

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

REGULACION No. 3 - 95
BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO CLINICO

CECMED, Apdo. Postal 16065, CP 11600, Ciudad Habana, CUBA
Tel: 219343, Fax: (537) 218065, Correo e-: secal@cecmed.sld.cu

CONTENIDO

Página

1	Generalidades	3
2	Definiciones.....	3
3	Organizacion	4
4	Aseguramiento de la Calidad	4
5	Personal	5
6	Higiene	5
7	Bioseguridad	6
8	Instalaciones y condiciones ambientales.....	6
9	Documentacion	7
10	Equipos	8
11	Reactivos quimicos y diagnosticadores.....	9
12	Atencion a los usuarios, recepcion y manipulacion de las muestras.....	9
13	Metodos de ensayo	10
14	Subcontratacion de ensayos.....	10
15	Suministros y servicios de apoyo	10
16	Investigacion, desarrollo y cooperacion	11
17	Investigacion de reclamaciones	11
18	Bibliografia	11

1 GENERALIDADES

En nuestro país, los laboratorios clínicos desarrollan actividades asistenciales, docentes y de investigación. En algunos laboratorios se realizan estudios para evaluar la eficacia, seguridad y calidad de algunos diagnosticadores, sean producidos en el país o importados, con el propósito de utilizar los resultados de esos estudios para fines de Registro y posterior comercialización de dichos productos. También con frecuencia la eficacia de un medicamento se comprueba a través de los resultados emitidos por los laboratorios que participan en ensayos clínicos.

El objetivo de la presente Regulación es establecer un conjunto de requisitos que deben cumplir los laboratorios clínicos y que el CECMED considera necesarios para demostrar que son competentes para realizar determinados ensayos.

El contenido de este documento es aplicable a los laboratorios de patología clínica, anatomía patológica y microbiología clínica que efectúen o participen en:

- evaluaciones de diagnosticadores
- ensayos clínicos de medicamentos

Estos laboratorios clínicos pueden formar parte de una organización tal como un policlínico, hospital, instituto o centro de investigación, o funcionar independientemente.

Esta Regulación está basada fundamentalmente en la NC-ISO/IEC:25 de 1992 y ha sido enriquecida con documentos actualizados de la Unión Europea y Estados Unidos.

2 DEFINICIONES

- 2.1 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Conjunto de requisitos científico-técnicos y organizativos que deben satisfacer los laboratorios clínicos para demostrar su competencia para realizar determinados ensayos y garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados de dichos ensayos.
- 2.2 Calibración. Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre valores indicados por un medio de medición y los correspondientes valores conocidos de la magnitud medida. El resultado de la calibración se expresa en ocasiones como un "factor" o como una "curva" de calibración.
- 2.3 Diagnosticadores. Productos diseñados con el propósito de ser utilizados en el diagnóstico *in vitro* de enfermedades u otras condiciones, incluyendo la determinación del estado de salud, para curar, mitigar, tratar o prevenir la enfermedad o sus secuelas. Comprende juegos y reactivos clínicos, materiales de referencia relacionados con estos y medios de cultivo.
- 2.4 Especificación. Documento que establece requisitos.
- 2.5 Laboratorio clínico. Todo laboratorio que realice ensayos de química, hematología, histopatología, microbiología, u otras especialidades médicas en muestras biológicas de origen humano.
- 2.6 Literatura interior. Cualquier material impreso o gráfico que acompañen a un diagnosticador sin estar unido o fijado a el y que contenga instrucciones para su uso.
- 2.7 Manual de la Calidad. Documento que establece la política de la calidad y describe el sistema de la calidad de una organización. Puede denominarse Manual de la Organización.
- 2.8 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO). Documento que establece por escrito una manera especificada de realizar una actividad.
- 2.9 Registro. Documento que presenta evidencias objetivas de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos.

- 2.10 Sistema de la Calidad. Estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad.
- 2.11 Trazabilidad. Capacidad para seguir los antecedentes, la utilización o la localización de una entidad por medio de identificaciones registradas. Cuando se refiere a la calibración relaciona los equipos de medición o los materiales de referencia con los patrones nacionales o internacionales.
- 2.12 Verificación. Confirmación mediante examen y presentación de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados.

3 ORGANIZACION

3.1 El laboratorio contará con:

- 3.1.1 una estructura organizativa y un reglamento adecuados para el cumplimiento de sus funciones;
 - 3.1.2 un director general o jefe del servicio nombrado oficialmente, con la calificación, la autoridad y los recursos necesarios para cumplir con sus deberes;
 - 3.1.3 un responsable para el aseguramiento de la calidad y otro a cargo de los aspectos científico-técnicos de la actividad, aunque pudieran coincidir ambos cargos en la misma persona;
 - 3.1.4 requisitos de calificación definidos y documentados para todo el personal, de acuerdo a las características y complejidad de la actividad;
 - 3.1.5 la política, los procedimientos y los recursos necesarios para asegurar la protección de la información confidencial;
 - 3.1.6 los recursos y procedimientos que garanticen la adecuada protección física de sus instalaciones;
 - 3.1.7 una política y objetivos de calidad definidos y documentados y garantizará que todo el personal los conozca, comprenda y aplique.
 - 3.1.8 un sistema de calidad documentado en el que participe todo el personal y que incorpore como base el presente documento;
- 3.2 La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal, así como la línea de sucesión de mando a todos los niveles, estará definida y documentada.
 - 3.3 El laboratorio se organizará de modo que sus instalaciones permanentes, temporales y móviles cumplan los requisitos establecidos en esta regulación.
 - 3.4 El laboratorio funcionará de manera tal que se mantenga en todo momento la confianza en su independencia de juicio e integridad.
 - 3.5 El laboratorio utilizará los costos como uno de los indicadores de su actividad.
 - 3.6 El laboratorio mantendrá un adecuado control de los ingresos y gastos en que incurre con relación a su presupuesto.

4 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Entre las funciones de Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio Clínico se encuentran:

- 4.1 Aprobar las especificaciones y procedimientos.
- 4.2 Aprobar los reactivos, diagnosticadores y materiales de laboratorio que se utilicen.
- 4.3 Desarrollar y controlar el sistema de documentación.
- 4.4 Validar los métodos de ensayo.
- 4.5 Establecer y garantizar el uso de materiales de referencia apropiados, tanto calibradores como controladores, en la realización de los ensayos.
- 4.6.1 Establecer y garantizar la aplicación de procedimientos de control interno de la calidad para todos los ensayos, incluyendo algoritmos que orienten la conducta a seguir ante las diferentes alternativas posibles.
- 4.7 Participar sistemáticamente en los Programas Provinciales o Nacionales de Evaluación Externa de la Calidad relacionados con los ensayos que realiza el laboratorio.
- 4.8 Garantizar que los informes de ensayo sean revisados antes de su entrega a los usuarios.
- 4.9 Elaborar, ejecutar y controlar el Programa de Auditorías Internas o Autoinspecciones. Tales auditorías deberán llevarse a cabo por un personal calificado, entrenado e independiente de la actividad a ser auditada.
- 4.10 Adoptar las acciones correctivas que resultaran pertinentes como resultado de una auditoría interna o inspección de las autoridades sanitarias.
- 4.11 Revisar, al menos cada dos años, el sistema de calidad adoptado.
- 4.12 Investigar las quejas y reclamaciones que se produzcan.
- 4.13 Mantener una sistemática interacción y educación continuada con los médicos usuarios del laboratorio en relación a los métodos, características y resultados de los ensayos que se realizan en el laboratorio.

5 PERSONAL

- 5.1 El laboratorio contará con el personal suficiente y este poseerá la calificación técnica, el entrenamiento y la experiencia necesarios para el desarrollo de las funciones que se le asignen.
- 5.2 El laboratorio dispondrá de un Programa de Capacitación que permita la actualización científico-técnica, el entrenamiento y la evaluación sistemáticos de todo su personal, así como el adiestramiento inicial para los que comienzan a trabajar en la organización.
- 5.3 El laboratorio contará con procedimientos documentados para la capacitación de todo el personal y mantendrá los correspondientes registros debidamente actualizados.
- 5.4 El personal del laboratorio cumplirá con lo establecido por la ética médica en cuanto a sus relaciones con los pacientes, familiares y todo el personal de la organización.
- 5.5 El personal cuidará y mantendrá su porte y aspecto.
- 5.6 La dirección del laboratorio propiciará la participación de todo el personal en las actividades y decisiones inherentes al colectivo laboral.

6 HIGIENE

- 6.1 Se establecerán los requisitos indispensables de salud para el personal del laboratorio y se verificará su cumplimiento mediante exámenes médicos inicial y periódicos. Se describirán las acciones a tomar en caso de algún diagnóstico positivo o sospechoso.
- 6.2 El laboratorio contará con un Programa de Higiene que describa los procedimientos para el mantenimiento del orden, la limpieza e higienización de locales y equipos, para el control de las plagas y para la verificación de la eficacia de dichos procedimientos.
- 6.3 Estará reglamentada la prohibición de comer, beber, fumar, usar cosméticos o prendas ornamentales en aquellas áreas de trabajo donde estas prácticas puedan afectar los resultados de los ensayos o conllevar un riesgo o perjuicio real o potencial a la salud de las personas.
- 6.4 El laboratorio establecerá los procedimientos y proveerá los recursos necesarios para garantizar el adecuado aseo, vestuario e higiene del personal.

7 BIOSEGURIDAD

- 7.1 El laboratorio contará con un Reglamento de Bioseguridad y designará un responsable para velar por su cumplimiento.
- 7.2 El laboratorio garantizará los medios de protección necesarios para preservar tanto al personal del laboratorio y a los usuarios como a las muestras biológicas y se controlará el uso adecuado de los mismos.
- 7.3 El laboratorio contará con un programa para la capacitación del personal en todo lo relacionado con el Reglamento de Bioseguridad.
- 7.4 El laboratorio garantizará que el traslado de muestras fuera del laboratorio se realice en condiciones que no comprometan la integridad de las mismas ni la seguridad del personal que realiza la operación.
- 7.5 El laboratorio dispondrá de los procedimientos y recursos necesarios para garantizar la adecuada descontaminación y eliminación del material desechable y de todos los residuales líquidos y sólidos potencialmente infecciosos o contaminantes

8 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 8.1 El laboratorio contará, como mínimo, con áreas o locales adecuados para:
 - espera de los usuarios;
 - recepción y registro de muestras y pacientes y la entrega de informes de ensayo;
 - obtención, identificación y manipulación de las muestras;
 - procesamiento y conservación de las muestras;
 - ejecución de los procedimientos analíticos;
 - aseo, higiene y vestuario del personal;
 - almacenamiento de reactivos, diagnosticadores, materiales de laboratorio y misceláneas;
 - aseguramiento de la calidad y sistema de documentación;
 - dirección del laboratorio;
 - fregado y preparación de materiales;
 - esterilización y almacén de material estéril
 - almacenamiento de útiles de limpieza.
- 8.2 Las instalaciones del laboratorio, los recursos energéticos, la iluminación, la climatización, el nivel de ruido, los sistemas auxiliares, el drenaje y la ventilación deberán ser tales que faciliten la adecuada realización de los ensayos y en ningún caso afectarán o interferirán negativamente en los resultados de los mismos.
- 8.3 El laboratorio contará con procedimientos adecuados para el control y registro de las

condiciones ambientales en las áreas que lo requieran.

- 8.4 Existirá una separación efectiva entre las áreas contiguas cuando las actividades que en ellas se realicen así lo requieran.
- 8.5 El acceso y la utilización de cada una de las áreas estará definido, documentado y controlado.
- 8.6 Todas las áreas y locales del laboratorio estarán identificados.
- 8.7 Las condiciones de las áreas para la espera de los usuarios y la obtención de muestras reunirán los requisitos necesarios para proporcionar un ambiente confortable a los pacientes.

9 DOCUMENTACION

- 9.1 El laboratorio contará con un sistema que establezca los procedimientos para la elaboración, revisión, modificación, reproducción, conservación, distribución y retiro de la documentación.
- 9.2 La documentación estará escrita de forma clara, precisa y legible, sin enmiendas ni tachaduras. Estará encabezada con el nombre o título y tipo de documento y su organización será tal que permita la fácil comprensión de su contenido, incluyendo la fecha de emisión, nombre, firma y cargo que ocupan las personas por las que fue elaborado, revisado y aprobado. Se utilizará el Sistema Internacional de Unidades (SI) siempre que sea procedente.
- 9.3 La documentación original se archivará de forma tal que sea de fácil y rápido acceso para su utilización cuando se requiera.
- 9.4 La documentación correspondiente estará disponible en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas.
- 9.5 El laboratorio contará con los siguientes documentos:
 - Manual de la Calidad o de la Organización.
 - Organigrama completo del laboratorio y de la organización donde este se inserta.
 - Reglamento del Laboratorio.
 - Reglamento de Bioseguridad.
 - Descripción de los contenidos de trabajo y los requisitos de calificación de cada cargo.
 - Especificaciones del servicio y de la prestación del servicio.
 - Procedimientos normalizados de operación (PNO).
 - Registros.
 - Informes de ensayo.
 - Horario de servicios de rutina y urgencias.
 - Relación de ensayos disponibles en el laboratorio, preparación requerida del usuario y tiempo de retorno de los resultados.
- 9.6 Se elaborarán los PNO de todas aquellas actividades que lo requieran.
- 9.7 Los PNO deberán contener:
 - Título.
 - Objetivo.
 - Alcance.
 - Definiciones (si procede)
 - Responsabilidades
 - Condiciones de seguridad o bioseguridad (si procede)
 - Equipos, materiales y reactivos (si procede)
 - Operaciones preliminares (si procede)
 - Procedimiento
 - Cálculo e interpretación de los resultados (si procede)
 - Controles

- Observaciones (si procede)
- Requisitos de documentación (si procede)
- Referencias
- Anexos (si procede)
- Datos acerca de la elaboración, revisión y aprobación del PNO

- 9.8 Todo PNO deberá mostrar un encabezamiento de página donde aparecerán el nombre de la organización y/o laboratorio, el título del documento, código o el número de parte, número de página del total de éstas, fecha y número de edición, fecha y motivo de la sustitución, nombre y firma de quien aprueba.
- 9.9 Los modelos para los diferentes tipos de registro aparecerán incluidos en los requisitos de documentación de los PNO respectivos y dispondrán de suficiente espacio para asentar la información, el día y la hora (si fuera necesaria) y el nombre y firma de la persona que efectuó el registro.
- 9.10 El procedimiento para la aprobación de enmiendas o correcciones efectuadas en un registro estará documentado. Estas enmiendas se harán siempre de forma tal que sea posible la lectura del dato errado, sin eliminar el mismo.
- 9.11 Los registros serán conservados durante dos años como mínimo, en condiciones que garanticen la protección de la información.
- 9.12 Los resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio serán informados exacta y claramente, sin ambigüedades y de forma objetiva, de acuerdo con las instrucciones de cada método, en un Informe de Ensayo.
- 9.13 Los Informes de Ensayo incluirán, como mínimo, la siguiente información:
- Título: Informe de Ensayo.
 - Nombre y dirección del laboratorio.
 - Identificación inequívoca del informe (número de serie, de historia clínica u otro).
 - Nombre del paciente.
 - Fecha de recepción de la muestra y de emisión del informe.
 - Resultado, incluyendo sistema, componente, tipo de magnitud, procedimiento (si fuera necesario), cifra numérica y unidad de medida, según el SI.
 - Nombre y firma de quien realizó el ensayo y quien revisó el informe.
 - Declaración de que el informe no será reproducido sin la aprobación escrita del laboratorio.
 - El lugar donde fue realizado el ensayo, cuando el mismo sea subcontratado o conveniado con otra institución ajena al laboratorio que emite el Informe.
- 9.14 Los Informes de Ensayo no contendrán enmiendas. En caso de errores se elaborará un nuevo Informe.
- 9.15 El formato del Informe de Ensayo podrá adecuarse a las necesidades de cada tipo de ensayo, pero su encabezamiento será único para cada laboratorio.

10 EQUIPOS

- 10.1 El laboratorio contará con los equipos, instrumentos y medios de medición (en lo adelante equipos), incluyendo sus materiales de referencia, requeridos para el correcto desempeño de los ensayos.
- 10.2 Los equipos serán calibrados y verificados antes de ser puestos en servicio.
- 10.3 Cuando sea necesario utilizar equipos que no pertenezcan al laboratorio, este se asegurará de que los mismos cumplan los requisitos principales establecidos para sus propios equipos.
- 10.4 Los equipos requeridos para la realización de los ensayos y para el control de los factores

ambientales que influyan en los mismos estarán ubicados en el lugar y en la forma apropiada y poseerán las características de diseño, capacidad e intervalo de medición adecuados.

- 10.5 El laboratorio contará con procedimientos adecuados para la utilización, calibración, mantenimiento, verificación y limpieza de sus equipos y conservará sus registros correspondientes.
- 10.6 Los procedimientos para la calibración y verificación de los equipos tendrán en cuenta, cuando resulte aplicable, la trazabilidad de las mediciones realizadas en el laboratorio con respecto a patrones nacionales o internacionales.
- 10.7 El laboratorio contará con programas para la verificación y el mantenimiento preventivo de sus equipos.
- 10.8 Cada equipo mostrará una identificación adecuada para indicar su estado respecto a la verificación.

11 REACTIVOS QUIMICOS Y DIAGNOSTICADORES

- 11.1 El laboratorio utilizará reactivos químicos de calidad analítica certificada o reconocida, acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos para la ejecución de los ensayos.
- 11.2 El laboratorio conservará los reactivos atendiendo a las especificaciones del productor o suministrador en lo referente a las condiciones de almacenamiento y período de validez de los mismos.
- 11.3 Los reactivos que deban ser preparados o reenvasados en el laboratorio serán rotulados apropiadamente, indicando: identidad, concentración, fecha de preparación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, advertencias y nombre de quien lo preparó.
- 11.4 La preparación de reactivos en el laboratorio estará a cargo de un personal especialmente designado y entrenado para ello, y acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.
- 11.5 El laboratorio utilizará diagnosticadores que hayan sido registrados por el CECMED.
- 11.6 El laboratorio utilizará los diagnosticadores atendiendo a las especificaciones del productor o suministrador, indicadas en la Literatura Interior correspondiente.
- 11.7 Los materiales de referencia utilizados en el laboratorio serán trazables, siempre que sea posible, con respecto a patrones nacionales o internacionales.
- 11.8 El laboratorio dispondrá de los procedimientos y recursos necesarios para la adecuada conservación de las colecciones de cepas, sueros, células y patrones requeridos para el desempeño de su actividad.

12 ATENCION A LOS USUARIOS, RECEPCION Y MANIPULACION DE LAS MUESTRAS

- 12.1 El laboratorio dispondrá de procedimientos apropiados para la atención a los usuarios y la recepción y toma de las muestras.
- 12.2 El personal correspondiente verificará si el usuario ha recibido la preparación adecuada antes de proceder a la toma de la muestra.
- 12.3 El laboratorio garantizará que la atención a los usuarios durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el tiempo mínimo posible.

12.4 El laboratorio contará con procedimientos que garanticen la adecuada recolección, identificación, manipulación, procesamiento y conservación de las muestras, antes de la realización del ensayo.

13 METODOS DE ENSAYO

13.1 El laboratorio contará con procedimientos documentados para la realización de todos los ensayos para los cuales haya demostrado su competencia técnica.

13.2 Los registros de cada ensayo contendrán suficiente información para permitir su repetición o recálculo y deberán incluir los resultados de los materiales de referencia, así como la identificación y firma de quien lo realizó.

13.3 Los procedimientos para la realización de los ensayos incluirán, cuando resulte aplicable, la trazabilidad de los materiales de referencia utilizados en la calibración respecto a patrones nacionales o internacionales.

13.3 Los ensayos se realizarán en el laboratorio haciendo un uso racional de los equipos, reactivos y materiales en general y optimizando el tiempo invertido en su ejecución.

13.4 Los Informes de Ensayo se elaborarán acorde a lo indicado en el apartado 9.13.

13.5 El laboratorio contará con un procedimiento documentado para la introducción de cada nuevo método de ensayo.

13.6 Cualquier modificación a un método de ensayo deberá ser aprobada previamente por Aseguramiento de la Calidad.

14 SUBCONTRATACION DE ENSAYOS

14.1 El laboratorio sólo subcontratará la realización de ensayos o parte de ellos a otros laboratorios que hayan demostrado su competencia para realizar los mismos y que cumplan, como mínimo lo establecido en esta Regulación.

14.2 El laboratorio contará con un procedimiento para efectuar las subcontrataciones y registrará y conservará los detalles de su investigación sobre la competencia y cumplimiento de sus subcontrataciones.

14.3 La subcontratación puede referirse a la realización de un ensayo con el equipamiento y el personal de otro laboratorio competente para ello, o a la utilización de los recursos de dicho laboratorio por el personal del laboratorio que subcontrata.

14.4 El laboratorio informará al usuario de su intención de subcontratar cualquier parte del ensayo a un tercero cuando esto pueda ser relevante para dicho usuario.

15 SUMINISTROS Y SERVICIOS DE APOYO

15.1 El laboratorio tendrá definidos los requisitos de calidad de cada uno de los materiales que intervienen en la realización de los ensayos.

15.2 Cuando no se disponga de un aseguramiento independiente de los suministros o servicios de apoyo provenientes del exterior, el laboratorio contará con procedimientos que aseguren que los equipos, materiales y servicios complementarios contratados cumplen con los requisitos establecidos.

15.3 Aseguramiento de la calidad garantizará que los equipos y materiales adquiridos no serán usados hasta

que hayan sido inspeccionados, calibrados o verificados, para demostrar su conformidad con las especificaciones establecidas para los ensayos.

15.4 El laboratorio mantendrá registros de todos los proveedores de quienes obtiene los suministros o servicios requeridos para la realización de los ensayos.

16 INVESTIGACION, DESARROLLO Y COOPERACION

16.1 El laboratorio definirá y documentará su política general de investigación y desarrollo para la actividad rutinaria, así como la participación en ensayos clínicos, evaluaciones de diagnosticadores u otros estudios, sean básicos o aplicados de acuerdo a las orientaciones de la instancia superior correspondiente.

16.2 El laboratorio establecerá los procedimientos pertinentes que aseguren la calidad de los trabajos de investigación y desarrollo y definirá las responsabilidades individuales y colectivas relacionadas con tales trabajos.

16.4 La cooperación entre dos o más laboratorios para desarrollar una actividad específica se definirá y documentará de modo que queden claramente definidas las responsabilidades y participación de cada una de las partes involucradas.

17 INVESTIGACION DE RECLAMACIONES

17.1 El laboratorio documentará su política y los procedimientos para la investigación de las reclamaciones recibidas de los usuarios o de otras partes acerca de las actividades del laboratorio.

17.2 Aseguramiento de la Calidad conservará un registro de todas las reclamaciones recibidas, del tratamiento y respuesta a las mismas y de las medidas adoptadas con las áreas de actividad o responsabilidad involucradas.

18 BIBLIOGRAFIA

18.1 A Quality Manual for the Clinical Laboratory Including the Elements of a Quality System. Proposed Guidelines. Scand.J.Clin.Lab.Invest.1993:53, suppl.212.

18.2 Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988: Final Rule. FEDERAL REGISTER. Dept. of Health and Human Services, U.S.A. 1992.

18.3 ECCLS Seminar on Good Clinical Laboratory Practice. Proceedings of Fourth European Committee for Clinical Laboratory Standards. 1984

18.4 GLP and QA in Clinical Laboratories. European Organization for Quality. Section for Quality in the Pharmaceutical Industry. 1990.

18.5 Good Practice in Clinical Laboratories. I. Clinical Chemistry. WHO/EURO-ECCLS Guidelines. 1991.

18.6 ISO 8402. Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario. 1994.

18.7 NC 26-212. Buenas Prácticas de Laboratorio. Comité Estatal de Normalización y Ministerio de Salud Pública. 1992.

18.8 NC-ISO/IEC:25. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo. 1992.

18.9 Regulación 7/94. Requisitos del Rotulado de los Diagnosticadores. CECMED. 1994.