

PROGRAMA ACREDITACION DE LABORATORIOS (PAL) REGLAMENTO INTERNO DE FUNCIONAMIENTO (2017)

1) De la Solicitud de Acreditación:

- a) El proceso de Acreditación, comienza en el momento en que un profesional interesado completa y envía para su recepción la “**Solicitud de Acreditación**” junto a los datos solicitados en la “**Declaración Jurada**” (DDJJ) de la organización que representa y la firma del Formulario “**Derechos y Deberes de los Laboratorios Acreditados**”. Todos estos documentos se encuentran en la página web de la Fundación Bioquímica Argentina (www.fba.org.ar) en el link del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) y son de libre acceso.

NOTA: Es de resaltar la importancia de la veracidad de la información solicitada, ya que allí se describe al Laboratorio y se asumen responsabilidades respecto del compromiso a mantener vigente el cumplimiento de los estándares que contribuyeron al logro de la Acreditación mientras dure la misma. Asimismo, cualquier alteración de la información remitida, deberá ser inmediatamente puesta en conocimiento del PAL a efectos de mantener vigente el Certificado emitido. A modo de ejemplo: cambios de titularidad; cambios en la conformación de sociedades; de equipamiento; de domicilio; de personal; etc.

- b) Una vez recibida dicha documentación por la secretaría del PAL y constatado el completo y correcto llenado de la información, se traslada al Comité Ejecutivo del PAL (CE) quien asigna a un auditor, a efectos de evaluar las condiciones que presenta el laboratorio y verificar si se encuentra en condiciones de integrar el listado de futuras visitas.

2) De las condiciones básicas para solicitar Acreditación:

- a) Ser un Laboratorio habilitado cumpliendo la Reglamentación y leyes aplicables vigentes.
- b) Contar con un Director Técnico que tenga al menos 3 (tres) años en el ejercicio de los análisis clínicos (3 años de recibido).
- c) Participar en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) aceptados por la Fundación Bioquímica Argentina (con al menos 1 año de antigüedad), cumpliendo con la correspondiente reglamentación.
 - i. Para Laboratorios Generales: Participación activa en al menos **7 (siete) subprogramas** de áreas básicas.

NOTA: Estas áreas básicas incluyen: Química Clínica; Hematología; Bacteriología; Parasitología; Serología; Orinas e Instrumental.

En caso que el Laboratorio no resuelva prácticas de todas estas áreas básicas, se exigirá que al menos resuelva 4 (cuatro) de ellas, aceptando que pueda derivar las 2 (dos) restantes, siempre y cuando lo hiciera hacia otros Laboratorios Acreditados por el PAL o con Sistemas de Calidad aceptados por este. Las áreas a derivar no deberían incluir prácticas correspondientes a Química Clínica ni Hematología.

- ii. Para Laboratorios Especializados: Participación en el/los Programa/s correspondiente/s a la/s Especialidad/es en que solicita Acreditación.

3) De los auditores

- a) Todos los auditores del PAL son profesionales bioquímicos con amplia experiencia y formación en auditorías. Para casos particulares, pueden ser acompañados por expertos técnicos.
- b) Para el cumplimiento de su actividad, todos se rigen mediante un estricto Código de Ética.

4) De la recepción de Solicitudes/DDJJ:

A efectos de confeccionar los recorridos de evaluación por parte de los auditores, se ha fijado el siguiente ordenamiento de recepción de las DDJJ:

- a) Todo Laboratorio no acreditado, que quisiera ingresar al sistema, no tiene ningún tipo de restricción temporal para hacerlo, pudiendo presentar su DDJJ en cualquier momento.
- b) Todo Laboratorio acreditado que desee renovar su Acreditación, deberá presentar su DDJJ en el período comprendido entre el **01 de septiembre** y el **30 de diciembre** de cada año en que venciere la misma.

NOTA: Se considerará que todo Laboratorio que en la fecha establecida no haya cumplido con este trámite, manifiesta claramente su voluntad de no renovar su Acreditación, por lo cual, será dado de baja del listado de Laboratorios acreditados, debiendo permanecer fuera del sistema por un período de 6 meses antes de poder solicitar nueva evaluación.

5) Del proceso de la asignación de Laboratorios al grupo auditor:

- a) La asignación de las DDJJ a los auditores, estará regida por normas éticas que aseguren el absoluto compromiso de confidencialidad sobre la información recibida.
- b) El laboratorio podrá impugnar (con razones fundadas) a alguno de los auditores. El Director del PAL evaluará dicho cuestionamiento a la brevedad y emitirá un dictamen en consecuencia, siendo esta decisión inapelable.

6) De la conformación del equipo auditor y planificación de la auditoría:

- a) En función del contenido de la DDJJ, se hará una proyección del tipo de Laboratorio a evaluar y en virtud de esta evaluación, se asignará/n el/los auditor/es que corresponda/n.
- b) En caso de formar equipos con más de un auditor, se designará a uno de ellos como “auditor jefe, responsable o líder”, quien tendrá la responsabilidad máxima del equipo auditor, planificando y coordinando la auditoría. Además, dentro de sus funciones será quien presentará al equipo auditor y finalmente interaccionará con el responsable de la organización para exponer los hallazgos detectados en la auditoría y la necesidad de la elaboración de Acciones Correctivas.
NOTA: En caso de requerir la participación de un solo auditor, éste actuará asumiendo la responsabilidad de auditor líder (o “auditor responsable” o “jefe”).
- c) En caso de observar faltante de algún tipo en la información remitida por el Laboratorio *-necesaria para la planificación de la auditoría-* el auditor responsable podrá requerir su ampliación a través de la secretaría del PAL, dejando constancia.
- d) Para el caso de Laboratorios Especializados (en la medida de lo posible) se buscará conformar el equipo auditor con un experto de la Especialidad a evaluar que acompañe al auditor líder.
- e) Si el Laboratorio a evaluar, tuviera una auditoría previa con incumplimientos informados, deberá planificarse como punto relevante de la auditoría, la verificación de la eficacia de las Acciones Correctivas que oportunamente hubiera implementado.

7) Del proceso de visita/auditoría:

- a) Con la documentación presentada (*más los antecedentes obrantes en los registros del PAL*), se procederá a pactar la visita con el Laboratorio, para lo cual, el evaluador asignado se contactará con el responsable del Laboratorio (*mediante comunicación telefónica, e-mail o cualquier otra forma fehaciente, quedando constancia de dicha comunicación en el expediente del Laboratorio*) a efectos de acordar la posible fecha de visita y repasar un recordatorio de la documentación que deberá tener disponible al momento de la auditoría.
- b) Al momento de realizar la auditoría, el auditor líder, deberá cumplir la siguiente serie de pasos:
 1. Deberá presentarse (*y al eventual grupo auditor*) ante la dirección del Laboratorio explicitando claramente el alcance de la auditoría (*Laboratorio General; General más Especializado -en qué áreas-; Laboratorio Especializado -en qué áreas-*) y bajo que Manual será realizada la evaluación.
 2. Verificará la coincidencia de los datos de los titulares del Laboratorio, con los presentados en la DDJJ y los que consten en la Disposición Administrativa de Habilitación (*notando como un incumplimiento cualquier dato que no coincida con lo registrado*), además deberá corroborar la correspondencia del/los domicilios y los códigos del/los Laboratorio/s registrado/s.

3. Procederá a realizar la auditoría, verificando el cumplimiento de la totalidad de los estándares del Manual respectivo. En caso de incumplimiento de alguno de ellos, deberá expresar claramente el tenor del incumplimiento detectado.

NOTA: *Tal información deberá ser tan clara como sea posible, ya que debe servir de guía a los efectos de elaboración de las Acciones Correctivas por parte del auditado.*

4. Como última actividad de la auditoría antes de retirarse del Laboratorio, deberá obligatoriamente mantener una “Reunión de Cierre de la Auditoría”, donde informará a la Dirección los principales hallazgos y *-si los hubiera-* transmitirá de manera clara y ordenada los incumplimientos detectados reiterando la necesidad por parte del Laboratorio de la elaboración de Acciones Correctivas que solucionen esos incumplimientos **dentro de un plazo máximo de 60 (sesenta) días posteriores a la presentación del informe de auditoría.**
5. Informará que una vez confeccionado el informe final, será ingresado en la página web de la FBA en un período no mayor a las 96 horas de realizada la visita, donde el auditado podrá analizarlo en su totalidad y a la vez ingresar las posibles Acciones Correctivas que correspondieran.
6. Finalmente el auditor informará al auditado la manera de ingresar *-en caso de corresponder-* las Acciones Correctivas a la página del PAL para completar el proceso de evaluación y que el CE pueda emitir dictamen.

8) Del Dictamen por parte del Comité Ejecutivo (CE)

- a) El CE del PAL es el organismo encargado de dictaminar si un Laboratorio consigue su Acreditación o no. Está compuesto por tres integrantes, quienes dictaminan por separado en forma independiente en base al informe elaborado por el auditor responsable y las acciones correctivas recibidas. El resultado final se resuelve por mayoría simple (*dos dictámenes en coincidencia ya definen el dictamen final del laboratorio*).
- b) Una vez ingresado el informe en la página web del PAL por parte del evaluador, este es enviado al CE para su dictamen, pudiendo darse una serie de situaciones:
 1. **Laboratorio que no presenta incumplimientos: LABORATORIO ACREDITADO.**
 2. **Laboratorio que tiene incumplimientos menores, que puedan ser resueltos mediante la elaboración de Acciones Correctivas en un período no mayor a los 60 días:**
 - i. Si al cabo de los 60 días ha presentado Acciones Correctivas que **han sido aceptadas** (y por lo tanto se ha considerado que ha salvado sus incumplimientos): **LABORATORIO ACREDITADO.**
 - ii. Si al cabo de los 60 días no presenta Acciones Correctivas o aquellas presentadas **no satisfacen** los requerimientos: **LABORATORIO NO ACREDITADO.**
 3. **Laboratorio que presenta incumplimientos tan severos que no puedan ser resueltos en un período máximo de 60 días: LABORATORIO NO ACREDITADO.**

NOTA: *En 2.ii y en 3. el Laboratorio debe permanecer obligatoriamente fuera del sistema sin poder solicitar nueva evaluación por un período de 6 (seis) meses. Una vez cumplido dicho plazo, siempre y cuando haya resuelto los severos incumplimientos que hicieron que se le negara la Acreditación en su momento, podrá solicitar nueva evaluación con el/los manual/es vigente/s a la fecha de pedido.*

9) Del trámite de Comunicación del Dictamen:

En función del punto anterior, el dictamen de un Laboratorio puede extenderse por más de 60 días de realizada la auditoría. Mientras este proceso ocurre, el Laboratorio no cambia su estado (*es decir si estaba acreditado, continua como tal hasta que finaliza su proceso de evaluación y dictamen*).

Una vez arribado al dictamen final, la Dirección del PAL comunicará, a los interesados el resultado de la evaluación:

1. **En el caso de Laboratorios Acreditados:** se informarán las fechas de vigencia y los alcances de la Acreditación otorgada y a la vez se autorizará la impresión de los certificados por parte de los Laboratorios que han sido aprobados en su evaluación (*lo que se podrá hacer directamente desde la página web del PAL*).

2. **En caso de un dictamen negativo:** se incorpora al expediente del Laboratorio, enviándosele una nota explicando las causas del rechazo de su Acreditación y el período a partir del cual puede solicitar nueva evaluación.

10) Del tipo de Acreditación que el PAL ofrece:

- a) El Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina (FBA) entrega certificados que reconocen diferentes tipos de Acreditación:
 1. **Acreditación como Laboratorio Clínico General:** El PAL considera Laboratorio General a aquella organización que resuelve análisis correspondientes a las áreas básicas del Laboratorio clínico. (**NOTA:** A los efectos de la Acreditación, se consideran áreas básicas aquellas que incluyen análisis correspondientes a las áreas de Hematología; Química Clínica; Inmunoserología; Bacteriología; Parasitología; Orinas).
 2. **Acreditación como Laboratorio Clínico Especializado:** El PAL considera a un Laboratorio como Especializado (*en una o más áreas*) a aquella organización que cuenta con la estructura técnica y el Recurso humano adecuado para desarrollar una (*o más*) especialidad/es.
NOTA: A modo de ejemplo pueden mencionarse Especialidades tales como Endocrinología; Biología Molecular; Bacteriología; Toxicología; Andrología; etc. En caso de Laboratorios Especializados, rigen los requisitos enumerados en los anexos correspondientes del manual vigente.
 3. **Acreditación como Laboratorio Clínico General más Especializado (en una o más áreas):** Es aquel Laboratorio que además de desarrollar las áreas básicas, resuelve una o más Especialidades.
NOTA: En caso de ser un Laboratorio General que además realiza prácticas de alguna Especialidad, antes de solicitar su Acreditación como Especializado, deberá hacerlo como General.

11) Del Certificado, su Validez y Vigencia de la Acreditación otorgada:

- a) Una vez obtenido en dictamen final de Acreditado, pueden observarse diferentes períodos de vigencia de la Acreditación otorgada según sea:
 1. Con Manual MA2: La Acreditación tendrá una **vigencia de 2 (dos) años**.
 2. Con Manual MA3:
 - i. (*Con algún incumplimiento al momento de la evaluación*): La Acreditación tiene una **vigencia de 2 (dos) años**.
 - ii. (*Sin incumplimientos al momento de la evaluación*): La Acreditación tendrá una **vigencia de 4 (cuatro) años**.
- b) Una vez dictaminado positivamente, el Laboratorio se encuentra en condiciones de imprimir su/s propio/s certificado/s.
- c) Para esto, deberá ingresar mediante su clave y usuario a la página web de la FBA y en el link del PAL ir a "Impresión del Certificado de Acreditación".
- d) La validez del Certificado es **ANUAL** (*aunque la Acreditación otorgada pueda ser por más tiempo*) extendiéndose desde el **01 de enero al 31 de diciembre de ese año**. Al cabo de ese período (*en caso de que el Laboratorio continúe Acreditado*) podrá imprimir un nuevo certificado, con vigencia **01 de enero al 31 de diciembre del nuevo año** (*y así sucesivamente mientras continúe vigente su Acreditación*).
- e) Para tener control respecto de la vigencia total de la Acreditación otorgada, los certificados llevarán una identificación -subnúmero- que refleje a qué período de Acreditación corresponden (*a modo de ejemplo: 1/2; 2/2 ó 1/4; 2/4; 3/4; 4/4*).

12) Del Proceso de Renovación de la Acreditación y su posible prórroga:

- a) Para proceder a renovar la Acreditación, se define un período de recepción de solicitudes/DDJJ para los Laboratorios que se encuentren Acreditados, que comenzará el **01 de septiembre y se extenderá hasta el 30 de diciembre de cada año en que venciere la Acreditación del Laboratorio**.

NOTA: Todo Laboratorio no Acreditado que desee ingresar al sistema, podrá enviar su DDJJ en el momento que considere oportuno, no habiendo limitaciones de calendario para su recepción e incorporación al Programa.

- b) A partir del **01 de septiembre de cada año**, el PAL implementará mecanismos apropiados para informar fehacientemente a todos aquellos Laboratorios cuya Acreditación venciere en el mes de diciembre de ese año, de manera de asegurarse que los interesados reciban el aviso referente a la necesidad de enviar la DDJJ actualizada para la renovación de su Acreditación. (Ver *NOTA Punto 4 b*)).
- c) Todo Laboratorio que estando ya Acreditado hubiera enviado su solicitud de renovación en tiempo y forma, mantiene su condición del tal hasta el momento en que efectivamente sea visitado por un auditor del PAL.
- d) Con ese único trámite y la cancelación de los aranceles correspondientes *-si corresponde-* el Laboratorio obtendrá una prórroga de su Acreditación hasta tanto sea visitado por un evaluador del PAL y el CE pueda efectuar el dictamen correspondiente.

NOTA: En caso de que un Laboratorio cumpliera con el envío de su DDJJ en las fechas previstas, pero que aún no hubiera sido visitado o estuviera en proceso de dictamen al vencimiento de su Acreditación, podrá imprimir una "Constancia de Acreditación" para ser presentado ante quien corresponda. La fecha de vigencia de la constancia será hasta el 30/06 de ese año *-tiempo en que se espera sea efectivamente evaluado- pudiendo ser extendida hasta el 31/12 de ese año*).

- e) Finalmente, de resultar positiva dicha evaluación, se liberará el respectivo certificado para que el propio interesado lo imprima, dándole continuidad al proceso de Acreditación, siendo las fechas de validez del nuevo certificado del **01 de enero al 31 de diciembre del mismo año** (independientemente del momento en que efectivamente esa visita sea realizada).

13) De los Aranceles de Acreditación, costo por derecho a la visita de auditoría:

La Acreditación es un procedimiento de evaluación de estándares de Estructura, Procesos y Resultados, que promueve, mejora y asegura la calidad del servicio brindado por el Laboratorio. Como tal se trata de un proceso integral de evaluación y su vigencia es al menos de 2 (dos) años.

- a) De acuerdo a los criterios internacionales en la materia, el costo del proceso de evaluación para el logro de la Acreditación, es cubierto por los interesados antes de la realización de la correspondiente visita.
- b) El arancel final del proceso de acreditación surge de la combinación de dos variables:
 1. **Arancel de Acreditación propiamente dicho:** Valor definido al comienzo de cada año por la entidad acreditadora en función de los costos de mantenimiento del programa.
 2. **El costo de la auditoría o derecho de visita:** compuesto por la parte proporcional de los gastos que demandaren el traslado, alojamiento y sustento del auditor en funciones durante el tiempo que durasen las auditorías pactadas, el que es prorrateado entre la totalidad de los laboratorios incluidos en la hoja de ruta del auditor.
 3. **El arancel final** surge de la sumatoria del Arancel propiamente dicho y el costo proporcional de la visita.
- c) El PAL, ha resuelto considerar el pago de los aranceles de manera anual.

NOTA: Mientras el Arancel propiamente dicho debe ser abonado anualmente durante la vigencia de la Acreditación otorgada; el pago del derecho de visita, solo será efectuado al momento en que la visita realmente se realice.