



FUNDACION  
BIOQUIMICA  
ARGENTINA



ACREDITACION DE  
LABORATORIOS  
Símbolo de Garantía de Calidad



## **CALIDAD EN LABORATORIOS Y ORGANIZACIONRS DE SALUD**

### **SEMINARIO TALLER DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD**

¿¿POR DONDE EMPEZAMOS??

26 noviembre 2020  
Dra Cecilia Ghisolfi.

[consejocofybcf@gmail.com](mailto:consejocofybcf@gmail.com)

## GESTION DOCUMENTAL

- ALGUNOS ESTÁNDARES DE CALIDAD QUE ESTABLECEN REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN
- GESTION DE ERRORES EN EL LABORATORIO
- GUIAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE QUE ESTABLECEN PAUTAS

# ISO 9001:2015 especifica :

## 7.5 Información documentada

### 7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

## Procedimientos documentados:

- - La Norma IRAM ISO 15189:2014 requiere específicamente que la organización tenga “procedimientos documentados” para las seis actividades siguientes:
  - - 4.2.3 Control de los documentos
  - - 4.2.4 Control de los registros
  - - 8.2.2 Auditoría interna
  - - 8.3 Control del producto no conforme
  - - 8.5.2 Acción correctiva
  - - 8.5.3 Acción preventiva
- Todos los procedimientos documentados de los procesos de requisitos técnicos que incluyan personal y del proceso global de laboratorio.

## ISO 15189:2014 específica:

### 4.2.2 Requisitos de la documentación

#### 4.2.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) las declaraciones de una política de calidad (ver 4.1.2.3) y los objetivos de calidad (ver 4.1.2.4);
- b) un manual de la calidad (ver 4.2.2.2);
- c) los procedimientos y los registros requeridos por esta norma IRAM-ISO;
- d) los documentos y registros (ver 4.13), determinados por el laboratorio para asegurar la eficaz planificación, funcionamiento y control de sus procesos;
- e) copias de las reglamentaciones, normas y otros documentos normativos aplicables.

NOTA. La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio, siempre que sea fácilmente accesible y protegida de cambios no autorizados y del deterioro indebido.

Otros documentos, incluso cuando la norma no los exige específicamente. Algunos ejemplos son:

- - Mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso y descripciones de proceso.
- - Organigramas
- - Especificaciones
- - Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
- - Documentos que contengan comunicaciones internas
- - Programas

Registros:

Las organizaciones son libres de desarrollar todos los registros que puedan necesitarse para demostrar la conformidad de sus procesos, productos y del sistema de gestión de la calidad.

# IRAM ISO 15189:2014 específica

## 4.3 Control de los documentos

El laboratorio debe controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad y se debe asegurar que se previene el uso inadvertido de cualquier documento obsoleto.

El laboratorio debe tener un procedimiento documentado que asegure que se cumplan las condiciones siguientes:

a) todos los documentos, incluyendo aquellos que se mantienen en un sistema informático, emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad, se revisen y aprueben por personal autorizado antes de su emisión;

b) todos los documentos estén identificados e incluyan:

- un título;
- una única identificación en cada página;
- la fecha de la edición vigente o número de edición;
- el número de página referida al total de páginas (ej.: Página 1 de 5, Página 2 de 5)
- la autoridad para su edición.

## ISO 15189:2014 especifica:

- c) las ediciones vigentes autorizadas y su distribución estén identificadas en una lista (por ejemplo: registro de documentos, índice maestro);
- d) sólo deben estar disponibles en los sitios de uso las ediciones vigentes y autorizadas de los documentos aplicables;
- e) cuando el sistema de control de la documentación del laboratorio permita la enmienda manual de los documentos, hasta que los mismos sean reeditados, deben estar definidos los procedimientos y autoridades para realizar tales enmiendas, las cuales estén claramente marcadas, inicializadas y fechadas y se emita un documento revisado dentro de un periodo de tiempo especificado;
- f) se identifiquen los cambios a los documentos;
- g) los documentos permanezcan legibles;
- h) los documentos se revisen periódicamente y se actualicen con una frecuencia que asegure que se mantienen adecuados a su propósito;
- i) los documentos controlados obsoletos son fechados y marcados como obsoletos;
- j) se mantiene, al menos, una copia de los documentos controlados obsoletos por un periodo de tiempo especificado o de acuerdo con los requisitos específicos aplicables.

## ISO 15189:2014 especifica:

### 4.13 Control de los registros

El laboratorio debe tener procedimientos documentados para la identificación, la recolección, el indexado, el acceso, el almacenamiento, el mantenimiento, las modificaciones y la disposición segura de los registros técnicos y de la calidad. Los registros deben generarse al mismo tiempo que se lleva a cabo cada actividad que afecte la calidad de los análisis.

NOTA 1. Los registros pueden estar en cualquier formato o soporte siempre que ellos estén fácilmente accesibles y protegidos de alteraciones no autorizadas.

Se debe indicar la fecha, junto con la identificación del personal que realiza la modificación de los registros y, cuando sea pertinente, la hora en que se realizó (ver 5.8.6).

El laboratorio debe definir el tiempo de retención de los diferentes registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos preanalítico, analítico y postanalítico. El tiempo de retención de los registros puede variar; de cualquier modo, los resultados informados deben ser recuperables en tanto sea clínicamente pertinente o requerido por requisitos reclamatorios y legales.

# MA3 específica:

## I.b - CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

11. Todos los documentos del sistema de gestión de la calidad están inequívocamente identificados (4.3.3).

La identificación de los documentos deberá incluir:

- a) título,
- b) edición, fecha y Número de revisión vigente,
- c) N° de páginas,
- d) quién elaboró y aprobó.

Registro de Documentos controlados.

12. El laboratorio ha definido cuáles son los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos aquellos en soporte informático. (4.3.1)

A modo de ejemplo: Manual de calidad, Procedimientos, instructivos, técnicas analíticas, Manuales de usuario de equipos, Protocolos de informes, otros.

Todos los documentos del sistema de calidad deberán ser revisados periódicamente por la dirección técnica o la persona delegada responsable.

Deberá mantenerse un registro de tales revisiones.

Listado de Documentos controlados con registro de revisiones.

# MA3 específica:

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
<b>I.c - REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS</b>		
13. El laboratorio ha implementado procedimientos que permiten un manejo adecuado de los registros técnicos y de la calidad. (4.13.1)	Tales procedimientos <u>deberán describir la forma de identificación, recolección, ordenamiento, acceso, almacenamiento y la conservación segura de los registros técnicos y de la calidad.</u>	Procedimiento de control de registros Se verificará que los registros sean legibles y estén almacenados de modo que sean fácilmente recuperables.
14. El laboratorio ha establecido los tiempos de retención de los resultados de los análisis (archivo) y de los distintos registros pertenecientes al sistema de gestión de la calidad. (4.13.3)	El Laboratorio <u>deberá tener una declaración escrita que haga referencia al listado de los registros y los tiempos de retención correspondientes.</u> Se deberán considerar los requisitos legales que correspondan. <i>Si no hubiera requisitos legales, se recomienda archivar registros del Sistema de Gestión de la Calidad por 2 (dos) años y registros analíticos por 10 (diez) años.</i>	Verificación de los archivos de resultados de análisis correspondientes.

## **Características de un procedimiento o instructivo:**

En el contenido del Procedimiento y de la Instrucción se debe incluir obligatoriamente:

- **1.-OBJETIVO:** Describe la intención o propósito del Documento (para qué se lo redacta).
- **2.-ALCANCE:** Describe a qué se aplica el Documento.
- **3.-REFERENCIAS:** Documentación externa a la que hace referencia un procedimiento o una instrucción. Documentos relacionados (procedimiento e instructivos)
- **4.-DEFINICIONES O ABREVIATURAS:** Definición de términos especiales o únicos, y simplificaciones de términos compuestos.
- **5.-RESPONSABILIDADES:** Describe qué funciones o sectores funcionales de la empresa son responsables del Proceso o actividad específica. Cuando varios sectores tienen responsabilidades asignadas, las mismas deben ser bien delimitadas.
- **6.-INSTRUCCIONES-DESARROLLO:** Descripción clara del Proceso o de los pasos necesarios para desarrollar una actividad específica. Son redactadas en lenguaje claro y lo más conciso posible, usando el tiempo presente e identificando en lo posible, las funciones encargadas de cada tarea.
- **7.-ANEXOS**

La trazabilidad a anexos relacionados y definidos en el cuerpo del documento (Formulario, Listados, Tablas, Programas, etc.).

### **8.-ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO**

Define los cambios introducidos en cada versión del documento.

## EJEMPLO DE UN PROCEDIMIENTO:

	PROCEDIMIENTO	<b>P-SGC-4.01</b>
	<b>Gestión de la Documentación</b>	
		Versión: 8

### 1.-OBJETIVOS

- ❖ Definir el formato de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ❖ Establecer el circuito de Preparación, Revisión, Aprobación, Codificación y Emisión de los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ❖ Asegurar que los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad se controlan de modo adecuado, permitiendo a los miembros de la organización disponer de información confiable y actualizada.

### 2.-ALCANCE

El alcance de este procedimiento se aplica a los Documentos del SGC.

### 3.-REFERENCIAS

- **MC-01**, Manual de Calidad.
- **I-SGC-4.01.01**, Codificación de los Documentos.
- **I-SGC-4.01.02**, Guarda y Recuperación de Documentos en Archivo Externo.

## 4.-DEFINICIONES o ABREVIATURAS

- **Documento Original:** corresponde a la copia en papel de un Documento Interno firmada por los responsables de su preparación, revisión y aprobación.
- **Copia Controlada:** corresponde a la copia informática o en papel de un Documento original cuyo contenido es afectado a un esquema de actualización.
- **Registro de la calidad y técnico:** es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas, tal como impresiones de equipos, cuadernos, formularios o planillas de registro, formularios y/o planillas electrónicas.
- **Matriz de responsabilidades:** corresponde a las posiciones responsables de preparar, revisar, aprobar y emitir los documentos del SGC cubiertos por el alcance de este procedimiento. Las personas que cubren estas posiciones son responsables de cumplir con las directivas de este procedimiento dentro de su área de competencia.
- **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.

## 5.-RESPONSABILIDADES

- **Personal** : según sus funciones y de acuerdo a lo definido en la Matriz de Responsabilidades, es responsable de:
  - ✓ Preparar, revisar y/o aprobar los Documentos del SGC.
  - ✓ Revisar anualmente los Documentos del SGC.
- **Jefe o responsable del Proceso:** Es responsable de:

PREPARADO por		REVISADO por		APROBADO por	
Coordinador de Calidad		Representante de la Dirección		Director Ejecutivo	
FECHA:	10/12/2012	FECHA	18/12/2012	FECHA	19/12/2012

## 6.-INSTRUCCIONES

### MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

En esta matriz se detalla para cada Proceso del SGC, los responsables de Elaborar, Revisar, Aprobar y Emitir Documentos.

#### Matriz de Responsabilidades

##### MANUAL DE CALIDAD

Prepara	Revisa	Aprueba	Emita
Coordinador de Calidad	Representante de la Dirección	Dirección	Coordinador de Calidad

##### PROCESOS OPERATIVOS - PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES

Prepara	Revisa	Aprueba	Emita
Personal involucrado en el Proceso	Responsable del Proceso	Director Técnico ó Gerente de Laboratorio ó Dirección	Coordinador de Calidad
Responsable del Proceso	Director Técnico	Gerente de Laboratorio ó Dirección	Coordinador de Calidad
	Coordinador	Gerente Operativo/ Gerente de Laboratorio /Dirección	
<b>PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS GRALES</b>			
Responsable Control de Calidad	Director Técnico	Gerente de Laboratorio	Coordinador de Calidad
Responsable del Proceso	Director Técnico	Gerente de Laboratorio	Coordinador de Calidad

## DESARROLLO DE DOCUMENTOS

El SGC establece distintas etapas a partir de la necesidad de crear o modificar un documento hasta incorporar el mismo al SGC, siguiendo las etapas:

### a. **PREPARACIÓN**

El responsable de Preparar el Documento debe preparar el mismo respetando la **ESTRUCTURA DOCUMENTAL** anteriormente descrita, y el formato establecido en **CARACTERÍSTICAS DE LA DOCUMENTACIÓN**.

Concluida la preparación del documento, lo entrega al **Coordinador de Calidad** para que revise el formato y le asigne la codificación correspondiente según el **I-SGC-4.01.01, Codificación de los Documentos**. Al finalizar esta tarea el **Coordinador de Calidad** entrega el documento al responsable de la revisión según la **MATRIZ DE RESPONSABILIDADES**.

## DESARROLLO DE LOS DOCUMENTOS

### d. **EMISIÓN**

El **Coordinador de Calidad** es responsable de administrar la emisión de la totalidad de Documentos del SGC.

Se genera una copia controlada a demanda del usuario del sector. Una vez recibida por el mismo, queda registrado en el **A-SGC-4.01.00.10 Listado de Copias controladas**, donde se detalla la cantidad de copias solicitadas por el sector y el responsable. Cada vez que cambie la versión de algún documento entregado como copia controlada en papel, el Coordinador de Calidad es responsable de su recupero y su destrucción.

## ACTUALIZACIÓN DE LA VERSIÓN

### PROCEDIMIENTOS, INSTRUCCIONES Y ANEXOS

Los Procedimientos, Instrucciones y Anexos del SGC cambian de versión y vigencia, en forma INDEPENDIENTE y CORRELATIVA (a partir de 1), ante cualquier modificación que se practique en el documento de referencia, que signifique un cambio en la interpretación o formato vigente, en el caso de los anexos. Los cambios relacionados con logo, marca o texto a pie de página del documento, no generan cambio de versión, pero reemplazan a la copia original y la copia electrónica anterior, al ser actualizados.

## ALTA DE DOCUMENTACIÓN

El **Coordinador de Calidad** es responsable de dar de alta, eliminar o reemplazar los Documentos en el Sistema Informático (Intranet), que son ordenados según el siguiente esquema, con el objetivo de facilitar el acceso para realizar consultas:

El **Coordinador de Calidad** comunica por e-mail el alta, baja o la actualización de documentos a través del **A-SGC-4.01.00.11 Memo de alta, baja o actualización de documentos**. La comunicación se realiza teniendo en cuenta los Procesos involucrados en el uso de la documentación según se especifica en la siguiente matriz:

## POLITICA DE COMUNICACIÓN : a través de Matriz de comunicación

Documentación del SGC Actualizada	Responsable Notificado						
	Dirección/Gerente Laboratorio/ Director Técnico	Responsable Bioquímico de Unidad/Sección	Gerente de Centros/Coord. Bioq./Centros/Coor.CAT	Supervisor Centro/Sup.CAT/ Bioquímico de Centro	Gerente/Coord. Procesos de Apoyo	Auditor Interno	Gerente Comercial Laboratorio
Manual de Calidad							
Doc. Gestión de la Calidad							
Doc. Proceso de Apoyo							
Doc. Proc. Operativo 1							

 Notificado; 1 Proceso/s operativo/s involucrado/s en la documentación de

alta/baja

## 7.-ANEXOS

**A-SGC-4.01.00.01, Listado Documentación Vigente**

**A-SGC-4.01.00.02, Listado Documentación Externa**

**A-SGC-4.01.00.06, Revisión anual de documentos**

**A-SGC-4.01.00.07, Uso de Formularios**

**A-SGC-4.01.00.08, Listado Documentación Externa-Insertos**

**A-SGC-4.01.00.09, Listado Registros**

**A-SGC-4.01.00.10, Listado de Copias Controladas**

## 8.-ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO

<b>Versión N°</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de la versión</b>	<b>Coordinador de Calidad</b>
6	15/07/2011	Actualización de referencias, definiciones, responsabilidades e instrucciones	
7	06/08/2012	Actualización de instrucciones	
8	19/12/2012	Actualización de instrucciones	

## OTROS EJEMPLOS DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES

	<i>INSTRUCCION</i>	<b>I-INM-7.01.03</b>
	<b>Realización Enzimoinmunoensayos manuales</b>	
		Versión: 4

### **1.-OBJETIVO**

Brindar una guía de trabajo para la determinación de enzimoimmunoensayos manuales.

### **2.-ALCANCE**

Es aplicable a todas las determinaciones realizadas por enzimoimmunoensayos manuales.

### **3.-REFERENCIAS**

- **P-INM-7.01**, Funcionamiento de la Unidad de Inmunoserología
- **P-INM-7.02**, Control de Calidad de Inmunoserología

## 6.-INSTRUCCIONES

- Las determinaciones que se realizan por esta técnica se hallan detalladas en Tabla, **Determinaciones Manuales IFI, ELISA, Aglutinación, Test confirmatorios**.
- Se imprimen las listas de trabajo a través del LIS. Por cada determinación se deben procesar un control negativo y un control positivo (ver procedimiento, **Control de Calidad de Inmunoserología**).
- Se ordenan las muestras correspondientes según la lista de trabajo y se realizan las diluciones requeridas (correspondientes al título de corte, valor de referencia para cada determinación y en el caso de FTA-Abs y CHAGAS de acuerdo al inserto). Los valores de referencia se detallan en la Tabla, **Determinaciones Manuales IFI, ELISA, Aglutinación, Test confirmatorios**. Las mismas deben realizarse de la siguiente manera:

Para dilución final 1/16 (determinación de IgG):

- 1/4: 75 ul de PBS + 25 ul de muestra
- 1/16: 75 ul de PBS + 25 ul de dilución 1/4

Para dilución final 1/32 (CHAGAS):

- 1/4: 75 ul de PBS + 25 ul de muestra
- 1/16: 75 ul de PBS + 25 ul de dilución 1/4
- 1/32: 25 ul de PBS + 25 ul de dilución 1/16

Para dilución final 1/40 (determinación de IgG):

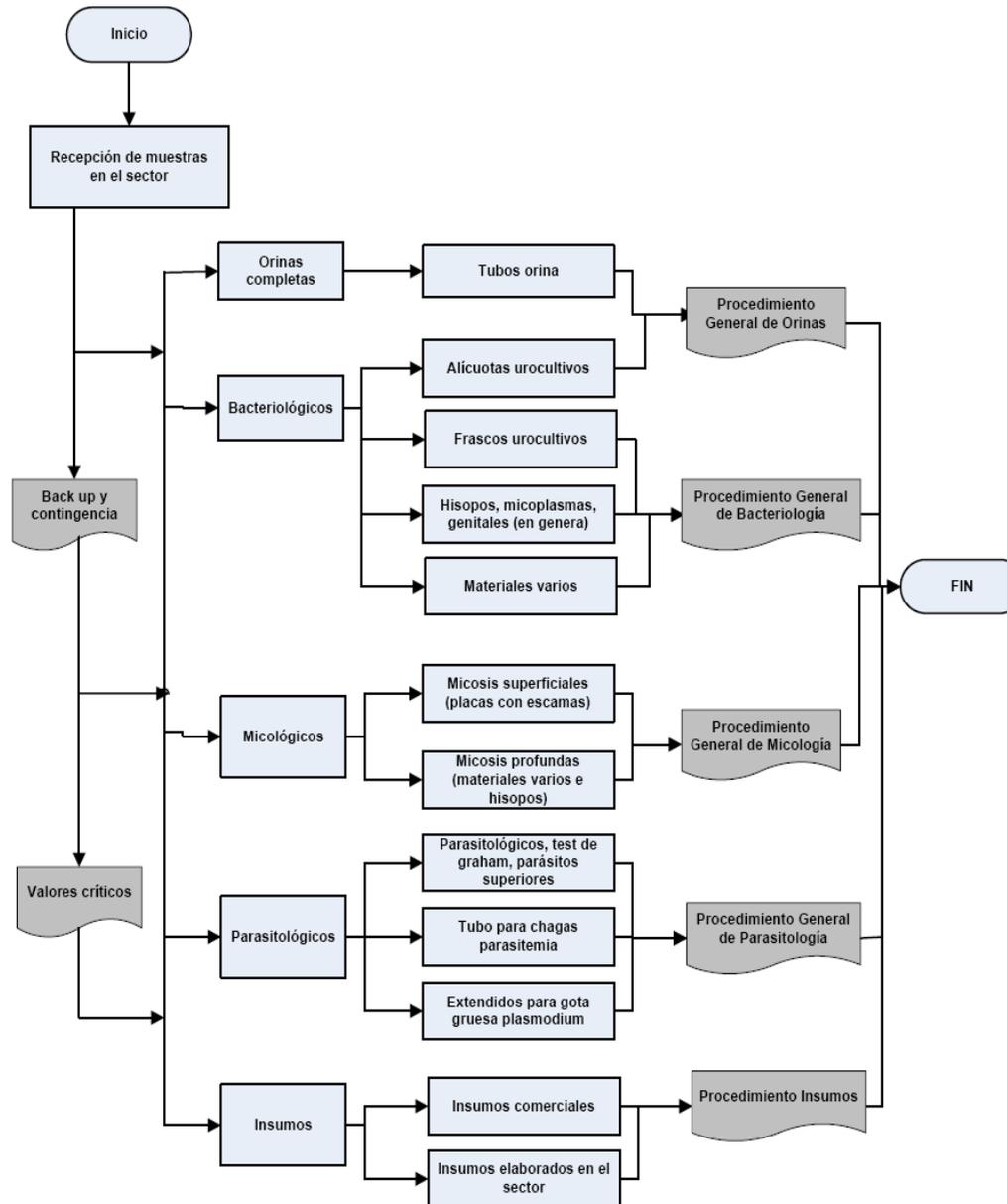
- 1/10: 90 ul de PBS + 10 ul de muestra
- 1/40: 75 ul de PBS + 25 ul de dilución 1/10

Para dilución final 1/64, 1/256, 1/1024, 1/4096, 1/16000 (determinación de IgG):

## 6.-INSTRUCCIONES

El Funcionamiento General que figura a continuación:

Diagrama de Flujo



		Vigencia:
--	--	-----------

**1.-OBJETIVO**

**2.-ALCANCE**

**3.-REFERENCIAS**

**4.-DEFINICIONES O ABREVIATURAS**

**5.-RESPONSABILIDADES**

**6.-INSTRUCCIONES - DESARROLLO**

		Vigencia:
--	--	-----------



		Vigencia:
		Versión:

**8.-ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO**

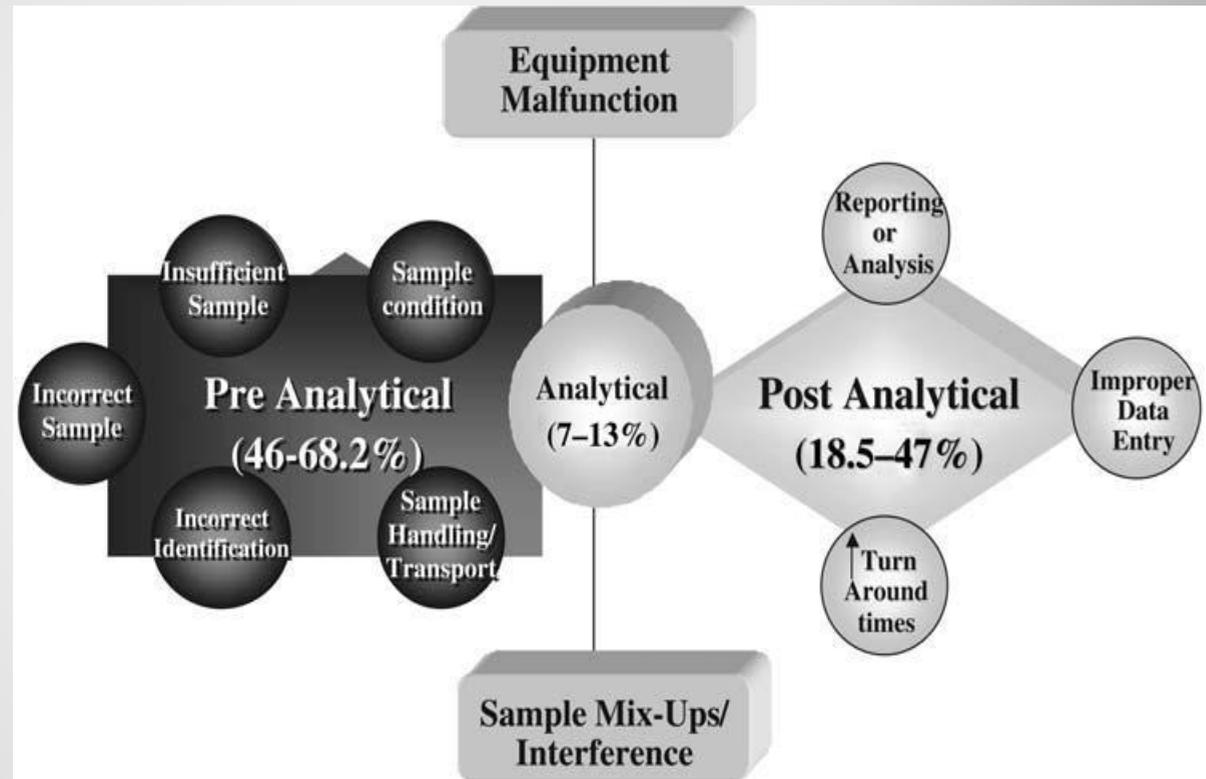
Versión No	Fecha	Descripción de la versión	Coordinador de Calidad

--	--

**7.-ANEXOS**

## GESTION DE LOS ERRORES.

Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Mario Plebani Clinical Chemistry Laboratory Medicine 2006;44(6):750–759*



Código	Nombre	OBC	INDICADORES	A	B	C	A	B	C	
			IN 1	DEFECTOS	644	76	148	354	70	111
IN 1	errores de	1%		TOTALES	276949	66720	114172	152949	65647	116607
IN 2	calidad			% DEFECTOS	0.23 (0.21-0.25)	0.11 (0.09-0.14)	0.13 (0.11-0.15)	0.23 (0.21-0.26)	0.11 (0.08-0.13)	0.10 (0.08-0.11)
IN 3	calidad		IN 2	DEFECTOS	2382	482	392	1249	488	496

AÑO	2017	DEFINICIONES					51411	69443
Código	Nombre	Definición	Unidad	Frecuencia	Meta	Toma de decisión	35 7-1.04)	0.71 (0.65-0.78)
IN 1	errores de laboratorio	Recitación por pedido de Nva muestra-errores de laboratorio/Nº total de pacientes atendidos	DEFECTOS/TOTALES	mensual	0.30%	> 0.30 %	11	13
IN 2	calidad de muestra	Nº muestras con Índice de hemólisis positivo/Nº muestras con índice dosado	DEFECTOS/TOTALES	mensual	1.68%	> 1.68 %	54916 2 1-0.04)	74768 0.02 (0.01-0.03)
IN 3	calidad de muestra	Nº muestras coaguladas/total de muestras de hematología	DEFECTOS/TOTALES	mensual	0.05%	> 0.05%	51411 2 1-0.04)	99826 0.05 (0.04-0.07)
IN 4	calidad de muestra	Nº de recitación por hemólisis/Nº muestras suero automatizado	DEFECTOS/TOTALES	mensual	0.10%	> 0.10%	3040	2591
IN 5	error de ingreso	Nº de ordenes modificadas/total de ingresos mensuales	DEFECTOS/TOTALES	mensual	3.40%	> 3.40%	65647 3 7-4.79)	116607 2.22 (2.15-2.29)

 Metas modificadas

- OTROS ESTÁNDARES O GUIAS DE CALIDAD QUE ESTABLECEN REQUISITOS DE LAS ETAPAS DE LABORATORIO O RECOMIENDAN ACCIONES QUE TIENDEN A LA REDUCCION DE LOS ERRORES



**COMISION DE  
CALIDAD DE  
CUBRA**

# **PAUTAS BASICAS DE CALIDAD Y BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS**

**GUIA DE SUGERENCIAS  
Y/O RECOMENDACIONES PARA LA  
MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN  
LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS  
DE LA REPUBLICA ARGENTINA**

Capítulo I

**Requerimientos mínimos  
en la habilitación de  
Laboratorios  
de  
Análisis Clínicos**

REQUERIMIENTOS		EXPLICACIÓN
BB	<b>PROCESO PRE ANALITICO</b>	
BB1	<b>Cada paciente contará con un registro de datos que permitan asegurar unívocamente su identidad.</b>	Mínimamente este registro deberá contener: a) Apellido y Nombres b) Sexo c) Número de documento de identidad y/o nº de afiliado a Obra Social d) Fecha de nacimiento – edad e) Dirección y teléfono f) Fecha de ingreso al registro g) Número de registro e información clínica relevante
BB2	<b>Cada solicitud de análisis dará origen a un registro que podrá consistir en fichas escritas o electrónicas. Si el solicitante no brinda toda la información, el bioquímico deberá solicitarla al paciente.</b>	El registro debe contener mínimamente, la siguiente información: a) identificación única del paciente. b) identificación del médico u otra persona legalmente autorizada para requerir análisis (firma y sello). c) cuando corresponda, el tipo de muestra y el sitio anatómico de origen. d) análisis requeridos. e) diagnóstico presuntivo. f) cuando corresponda, fecha y hora de recolección de la muestra.

## REQUERIMIENTOS

## EXPLICACIÓN

BB5

Las muestras primarias son rotuladas de manera tal que sean trazables con los individuos identificados en la Solicitud o en la Ficha de Ingreso. Las muestras primarias que no estén correctamente identificadas no son aceptadas ni procesadas por el laboratorio (*salvo casos particulares -ver explicación*).

El laboratorio establecerá y documentará mecanismos propios para la identificación de la muestra y así lograr establecer una secuencia lógica entre la solicitud de análisis, la muestra y el resultado final. Cuando no sea posible identificar adecuadamente al paciente y la muestra sea perecedera o de difícil obtención, deberá procesarse la misma, reteniendo los resultados hasta que el médico solicitante o la persona responsable de la obtención de muestra asuma la responsabilidad de la identificación de la misma.

## F1: FALLOS EN LA IDENTIFICACIÓN

- Incorrecto nombre del paciente.
  - en el pedido médico.
  - en el ingreso de los datos al laboratorio.
  - en las muestras.
- Falta de número de historia clínica.
- Error en la sala y la cama donde el paciente está internado.
- Falta de diagnóstico.
- Falta de fecha y firma del médico solicitante.
- Falta de nombre y alguna otra identificación en muestras remitidas al laboratorio y/  
recogidas por el paciente.
- El paciente es pasivo y no corrige los errores en su identificación.

# MA3 específica:

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
<b>III.a.3 – Procedimientos Preatalíticos</b>		
51. El laboratorio tiene un procedimiento de recolección de información que asegura la identidad del paciente, del solicitante autorizado y además provee datos clínicos relevantes para la posible interpretación de los resultados de los análisis que realiza. (5.4.1)	La información requerida deberá contemplar al menos: <ul style="list-style-type: none"><li>• la identificación unívoca del paciente;</li><li>• el nombre u otro identificador unívoco del solicitante;</li><li>• el tipo de muestra primaria y el sitio de origen (si corresponde);</li><li>• los análisis requeridos;</li><li>• la información clínica correspondiente al paciente, (al menos: sexo y fecha de nacimiento, para finalidades de interpretación);</li><li>• la fecha y la hora de toma de muestra primaria (si fuera pertinente).</li></ul>	Solicitud de análisis y registros.
57. El laboratorio posee un procedimiento adecuado para la identificación de las muestras recolectadas y/o recibidas. (5.4.5)	El laboratorio deberá contar con un procedimiento tal que le permita asegurar que las muestras primarias sean trazables a un individuo identificado, y que las alícuotas de muestras sean trazables a la muestra primaria original.	Procedimiento de registro de recepción de solicitudes y de identificación de muestras y alícuotas de muestras.

## **5.4 Procesos preanalíticos**

### **5.4.1 Generalidades**

El laboratorio debe tener procedimientos documentados e información para las actividades preanalíticas con el fin de asegurar la validez de los resultados de los análisis.

### **5.4.3 Información del formulario de solicitud**

El formulario de solicitud o un equivalente electrónico debe disponer de espacio para la inclusión de lo siguiente, pudiendo no limitarse solo a esto.

a) la identificación del paciente, incluyendo el sexo, fecha de nacimiento y dirección o información de contacto del paciente y un identificador unívoco;

NOTA. La identificación unívoca incluye un identificador alfanumérico como un número del hospital o número de sistema de salud personal.

# SEGURIDAD DEL PACIENTE

## Metas internacionales de seguridad del paciente

Desde hace años la Organización Mundial de la Salud impulsa y estimula la implementación de **soluciones para la Seguridad del Paciente descriptas en 6 Metas.**



Meta 1: Identificar correctamente los pacientes



Meta 2: Mejorar la comunicación efectiva



Meta 3: Mejorar la seguridad en los medicamentos de alto riesgo



Meta 4: Garantizar una cirugía en el sitio correcto con el procedimiento correcto y al paciente correcto



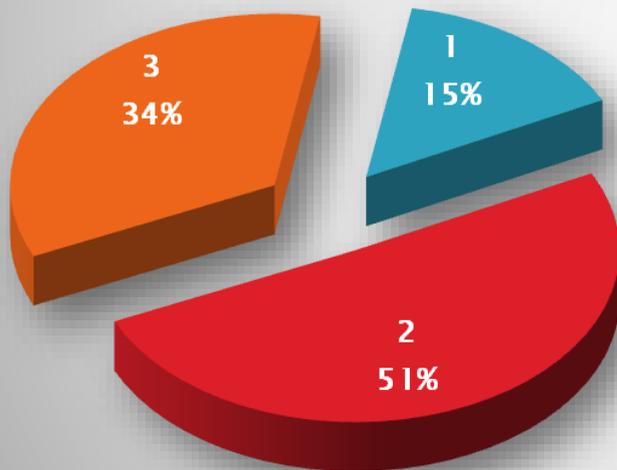
Meta 5: Minimizar el riesgo de infecciones sanitarias



Meta 6: Minimizar el riesgo de daño causado por caída

## ¿Cuántos datos utiliza para la identificación de los pacientes?

Número de identificadores  
(n=83)

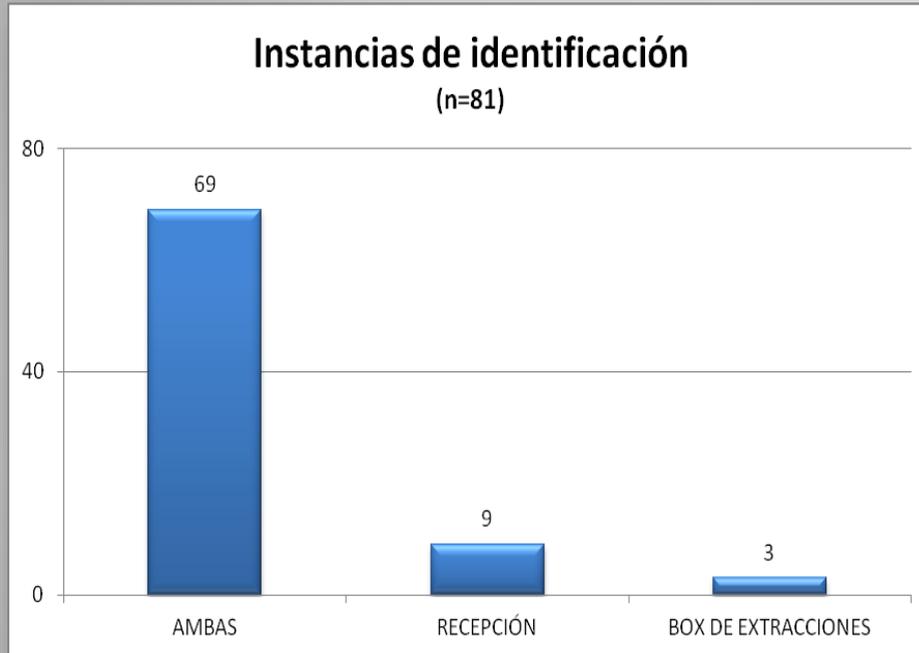


**El 51 % usa 2 identificadores**

- Según la OMS los identificadores deben ser **datos inequívocos del paciente** y sugiere que se utilicen dos.
- O sea que pertenecen a un solo paciente y que no pueden ser compartidos por otros.
- No son identificadores de pacientes pero permiten trazabilidad de las muestras dentro del laboratorio:
  - Código de barras
  - Número interno de protocolo

**Esta prohibido usar Número de habitación/ cama como identificador.**

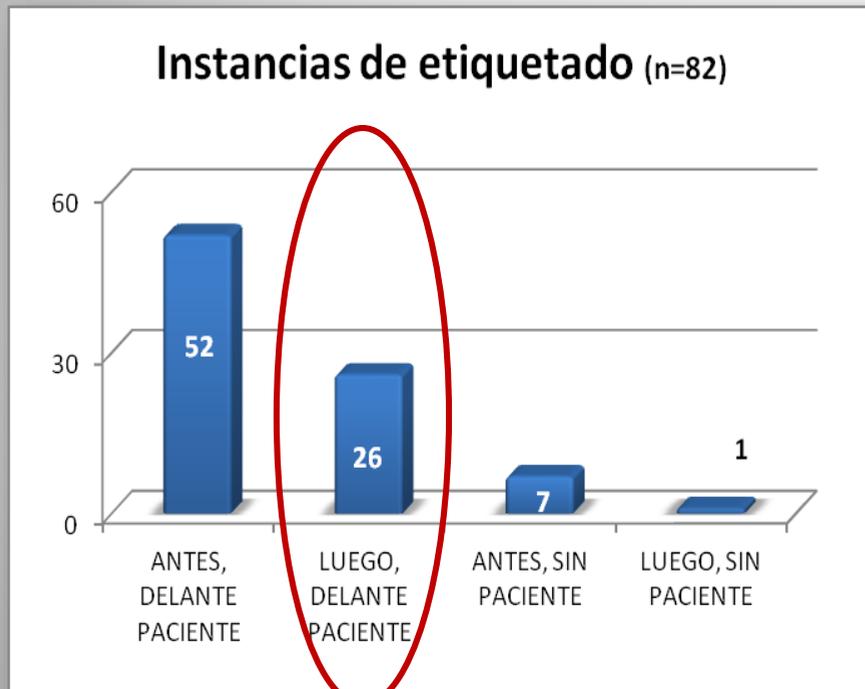
## La identificación del paciente ambulatorio la realiza en:



- Según la OMS debe verificarse la identidad del paciente al momento de la **admisión** y previo a la **administración de atención/toma de muestra**
- En el laboratorio es clave cuando se **TOMA o RECIBE** muestra.

**De un total de 81 laboratorios que respondieron esta pregunta, 69 realizan doble instancia de identificación.**

## ¿Cuándo rotula los contenedores de muestras del paciente ambulatorio?



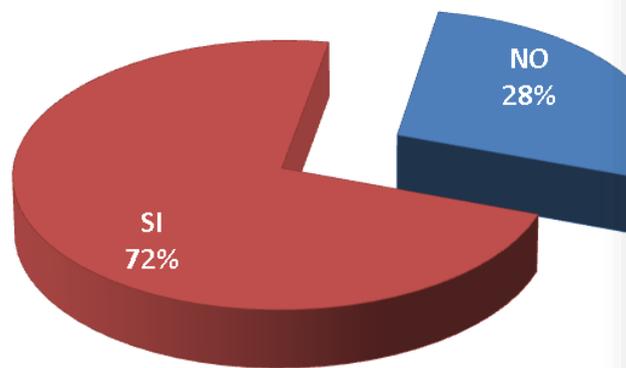
**La mayoría de los laboratorios rotulan las muestras ANTES y DELANTE del paciente.**

- Dos guías de la CLSI nos hablan exclusivamente del tema:
  - GP41-A6 - Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.
  - GP33-A - Accuracy in patient and sample identification.
- Lo recomendable es **LUEGO** de la toma y **DELANTE** del paciente.
- En la instancia de la derivación tenemos el problema de no tener el paciente para identificar.
- Es necesario definir un proceso para la identificación de muestras que cumpla el requerimiento en **TODAS** las instancias, siendo trazable en todo momento.

# ¿Posee usted un procedimiento escrito de identificación del paciente?

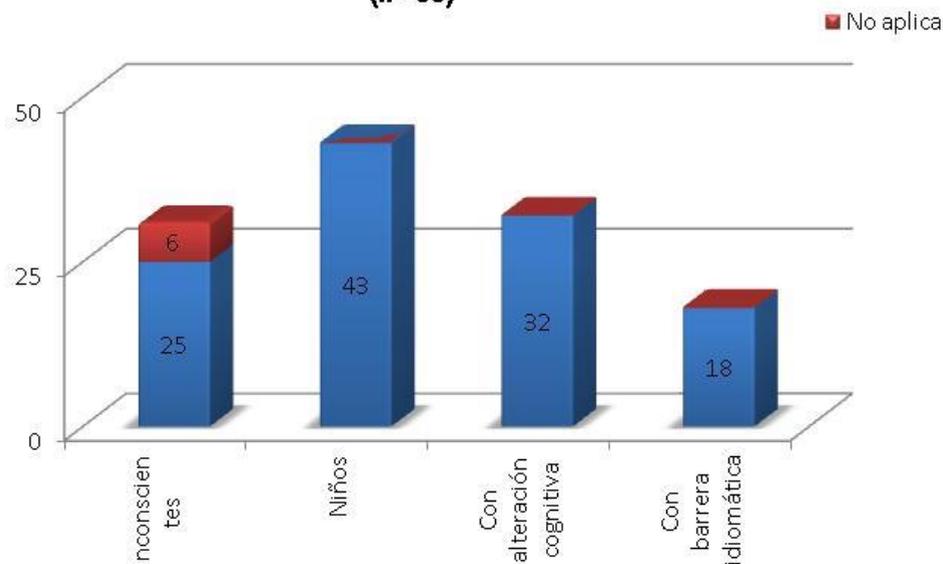
## Procedimiento escrito

(n=83)



## Procedimiento escrito contempla

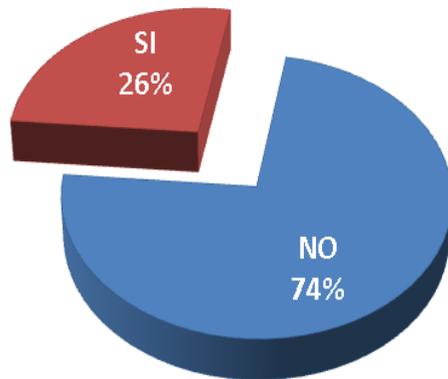
(n= 60)



**60 laboratorios de 83 tienen un procedimiento escrito para identificar al paciente, pero no todos contemplan las posibles dificultades de pacientes que no pueden responder.**

## ¿Cuenta con procedimientos escritos sobre la identificación de pacientes NN en caso de catástrofes? Ejemplo: múltiples pacientes inconscientes sin documentación.

Identificación de pacientes NN  
(n=53)



- Desde “Cromagnon” a la fecha hemos aprendido mucho.
- La identificación de múltiples personas inconscientes en una catástrofe **debe estar establecido y difundido** en todas las instancias de la institución.

**Solo el 26% cuenta con procedimientos de identificación frente a catástrofes.**

- Bibliografía:
- Normas ISO 9000;9001; 15189.
- Manual MA3 .
- ▶ GP41-A6 - Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.
- ▶ La guía GP33-A - Accuracy in patient and sample identification de la CLSI aborda el tema de los pacientes internados.
- ▶ [http://www.who.int/patientsafety/research/curso\\_virtual/es/](http://www.who.int/patientsafety/research/curso_virtual/es/)
- ▶ <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf?ua=1>

**GRUPO ARGENTINO DE LABORATORIOS  
PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

**¡¡MUCHAS GRACIAS!!**

# EJERCICIO: ARMAR UN DOCUMENTO - PROCEDIMIENTO O INSTRUCTIVO

**IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA – PACIENTE**

## **Características de un procedimiento o instructivo:**

En el contenido del Procedimiento y de la Instrucción se debe incluir obligatoriamente:

- **1.-OBJETIVO:** Describe la intención o propósito del Documento (para qué se lo redacta).
- **2.-ALCANCE:** Describe a qué se aplica el Documento.
- **3.-REFERENCIAS:** Documentación externa a la que hace referencia un procedimiento o una instrucción. Documentos relacionados (procedimiento e instructivos)
- **4.-DEFINICIONES O ABREVIATURAS:** Definición de términos especiales o únicos, y simplificaciones de términos compuestos.
- **5.-RESPONSABILIDADES:** Describe qué funciones o sectores funcionales de la empresa son responsables del Proceso o actividad específica. Cuando varios sectores tienen responsabilidades asignadas, las mismas deben ser bien delimitadas.
- **6.-INSTRUCCIONES-DESARROLLO:** Descripción clara del Proceso o de los pasos necesarios para desarrollar una actividad específica. Son redactadas en lenguaje claro y lo más conciso posible, usando el tiempo presente e identificando en lo posible, las funciones encargadas de cada tarea.
- **7.-ANEXOS**

La trazabilidad a anexos relacionados y definidos en el cuerpo del documento (Formulario, Listados, Tablas, Programas, etc.).

### **8.-ACTUALIZACIÓN DEL DOCUMENTO**

Define los cambios introducidos en cada versión del documento.