

manuel ma. contreras n° 133  
2° piso col. cuauhtémoc  
06597 México, d.f.  
tel. (55) 9148-4300 fax (55) 5591-0529  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx) LSC 01 800 022 29 78

Enero, 2012

## **CRITERIOS PARA LA HOMOLOGACIÓN DE REQUISITOS PARA PROVEEDORES DE LOS LABORATORIOS CLINICOS CON BASE EN LA NMX-EC-15189-IMNC-2008**

Información que deben entregar los proveedores a los laboratorios clínicos para:

### **1. Proceso de acción correctiva para atender no conformidades de los laboratorios clínicos:**

- 1.1 Una vez que los proveedores reciban los resultados de las evaluaciones emitidas por los laboratorios clínicos, deben llevar a cabo el proceso de Acción Correctiva y/o Preventiva de acuerdo al Sistema de Gestión correspondiente.

### **2. Equipo, calibración de los instrumentos de medición y control de insumos:**

- 2.1 Dar seguimiento a la documentación general enviada por los laboratorios clínicos en los que se solicitan los principales datos de los equipos e instrumentos así como las fechas programadas para los mantenimientos preventivos y/o calibración de los mismos.
- 2.2 Entregar la siguiente información al instalar equipo:
  - 2.2.1 Marca/Sub marca
  - 2.2.2 Número de serie
  - 2.2.3 Manual de operación del equipo en español
  - 2.2.4 Recomendaciones del fabricante sobre instalación, operación, calibración y mantenimiento.
  - 2.2.5 Plan de próximos mantenimientos y calibraciones cuando aplique.
- 2.3 A través de un escrito informe al laboratorio clínico la condición de cómo se entrega el equipo al laboratorio indicando si es nuevo o no.
- 2.4 Cuando aplique, entregar informes/certificados de todas las calibraciones y/o verificaciones incluyendo: fecha, hora, resultados, ajustes, los criterios de aceptación, fecha prevista de la siguiente calibración y/o verificación, junto con la frecuencia de las revisiones realizadas entre mantenimientos y/o calibraciones, cuando sea apropiado.
- 2.5 Reporte detallado de las actividades desarrolladas, incluyendo siempre que aplique, los protocolos de servicio y anexar al reporte una copia de los resultados de los controles o calibradores.

manuel ma. contreras n° 133  
2° piso col. cuauhtémoc  
06597 México, d.f.  
tel. (55) 9148-4300 fax (55) 5591-0529  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx) LSC 01 800 022 29 78

- 2.6 Indicaciones del fabricante sobre las condiciones necesarias para la operación del equipo y hacer referencia a que Manual se está entregando indicando la revisión vigente.
- 2.7 Evidencia del buen funcionamiento del equipo, antes de ponerse en uso.
- 2.8 Incluir dentro del programa de mantenimiento, el equipo de cómputo y sus periféricos, considerando las condiciones del medio ambiente y las actualizaciones correspondientes.
- 2.9 Proporcionar previo a la entrega en el laboratorio, toda la información necesaria para la instalación del equipo o instrumento y validar con el personal correspondiente el cumplimiento de las especificaciones.
- 2.10 Entregar una carta de garantía o certificado que acredite el software del equipo, niveles de acceso al sistema de cómputo y resguardo de la información, cuando aplique.
- 2.11 Proporcionar evidencia de trazabilidad a los materiales de referencia o procedimientos de referencia utilizado.
- 2.12 Es importante que el proveedor tome en cuenta las adecuadas condiciones de entrega de los insumos, dependiendo de su naturaleza.
- 2.13 En la entrega de materiales e insumos, proporcionar documento y/o factura con los datos mínimos siguientes :
  - 2.13.1 Nombre del reactivo o insumo
  - 2.13.2 Lote
  - 2.13.3 Fecha de Caducidad, cuando aplique.
  - 2.13.4 Cantidad de reactivo
  - 2.13.5 Fecha de entrega
- 2.14 Entregar y/o poner a disposición del laboratorio, el certificado de calidad o carta garantía de los insumos y con ciertas características de caducidad dependiendo del proceso.

### **3. Medir la efectividad de la capacitación de los laboratorios clínicos.**

- 3.1 Una vez realizada la capacitación al personal del laboratorio clínico, el proveedor deberá entregar copia de la siguiente información en un plazo no mayor a 10 días hábiles:
  - 3.1.1 Lista de asistencia.

manuel ma. contreras n° 133  
2° piso col. cuauhtémoc  
06597 México, d.f.  
tel. (55) 9148-4300 fax (55) 5591-0529  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx) LSC 01 800 022 29 78

- 3.1.2 Diploma o constancia de cada persona que asistió al curso indicando al menos el nombre de la empresa que lo emite, capacitador, fecha, lugar, número de horas impartidas u horas de crédito.
- 3.1.3 Copias de exámenes realizados al personal, en caso de que el proveedor así lo establezca (la efectividad de la capacitación es responsabilidad del laboratorio).
- 3.2 Para Bancos de Sangre, con base en la Normativa Nacional la capacitación externa preferentemente debe ser llevada a cabo por un profesionista certificado ante la STPS.

#### **4. Documentos y reactivos correspondientes a la metodología para la validación de métodos.**

- 4.1 Datos de validación de los métodos proporcionados por el fabricante que incluyan los siguientes parámetros (para metodologías cuantitativas):
  - 4.1.1 Linealidad (Intervalo analítico)
  - 4.1.2 Precisión
  - 4.1.3 Veracidad
  - 4.1.4 Límite de detección
  - 4.1.5 Selectividad
  - 4.1.6 Sensibilidad analítica
  - 4.1.7 Intervalo de trabajo
  - 4.1.8 Especificidad analítica
  - 4.1.9 Incertidumbre
  - 4.1.10 Límite de cuantificación
- 4.2 Para metodologías cuantitativas dependiendo del tipo de método, deberán entregar lo que aplique de los datos correspondientes a la validación proporcionada por el fabricante, que incluya sensibilidad y especificidad.
- 4.3 Especificaciones del desempeño de los métodos.
- 4.4 Manuales e insertos de metodología con datos de validación de los métodos en español vigentes e informar al laboratorio por escrito si tienen alguna página electrónica donde esté disponible esta información en ediciones vigentes.
- 4.5 Información de incertidumbre y trazabilidad de los materiales de referencia certificados (MRC), calibradores, por mencionar algunos.

manuel ma. contreras n° 133  
2° piso col. cuauhtémoc  
06597 México, d.f.  
tel. (55) 9148-4300 fax (55) 5591-0529  
[www.ema.org.mx](http://www.ema.org.mx) LSC 01 800 022 29 78

## **5. Implementación del control de calidad interno y externo.**

- 5.1 Inventario en lotes de control y reactivos, dependiendo de la naturaleza del producto, con base en el convenio o acuerdo establecido entre el proveedor y el laboratorio.
- 5.2 Certificados o documentos que avalen la calidad de los reactivos, especificando el número de lote y caducidad.

## **6. Servicios de recolección y disposición de muestras.**

- 6.1 Para los analizadores con conexión directa al drenaje, el proveedor deberá proporcionar al laboratorio clínico una carta, señalando el perfil del efluente de desecho que se emite, a la entrega del equipo.
- 6.2 El documento deberá enlistar los parámetros evaluados con características consideradas no peligrosas por la normatividad. (Es válido por modelo de equipo y bajo condiciones de operación prevista).

- Fin del documento -