnicos o publicaciones.

4.8.7.4.4 El laboratorio debe documentar una justificación técnica cuando alguno de los parámetros de desempeño, indicados anteriormente, no apliquen debido a la naturaleza del método.

4.8.7.4.5 Los laboratorios clínicos, que utilicen métodos normalizados, tal cual se describen en los documentos de referencia y sin ninguna modificación, deben documentar los resultados de la verificación de sus métodos en un informe de verificación de métodos, el cual debe contener, al menos, la siguiente información:

- objetivo,
- alcance,
- personal que participa,
- equipos, patrones, materiales de referencia, utilizados en la verificación.
- procedimiento de verificación utilizado.
- parámetros de desempeño o especificación de los requisitos,
- la determinación de las características de desempeño del método (establecer los criterios de aceptación de los parámetros de desempeño, datos y análisis de datos),
- resultados obtenidos,
- declaración de cumplimiento respecto a los resultados obtenidos en la verificación de los parámetros de desempeño, detallando su aptitud para el uso previsto.

4.8.7.5 [7.3.2] Validación de los métodos de análisis

4.8.7.5.1 Un laboratorio, que utiliza métodos normalizados modificados, normalizados utilizados fuera de su alcance previsto, métodos no normalizados, métodos desarrollados por el laboratorio, o métodos validados modificados posteriormente, debe validar al menos, el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño, según corresponda:

- veracidad (una posibilidad para evaluar veracidad es la participación en ensayos de aptitud o rondas de comparación),
- precisión (repetibilidad y precisión intermedia),
- linealidad,
- límites de detección y cuantificación,
- ámbito de trabajo,
- sensibilidad,
- falsos positivos o falsos negativos,
- recuperación,
- incertidumbre o fuentes de incertidumbre, según aplique,
- robustez,
- efecto matriz,
- selectividad,
- especificidad.

4.8.7.5.2 La validación de los parámetros de desempeño debe realizarse contra los valores meta establecidos por la norma o referencia del método, en caso de métodos normalizados modificados, o contra los valores establecidos por el laboratorio y que sean pertinentes a las necesidades del cliente.

4.8.7.5.3 El laboratorio debe documentar una justificación técnica cuando alguno de los parámetros de desempeño, indicados anteriormente, no apliquen por la naturaleza del método.

4.8.7.5.4 Cuando aplique, un laboratorio que utiliza métodos normalizados modificados, métodos normalizados fuera del alcance previsto, o métodos validados modificados posteriormente, debe validar los parámetros de desempeño del método normalizado, así como los parámetros de desempeño afectados según la modificación realizada, de acuerdo a la siguiente tabla:

Modificación	Parámetros de desempeño mínimos a revalidar
Método de extracción.	Selectividad y recuperación.
Matriz de la muestra o inclusión de analitos.	Selectividad, límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo.
Extensión del ámbito	Linealidad.
Cambios en condiciones experimentales. Por ejemplo: temperatura de la muestra, tiempo de agitación, condiciones ambientales, entre otros.	Robustez.
Sistema de detección.	Selectividad, linealidad, ámbito de trabajo.
Cambio de patrones, equipos, reactivos o medios de cultivo.	Estimación de incertidumbre, y cuando aplique: límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo (linealidad) y selectividad.

4.8.7.5.5 La información solicitada en el apartado 7.3.3 de la Norma ISO 15189 (versión vigente), debe ser presentada en un informe de validación, el cual debe contener al menos la siguiente información:

- objetivo,
- alcance,
- personal que participa,
- equipos, patrones, materiales de referencia, utilizados en la validación,
- procedimiento de validación utilizado,
- parámetros de desempeño o especificación de los requisitos,
- la determinación de las características de desempeño del método (establecer los criterios de aceptación de los parámetros de desempeño, datos y análisis de datos),
- resultados obtenidos,
- declaración de cumplimiento respecto a los resultados obtenidos en la validación de los parámetros de desempeño, detallando su aptitud para el uso previsto.

4.8.7.5.6 En los casos en los que los laboratorios clínicos utilicen sistemas de ensayo comerciales (Sets de Análisis), con datos de validación remitidos por los fabricantes que cumplan con lo estipulado en estos criterios para un método no normalizado, el sistema de ensayo puede ser considerado como un método no normalizado que ha sido validado para su uso previsto, por lo que el laboratorio solo debe verificar su desempeño contra las especificaciones de la validación.

4.8.7.5.7 En los casos en que los laboratorios clínicos utilicen sistemas de ensayo comerciales, que no tengan datos sobre validación o que los datos de validación no sean plenamente aplicables, el laboratorio será responsable de completar la validación del método, según se especifica para métodos no normalizados o métodos desarrollados por el laboratorio.

4.8.7.5.8 Cuando los laboratorios clínicos utilicen sistemas de ensayo comerciales, fuera de su uso previsto, debe ser tratado como un método no normalizado o método desarrollado por el laboratorio y ser validado de acuerdo a lo especificado en estos criterios.

4.8.7.5.9 Los laboratorios deben conservar los datos y registros pertinentes sobre la validación de los sistemas de ensayo comerciales que utilicen, ya sean remitidos por los fabricantes o generados por el laboratorio.

4.8.7.5.10 Como parte de la validación, el laboratorio debe estimar la incertidumbre de la medición utilizando métodos adecuados e internacionalmente reconocidos, e identificar todas aquellas fuentes de incertidumbre que no sea posible cuantificar, pero que pueden ser controladas en el laboratorio, de acuerdo a lo que especifica el criterio 7.3.4 de este documento.

4.8.7.6 [7.3.4] Evaluación de la incertidumbre de la medición (MU)

4.8.7.6.1 Los laboratorios clínicos deben poseer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición asociada con los resultados de los ensayos que realicen. Cuando lo anterior no sea pertinente ni posible, debe aportar evidencia objetiva que lo justifique.

4.8.7.6.2 En caso de que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho los criterios de incertidumbre de este documento si sigue el método de ensayo sin modificaciones, las instrucciones para informar de los resultados y evidencie que con sus condiciones (equipos, patrones o materiales de referencia, condiciones ambientales y su personal), puede obtener incertidumbres menores o iguales a los límites de incertidumbre declarados en el método normalizado o reconocido.

4.8.7.6.3 Cuando aplique, el laboratorio debe identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición y cuando se evalúe la incertidumbre de medición se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas. Para fines de este criterio, el término "significativas" implica que la contribución sea mayor a un 1/3 del componente de incertidumbre de mayor peso.

Nota 2: las posibles fuentes que pueden contribuir a la incertidumbre, son la toma y preparación de muestra, selección de la alícuota de muestra, calibradores, materiales de referencia, equipo usado, reactivos, magnitudes de entrada; por ejemplo: absorbancia, condiciones ambientales, condición de la muestra y cambios de operador, entre otras.

4.8.7.6.4 Los métodos apropiados de análisis para evaluar incertidumbre, son los indicados en la ISO/IEC Guía 98-3: Guía para la Expresión de la Incertidumbre en Mediciones (GUM) en su versión vigente, incluyendo los suplementos de dicho documento, la Guía ISO 35, las Guías de EURACHEM / CITAC (Trazabilidad Internacional Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio), conjunto de Normas ISO 5725, la Norma ISO 21748, Normas de Evaluación de Incertidumbre de ASTM (Sociedad

Estadounidense para Pruebas y Materiales), NORDTEST Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories TR 537, ISO/TS 20914 Medical Laboratories-Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty (Guía Práctica para la Estimación de la Incertidumbre de Medida en Laboratorios Clínicos), entre otras.

4.8.7.6.5 Los laboratorios deben mantener evidencia documentada que soporte sus estimaciones y evaluaciones de incertidumbre de medición, dichas evidencias deben incluir al menos lo siguiente:

- Memoria de cálculo.
- Datos.
- Procedimiento de estimación o evaluación de la incertidumbre.

4.8.7.6.6 Para un análisis en el que se haya verificado y establecido la incertidumbre de medición de los resultados, no es necesario evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.

4.8.7.6.7 Cuando la estimación de la incertidumbre no pueda ser realizada de manera directa, el laboratorio debe:

- determinar la probabilidad de error en el resultado que emite (probabilidad de falsos positivos y falsos negativos), e
- identificar las fuentes de incertidumbre del ensayo y establecer los mecanismos para controlarlas.

4.8.7.7 [7.3.5] Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

4.8.7.7.1 El laboratorio debe demostrar que los intervalos de referencia utilizados son pertinentes para la población atendida.

4.8.7.7.2 En caso de no tener valores de referencia pertinentes, debe realizar la verificación de los intervalos por ensayo, referido al menos a un solo grupo etario y sexo en específico, debe tener registros de dicha verificación.

4.8.7.7.3 Cuando hay valores establecidos por consenso médico, no es necesario realizar la verificación, sin embargo, se debe tener documentado y actualizado el valor de referencia.

4.8.7.8 [7.3.7] Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

4.8.7.8.1 [7.3.7.2] Control Interno de la calidad

4.8.7.8.1.1 Los controles de calidad en la fase analítica deben ser revisados como una variable más en el análisis de riesgo.

4.8.7.8.1.2 El laboratorio debe tener instrucciones para la reconstitución y/o preparación de los materiales de control utilizados, las instrucciones deben estar disponibles para el personal pertinente.

4.8.7.8.1.3 Si los materiales de control son fabricados o producidos por el mismo laboratorio, este debe asegurar la bioseguridad en la manipulación de los mismos.



**CRITERIOS COMPLEMENTARIOS PARA LA
ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS
CLÍNICOS
NORMATIVA
DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN**

Código: NOR-DAC-007

Revisión: 0

Vigencia: 23-07-2026

4.8.7.8.2 [7.3.7.3] Evaluación externa de la calidad

4.8.7.8.2.1 El laboratorio debe cumplir con lo establecido en la normativa NOR-DAC-009 "Criterios complementarios para la participación en ensayos de aptitud/comparaciones interlaboratorio".

4.8.7.8.2.2 El laboratorio debe garantizar que el personal sustituto que realiza los análisis de las muestras, participe en las comparaciones interlaboratorio o actividades alternativas que surjan de estas.

4.8.7.8.3 [7.3.7.4] Comparabilidad de los resultados del análisis

4.8.7.8.3.1 La frecuencia de revisión de la comparabilidad de los resultados debe ser como mínimo una vez cada 12 meses.

4.8.8 [7.4] Procesos postanalíticos

4.8.8.1 [7.4.1.6] Requisitos para los informes

4.8.8.1.1 El laboratorio debe cumplir con lo que se establece en el Reglamento REG-DAC-001 "Uso del símbolo de acreditación y declaraciones sobre el estado de acreditación" para la correcta utilización del símbolo de acreditación.

4.8.8.1.2 Los informes deben identificar, en el caso de actividades dentro del alcance de acreditación, los métodos de análisis específicos realizados por el laboratorio en total concordancia con la información indicada en el alcance de acreditación del OEC al momento de emitir el informe de resultados. No se debe indicar como acreditado por SENCAMER, ningún resultado de actividades de laboratorio, cuya información no corresponda fielmente a lo indicado en el alcance de acreditación del OEC ante SENCAMER, vigente al momento de emitir el informe de resultados correspondiente.

4.8.8.2 [7.4.2] Manipulación postanalítica de las muestras

4.8.8.2.1 Si el laboratorio utiliza servicios externos para el manejo y disposición final de residuos infecciosos, debe asegurarse que la empresa contratada tiene el permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud al día y esa verificación debe quedar documentada. Cuando aplique, el laboratorio debe llevar un control con indicadores biológicos de los procesos de esterilización con una frecuencia mensual.

4.8.9 [7.7] Quejas

4.8.9.1 Resolución de la queja

4.8.9.1.1 La información de retorno de los clientes se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio a los usuarios.

4.9 [8] Requisitos del sistema de gestión

4.9.1 [8.3.2] Control de documentos

4.9.1.1 Toda la documentación referenciada, incluida o vinculada al sistema de gestión debe estar codificada.

4.9.2 [8.4.3] Conservación de registros

4.9.2.1 El laboratorio debe implementar los procedimientos necesarios para la identificación inequívoca, garantizar el almacenamiento, la protección del acceso y los cambios no autorizados; así como las copias de seguridad accesibles durante el periodo completo de conservación, y el desecho de los registros.

4.9.2.2 Los registros, tanto en soporte papel como electrónico, deben conservarse por un periodo definido y documentado por el laboratorio, asegurando su legibilidad y disponibilidad. Este tiempo de retención debe ser suficiente para cumplir con los requisitos de este criterio y las necesidades del cliente, salvo aquellos que por disposiciones legales deban conservarse por más tiempo.

4.9.3 [8.6] Mejora continua

4.9.3.1 [8.6.2] Retroalimentación de pacientes, de los usuarios y del personal del laboratorio

4.9.3.1.1 El laboratorio debe contar con evidencia de las sugerencias recibidas, su gestión, las acciones tomadas y cuando sea posible, el resultado de la sugerencia planteada debe ser informado al personal que la efectuó.

4.9.4 [8.7] No conformidades y acciones correctivas

4.9.4.1 Una vez identificada una No Conformidad, los registros deben incluir la técnica o metodología utilizada y su implementación, las acciones correctivas, el análisis de causa raíz y la evaluación de la eficacia.

4.9.5 [8.8] Evaluaciones

4.9.5.1 [8.8.2] Indicadores de la calidad

4.9.5.1.1 Los Indicadores de la Calidad deben ser revisados periódicamente para asegurar su idoneidad el laboratorio tiene la responsabilidad de planificar el proceso para el seguimiento de los mismo en concordancia con lo establecido en el apartado 5.5 de la Norma ISO 15189 (versión vigente).

4.9.5.2 [8.8.3] Auditorías internas

4.9.5.2.1 Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses para comprobar la eficacia de su sistema de gestión y deben abarcar todas las áreas y requerimientos de la Norma ISO 15189 (versión vigente).

4.9.5.2.2 Dentro de la planificación, elaboración e implementación del programa de auditorías internas, el laboratorio debe considerar lo siguiente:

- Todos los requisitos de confidencialidad, de estructura y gobernanza, de productos y servicios suministrados externamente, de quejas y del sistema de gestión de la Norma ISO 15189 (versión vigente), deben ser auditados al menos una vez dentro del ciclo de acreditación.
- Los requisitos de recursos, con excepción de productos y servicios suministrados externamente y los requisitos del proceso, con excepción de quejas, así como los requisitos de imparcialidad de la Norma ISO 15189 (versión vigente), deben ser auditados al menos cada 12 meses.
- Las actividades de evaluación de la conformidad incluidas en el alcance acreditado, deben ser testificadas dentro del ciclo de acreditación. Lo anterior considerando que, de ser posible, todos los años se evalúe y testifique al menos un ensayo de cada familia de ensayos acreditada.
- Se debe elaborar un programa de auditorías.

4.9.5.2.3 Para definir si es necesario acortar los tiempos en que se auditan algunos de los requisitos y/o actividades de evaluación de la conformidad, el laboratorio debe considerar los resultados anteriores de evaluaciones de SENCAMER, auditorías internas, eficacia de las acciones derivadas de incumplimientos, mejoras, análisis de riesgos, entre otros.

4.9.6 [8.9] Revisiones por la dirección

4.9.6.1 Las revisiones por la dirección del laboratorio deben realizarse como mínimo una al año, y que no se excedan 12 meses a partir de la revisión por la dirección anterior. Si el OEC realiza revisiones por la dirección de manera fraccionada debe completarse en 12 meses.

4.9.6.2 Se deben registrar los elementos de entrada y salida de la revisión por la dirección como lo indica el requisito 8.9.2 y 8.9.3 de la Norma ISO 15189 (versión vigente).

4.9.6.3 Las conclusiones y acciones derivadas de las revisiones por la dirección se deben comunicar al personal del laboratorio.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIAS

- Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.908 Extraordinario, de fecha 19 de febrero de 2009.
- Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos (LOPA). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 2.818 Extraordinario, de fecha 01 de julio de 1981.
- Ley Orgánica de Salud. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 36.579 Extraordinario, de fecha 11 de noviembre de 1998.
- Ley Orgánica para la Celeridad y Optimización de Trámites Administrativos. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 7.018 Extraordinario, de fecha 08 de abril de 2026.
- Ley del Sistema Venezolano para la Calidad. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.555, de fecha 23 de octubre de 2002.

- Ley de Reforma del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Contra la Corrupción. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.699 Extraordinario, de fecha 02 de mayo de 2022.
- Ley de Reforma Parcial de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional del Control Fiscal (LOCGRSNCF). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.013 Extraordinario, de fecha 23 de diciembre de 2010.
- Decreto N° 5.693 de fecha 26 de noviembre de 2007, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Reforma Parcial de la Ley de Metrología. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.819, de fecha 27 de noviembre de 2007.
- Decreto N° 1.424 de fecha 17 de noviembre de 2014, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147, de la misma fecha.
- Decreto N° 1.423 de fecha 17 de noviembre de 2014, mediante el cual se dicta el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley de Simplificación de Trámites Administrativos. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.549, de fecha 26 de noviembre de 2014.
- Decreto N° 4.612 de fecha 18 de mayo de 2021, mediante el cual se adecua la denominación del "Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos", a la de "Servicio Desconcentrado de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 42.129, de la misma fecha.
- Reglamento de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y del Sistema Nacional de Control Fiscal. Decreto Presidencial N° 6.723, de fecha 26 de mayo de 2009. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.240, de fecha 12 de agosto de 2009.
- Reglamento sobre la Organización del Control Interno en la Administración Pública Nacional. Decreto N° 2.621. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.783, de fecha 25 de septiembre de 2003.
- ISO 15189 (vigente) Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia.
- ISO/IEC 17011 (vigente) Evaluación de la conformidad. Requisitos de evaluación para los organismos que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO 31000 (vigente) Gestión del riesgo. Principios y directrices.
- ISO 22367 (vigente) Aplicación de la Gestión de Riesgo a los Laboratorios Clínicos.
- ISO/IEC Guía 98-3 (vigente) Guía para la Expresión de la Incertidumbre en Mediciones (GUM).