

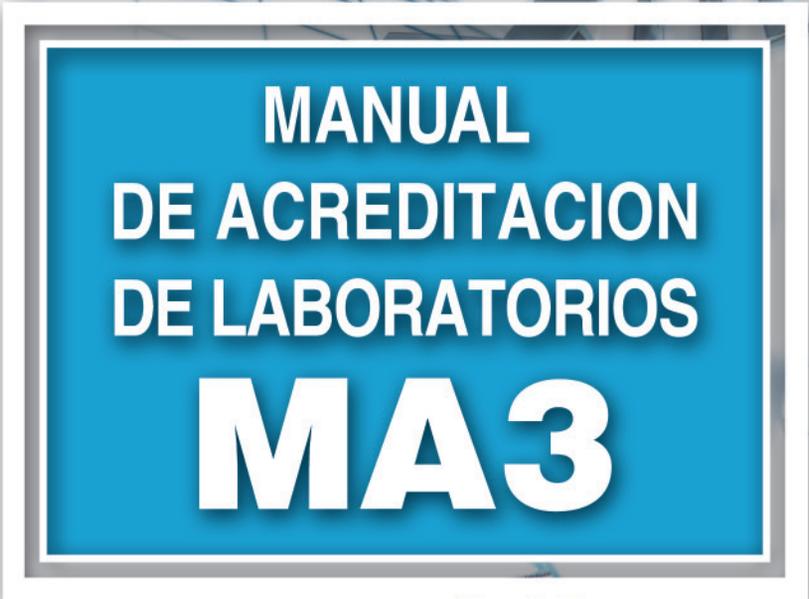
**MANUAL
DE ACREDITACION
DE LABORATORIOS
MA3**



ACREDITACION DE
LABORATORIOS



FUNDACION
BIOQUIMICA
ARGENTINA



**MANUAL
DE ACREDITACION
DE LABORATORIOS
MA3**



ACREDITACION DE
LABORATORIOS



FUNDACION
BIOQUIMICA
ARGENTINA

MA3

Manual de Acreditación N° 3

Elaborado por el Comité Ejecutivo del Programa de Acreditación de Laboratorios

Autores Dr Carlos Peruzzetto; Dr Claudio Valdata; Dr. Juan P. Grammatico

Editado por la Fundación Bioquímica Argentina para su programa de Acreditación de Laboratorios.

Abril de 2012

Fundación Bioquímica Argentina
Consejo de Administración

Presidente

Dr. Roberto García

Vicepresidente

Dr. Guillermo Bilder

Secretario

Dr. Dante Valentini

Prosecretario

Dr. Osvaldo Vallarino

Tesorero

Dr. Claudio Duymovich

Protesorero

Dr. Miguel Vulcano

Vocales

Dra. Susana Carelle

Dr. Carlos Navarro

Dr. Angel Molina

Dr. Horacio Micucci

Dr. Fernando Pérez

Filial Rosario:

Director

Dr. Jorge Cravero

Subdirector:

Dr. Daniel Ezpeleta

Prólogo

La Fundación Bioquímica Argentina (FBA) es una entidad de bien público, destinada a plasmar en acciones concretas los avances de las Ciencias Bioquímicas en beneficio de la Salud de la población, con un fuerte y permanente compromiso con los servicios, el asesoramiento, la educación de posgrado y la investigación, que ofrece a la comunidad, a los profesionales Bioquímicos y los Laboratorios Clínicos.

La FBA, desde sus comienzos, se comprometió fuertemente con la Gestión de Calidad en los Laboratorios Clínicos, y por ello creó en 1994 el Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) el cual continúa a la fecha. El PAL propuso a la comunidad bioquímica, por aquellos años, el primer Manual de Acreditación (MA1) del país y uno de los primeros de la región, el cual tuvo una amplia aceptación desde su presentación. Luego, con el paso de los años, sobrevino el MA2 y en esta oportunidad, se presenta el MA3, que es un salto más en el camino que se trazó el Programa y la FBA desde un comienzo.

En este nuevo Manual se encuentran las definiciones, alcances, procedimientos de solicitud, derechos y deberes de los Laboratorios que acreditarán, copia de certificados y toda otra información necesaria para acceder al proceso y finalmente obtener la acreditación.

Las normas o estándares desarrollados en el PAL de la FBA (normas propias), tienen como documentos de consulta, entre otros, aquellos empleados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la elaboración de la norma ISO 15189 "Laboratorios de Análisis Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia" y cuentan con el aval de Universidades Nacionales, Obras Sociales de los subsistemas Nacionales, Provinciales y Sindicales, Colegios Profesionales, Asociaciones de Defensa del Consumidor, Entidades científicas, de bien público y gremiales de la profesión bioquímica, conformando el Consejo Directivo del Programa. Por otra parte, los miembros del Comité Ejecutivo del PAL fueron nombrados por concurso y son referen-

tes nacionales e internacionales en la materia.

La Acreditación de un servicio -en este caso el Laboratorio-, tiene un propósito claro y preciso: un ente externo e independiente, afirma que el mismo desarrolló y mantiene en el tiempo estándares que miden las capacidades y habilidades para ofrecer servicios de calidad. El PAL desarrolló a través de los años esos estándares, que desde el primer Manual se presentan con un formato (innovador en su momento) con la utilización de tres columnas en la que aparecen, sucesivamente, el estándar, la explicación del mismo y finalmente la documentación que se exigirá para verificar su cumplimiento. Una de las acciones finales del proceso es la que lleva a cabo el par-auditor-evaluador, quien tiene funciones esenciales tales como las de relevar el cumplimiento de esos estándares y, muy especialmente, educar constituyendo un aspecto relevante. El proceso culmina con el otorgamiento de la acreditación, cuestión que está reservada de manera estricta, al Comité Ejecutivo del PAL que produce el dictamen final, favorable o no sobre la evaluación realizada.

El MA3 que hoy se prologa sobreviene al MA1 y la MA2 con cambios importantes en cuanto a la documentación que se requiere, pero, sobre todo, porque se avanza decididamente respecto de la calidad analítica, cuestión que se aborda por primera vez. De esta manera, la filosofía inicial del Programa se mantiene en el tiempo reafirmando la intención y la praxis de ir sumando escalones con la clara intención de llegar a proponer más y mejores estándares de calidad.

Este MA3 que se encabeza es para laboratorios generales. Para los especializados se cuenta con estándares complementarios para cada especialidad pudiendo consultar en la secretaría del PAL los requerimientos para cada caso.

Dr. Roberto Ricardo García
 Presidente del Consejo Directivo del PAL
 Presidente de la Fundación Bioquímica Argentina

Participantes del Consejo Asesor del PAL:

Asociación Bioquímica Argentina (ABA)
Asociación de Defensa del Consumidor (ADELCO)
Asociación de Laboratorios de Alta Complejidad (ALAC)
Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Buenos Aires
Colegio de Bioquímicos de Santiago del Estero
Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal
Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (CUBRA)
Consejo de Obras Sociales Universitarias Nacionales (COSUN)
Consejo Profesional de Química (CPQ)
Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires (FABA)
Fundación Bioquímica Argentina (FBA)
Instituto Argentino de Normalización (IRAM)
Instituto Nacional de Servicios Sociales Para Jubilados y Pensionados (INSSJP-PAMI)
Instituto Obra Médica Asistencial (IOMA)
Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación
Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE)
Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC)
Universidad Nacional de Buenos Aires: Facultad de Cs. Exactas y de Farmacia y Bioquímica
Universidad Nacional de La Plata: Facultad de Cs. Exactas
Universidad Nacional de Mar del Plata: Inst. de Investigaciones en Ciencia y Tecnología de Materiales

Integrantes del Comité Ejecutivo del PAL:

Director: Dr Carlos Peruzzetto; Dr Claudio Valdata; Dr. Juan P. Grammatico

Consejo Directivo del PAL:

Instituciones y organismos públicos: Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Asociación de Defensa del Consumidor (ADELCO).
Entidades gremiales y profesionales: Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (CUBRA), Federación Bioquímica de la Provincia de Buenos Aires (FABA), Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Buenos Aires.
Obras Sociales: Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE), Instituto Obra Médica Asistencial (IOMA), Instituto Nacional de Servicios Sociales Para Jubilados y Pensionados (INSSJP-PAMI).
Universidades y entidades científicas: Universidad Nacional de Buenos Aires (UBA), Universidad Nacional de La Plata (UNLP), Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC).

Comité Auditorías Internas:

Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
Consejo de Obras Sociales Universitarias Nacionales (COSUN)
Asociación Bioquímica Argentina (ABA)

Comité Apelaciones:

Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (CUBRA), Organización de Servicios Directos Empresarios (OSDE), Universidad Nacional de La Plata (UNLP).

Indice

Prólogo	5
Capítulo 1	
Definiciones	10
Fundamentos del Programa de Acreditación	12
Capítulo 2	
Interpretación y alcance de las normas	19
Capítulo 3	
Procedimiento para solicitar Acreditación	40
Instructivo para completar la declaración jurada	41
Solicitud de Acreditación	43
Declaración jurada para solicitar Acreditación de Laboratorios	45
Derechos y deberes de los Laboratorios Acreditados	51
Modelo a escala del certificado	52
Capítulo 4	
Anexos	54
I: Del equipamiento	54
II: Reglamento de participación en el PEEC para laboratorios Acreditados	54
III: Documentos del sistema de la calidad	55
IV: Estándares para la acreditación de laboratorios especializados	61
V: Referencias Bibliográficas	62

Capítulo 1

Definiciones, alcances, características y fundamentos

Definiciones generales

Acreditación de Laboratorios: Es el procedimiento de evaluación periódica de los laboratorios a través de estándares de Estructuras, Procesos, y Resultados, efectuado con el propósito de promover, asegurar y mejorar la calidad de la atención en el área del diagnóstico clínico.

Estandar: Es la Norma cuali o cuantitativa que sirve como patrón de medida del objeto a evaluar.

Tipos de acreditación emitidas por el programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina:

a) A los efectos de la acreditación, se denomina “Laboratorio Clínico General”, a aquellos laboratorios que cumplan con los estándares especificados en el manual de acreditación vigente y cubran por lo menos las seis áreas básicas de los análisis clínicos a saber: Quí-

mica Clínica, Bacteriología, Parasitología, Hematología, Inmunoserología y Orina. (*)

b) A los efectos de la acreditación se denomina “Laboratorio Clínico General Especializado en...”, a aquel laboratorio acreditado como Laboratorio Clínico General que a su vez haya solicitado y obtenido la acreditación en otras áreas o especialidades del laboratorio o en niveles superiores de las seis áreas o especialidades antes mencionadas. (ver anexo 4)

c) A los efectos de la acreditación se denomina “Laboratorio Clínico Especializado en...”, a aquel laboratorio que realice prácticas en una o más especialidades y cumpla con los estándares del manual de acreditación de la especialidad, sin realizar prácticas de un laboratorio clínico general.

	Habilitación	Categorización	Acreditación
Definición	Procedimiento por el cual se autoriza el funcionamiento según petitorio mínimo	Relaciona estructura con capacidad de realización de ciertas determinaciones	Procedimiento de evaluación mediante estándares de estructura procesos y resultados
Objetivo	Licencia o permiso para funcionar	Define niveles de complejidad y posible remuneración de servicios	Promover, mejorar y asegurar la calidad del servicio
Organismo actuante	Estado	Estado u organismos financiadores de la atención de la salud	Organismos autónomos (eventualmente mixtos)
Carácter de la medida	Obligatorio	Voluntario u obligatorio	Voluntario
Periodicidad	Única vez	Permanentes si no varía la estructura	Fija y periódica
Propósito	Seguridad	Equivalencia (ordenamiento de una pirámide de servicios)	Aseguramiento de la calidad

Composición de los estándares del Manual de Acreditación de la Fundación Bioquímica Argentina:

Estructura: comprende la evaluación de recursos humanos, planta física y equipamiento con un criterio de funcionalidad de dicha estructura. No es un ordenador de complejidad y está basado fundamentalmente en las normas fijadas por la legislación vigente en la mayoría de las provincias argentinas en lo que hace a la habilitación de laboratorios clínicos.

Procesos: Es la evaluación de las operaciones y procedimientos que se realizan en los laboratorios para obtener resultados adecuados. Se evalúan procesos operativos, técnicos y administrativos haciendo hincapié en normas de bioseguridad, procedimientos de derivación de muestras, controles internos de la calidad, registros y archivos de pacientes y resultados.

Resultados: Este aspecto de la evaluación pretende medir la confiabilidad de los métodos analíticos empleados y de los resultados obtenidos. El Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina está basado fundamentalmente en la evaluación de la calidad que cuenta con antecedentes históricos en esta Fundación a través del desarrollo del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC). La gradualidad de las exigencias del PEEC está en función de las respuestas que el conjunto de los laboratorios del país nos envía y los logros obtenidos nos dan la seguridad del buen camino elegido.

*Nota: Se aceptará como mínimo la participación en 4 (cuatro) áreas, siempre y cuando las prácticas correspondientes a las 2 (dos) áreas restantes no sean procesados (ni total ni parcialmente) por el laboratorio, y la derivación de las mismas se realice solo a laboratorios acreditados por el Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina o programas equivalentes aceptados por este.

Fundamentos del Programa de Acreditación

1. Antecedentes

- 1.1 El Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) fue creado en 1994, en el seno de la Fundación Bioquímica Argentina como medio para dar respuesta a la necesidad de una red federal de laboratorios acreditados que permitan prestar servicios de calidad a los habitantes del país.
- 1.2 La Acreditación consiste básicamente en una auditoría externa que analiza la capacidad y habilidad (competencia) de los laboratorios de análisis clínicos para proveer servicios de calidad predeterminedada. Los laboratorios acreditados obtienen así, un reconocimiento de su desempeño y ofrecen mayor tranquilidad a los usuarios de sus servicios. Los medios para que esto pueda ser logrado son provistos por el Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina (PAL).
- 1.3 Los estándares desarrollados por el PAL, se han definido, tomando como materiales de consulta, entre otros, a aquellos empleados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) para la elaboración de la norma ISO 15189 “Laboratorios de Análisis Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”. Los miembros del Comité Ejecutivo del PAL participan activamente de las reuniones del Subcomité Análisis Clínicos del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a través del mismo, en las reuniones plenarias de la ISO.
- 1.4 Teniendo en cuenta las distintas realidades existentes en los laboratorios diseminados en el vasto territorio nacional, los estándares han sido desarrollados de manera que puedan ser aplicables a todos los laboratorios, manteniendo un espíritu de profundo compromiso con los valores asociados al desarrollo de la profesión bioquímica y la mejora continua de la calidad. Por tales razones, la Fundación Bioquímica Argentina ha emprendido su Programa de Acreditación de Laboratorios a través de una estrategia de crecimiento gradual de exigencias, de manera de acompañar el crecimiento de los sistemas de calidad implementados en cada uno de los laboratorios participantes:

Crecimiento gradual de exigencias del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) hacia la mejora de la calidad

Requisitos	Etapas			
	MA1 - 1994-1998	MA2 - 1999-2012	MA3 - 2013-20??	MA n - ????
4.1 Sistema de Calidad	◻	◻	⬢	⬢
4.2 Organización y Gestión	◻	⬢	⬢	⬢
4.3 Documentos	◻	◻	⬢	⬢
4.4 Derivaciones	◻	⬢	⬢	⬢
4.5 Provisiones	◻	◻	⬢	⬢
4.6 No-conformidades	○	◻	⬢	⬢
4.7 Acciones Correctivas	◻	◻	⬢	⬢
4.8 Acciones Preventivas	○	○	◻	⬢
4.9 Registros	◻	⬢	⬢	⬢
4.10 Auditorías Internas	○	○	◻	⬢
4.11 Revisión por la Dirección	○	◻	⬢	⬢
5.1 Personal	◻	⬢	⬢	⬢
5.2 Locales	⬢	⬢	⬢	⬢
5.3 Equipos	◻	◻	◻	⬢
5.4 Procedimientos Pre-analíticos	◻	⬢	⬢	⬢
5.5 Procedimientos Analíticos	◻	⬢	⬢	⬢
5.6 Aseguramiento de la Calidad	◻	◻	⬢	⬢
5.7 Informes	◻	◻	⬢	⬢

Referencias:

◻ : Requisito Parcial; ⬢ : Requisito completo; ○ : Requisito nulo

2. Organización

2.1 El PAL está organizado de acuerdo a las exigencias de la norma IRAM-ISO/IEC 17011 "Evaluación de Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad" que establece los requisitos para la creación y el funcionamiento de organismos de acreditación de laboratorios.

2.2 Dos de los requisitos mas importantes son el de accesibilidad y el de mantener un adecuado equilibrio de intereses ante la toma de decisiones. Por dicho motivo la estructura organizativa del PAL comienza por la creación de un Consejo Asesor, que no tiene número máximo de miembros y esta integrado por representantes de los siguientes sectores:

- Usuarios
- Prestadores
- Financiadores
- Entidades Científicas



- 2.3 Para asegurar el equilibrio de intereses ante la toma de decisiones se creó el Consejo Directivo del PAL. Dicho Consejo está integrado por tres representantes de cada uno de los sectores antes mencionados y un representante de la Fundación Bioquímica Argentina (como Presidente).
- 2.4 Las principales funciones del Consejo Directivo son las de establecer las políticas del Programa, aprobar los reglamentos internos y sus modificaciones, aprobar el Manual de Acreditación y sus modificaciones, supervisar la marcha del Programa a través del Comité de Auditoría Interna -Organismo de Fiscalización- y participar en el proceso de acreditación a través del Comité de Apelaciones.
- 2.5 La Dirección Técnica del Programa y el proceso de otorgamiento de las acreditaciones están a cargo del Comité Ejecutivo. El Comité Ejecutivo está integrado por el Director del Programa, propuesto por la Fundación Bioquímica Argentina y por otros dos integrantes que pertenezcan a distintos sectores. Todos acreditan con sus antecedentes una capacitación adecuada para esos cargos y son designados mediante concurso por el Consejo Directivo. Los miembros del Comité Ejecutivo duran dos (2) años en sus funciones y pueden ser reelectos.
- 2.6 El tratamiento de las apelaciones se hace a través del Comité de Apelaciones, compuesto por seis (6) integrantes; un representante del Comité Ejecutivo (que tiene voz pero no voto) y por cinco (5) integrantes del Consejo Directivo (el Presidente y cuatro representantes de distintos sectores) los que tienen voz y voto. Los miembros del Comité de Apelaciones duran dos (2) años en sus funciones y pueden ser reelectos.
- 2.7 La marcha del Programa de Acreditación es evaluada periódicamente por el Comité de Auditoría Interna. El Consejo Directivo establece anualmente el Plan de auditoría. El Comité de Auditoría Interna está conformado por cinco (5) integrantes; el Presidente del Consejo Directivo y cuatro (4) integrantes del Consejo Asesor, representantes de distintos sectores y preferentemente que no formen parte del Consejo Directivo.
- 2.8 Cuando el tratamiento de temas específicos lo requiere, el Comité Ejecutivo convoca a diferentes profesionales de reconocida trayectoria para conformar un Comité Técnico. Los Comités técnicos pueden tener diferente número de miembros, según las necesidades de cada caso y su duración en el tiempo también depende de la magnitud de la tarea asignada.
- 2.9 Las auditorías de calidad son realizadas por Evaluadores debidamente capacitados y calificados de acuerdo a exigencias propias del PAL, basadas en los requerimientos de las normas de auditoría ISO 19011 "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales". El PAL reconoce dos tipos de auditores: Auditores Senior y Auditores Junior.

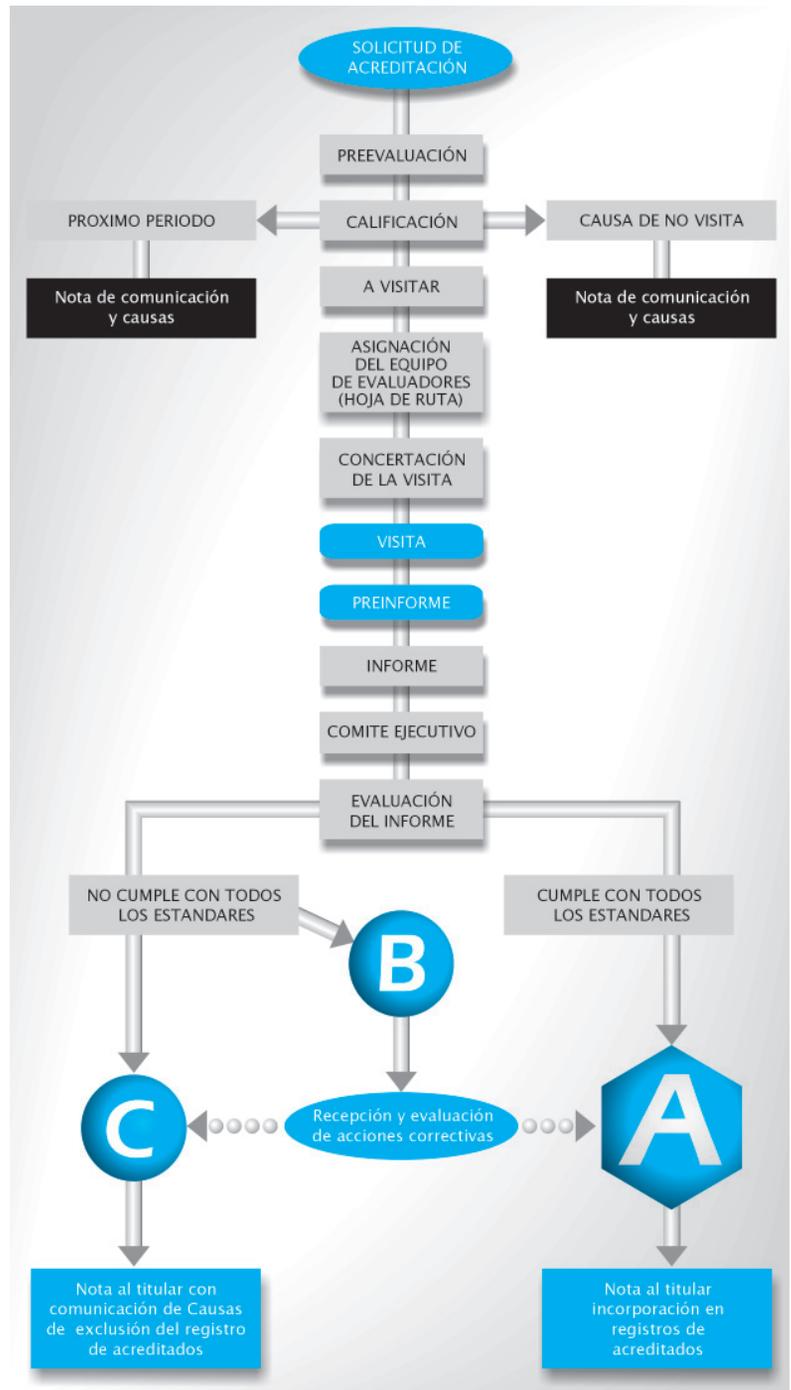
2.10 El Código de Ética, anteriormente denominado “Código de Ética del Evaluador” es aplicable indistintamente a todos los integrantes del PAL. Todos los integrantes del Programa deben aceptar y cumplir el Código de Ética que ha sido elaborado sobre la base del Código de Ética del Premio Nacional a la Calidad y las Normas ISO 19011.

3. Funcionamiento

3.1 El proceso de acreditación del PAL es el siguiente: Los laboratorios solicitan acreditación a través del envío de la correspondiente “Solicitud de Acreditación”, completando el formulario de “Derechos y Deberes de los Laboratorios Acreditados” -ambos insertos en el presente- con lo que se comprometen a la aceptación de los requisitos previstos en el Manual (*ATENCIÓN, a la brevedad se dispondrá de un sistema informático que permitirá agilizar la conectividad, de manera de realizar todo este tipo de operaciones a través de la página web de la Fundación Bioquímica Argentina*).

3.2 Una vez recibida la solicitud en las oficinas del PAL, la misma se entrega a un Auditor para su preevaluación y calificación. Luego se gestiona el pago de los aranceles correspondientes y por último se concerta visita. Se realiza la misma y se entrega copia del preinforme al auditor. Finalmente, el evaluador realiza el informe definitivo y lo entrega al Comité Ejecutivo para su dictamen.

3.3 Los aranceles se componen de dos partes. Una referente al arancel propio de la evaluación (que depende de la dimensión y complejidad del laboratorio medido indirectamente por el número de pacientes atendidos mensualmente) y la otra compuesta por los gastos de traslado y eventual alojamiento del evaluador. La Fundación Bioquímica Argentina es una organización sin fines de lucro y los aranceles han sido definidos de manera de permitir el adecuado funcionamiento del PAL.



4. Procedimientos

4.1 En la siguiente sección se detallan las políticas generales y los procedimientos involucrados en una auditoría. Los métodos descriptos son utilizados como una guía para asegurar un proceso de evaluación uniforme. Las mayores responsabilidades de los evaluadores del PAL son Evaluación y Educación. Ellos deben recoger y registrar la información suficiente para determinar si un laboratorio tiene un cumplimiento considerable con los estándares para la acreditación. El proceso de acreditación se fundamenta en el cumplimiento de estándares de estructura, procesos y resultados: Los evaluadores son capacitados para valorar fehacientemente el cumplimiento de los estándares.

Donde los estándares se refieren a instalaciones o recursos “apropiados” o “adecuados”, estos se juzgan contrastándolos con los estándares prevalecientes en la Argentina a la fecha de la visita y no necesariamente contrastando lineamientos ideales (excepto en el caso de requisitos de habilitación, o donde se ponga en juego la salud y/o seguridad de las personas). El principio dominante es el de evaluar cada laboratorio sobre la base de cómo puede ser comparada la calidad del servicio a los pacientes con la de otra organización similar, y para denegar la acreditación a aquellos en donde sus recursos, métodos o instalaciones se ubiquen por debajo del nivel de calidad fijado por los estándares vigentes y/o aquellos cuya estructura organizacional o profesional sea considerada defectuosa o su servicio no satisfactorio.

4.2 Las responsabilidades educacionales del evaluador incluyen explicar el alcance de los estándares para la corrección de deficiencias. El principio guía es el mejoramiento del servicio y del desempeño, mediante la evaluación objetiva y la crítica constructiva.

4.3 Los estándares son la columna vertebral del programa y son los parámetros contra los cuales son juzgados los laboratorios. Los estándares han sido concordados por el Consejo Asesor y aprobados por el Consejo Directivo después de considerables deliberaciones y consultas con las organizaciones profesionales correspondientes y cuerpos de especialistas. Las recomendaciones constructivas para efectuar mejoras deben ser enviadas por escrito a la oficina del PAL.

5. Interpretación y alcance de los estándares

El texto de las normas o estándares del Manual debe ser interpretado según los conceptos y alcances que se describen a continuación.

En la primera columna a la izquierda se describen los estándares. Los números que aparecen al final de cada texto de los estándares, hacen referencia a los apartados de la Norma ISO 15189, en los que se fundamentan.

En la segunda columna se amplía y aclara el texto de dichos estándares, de manera que pueda interpretarse el alcance que se le ha querido dar a las normas. Finalmente en la última columna se describe la información que debe estar disponible en los laboratorios y lo que se evaluará en oportunidad de la visita de los auditores del PAL.

Los anexos que se adjuntan complementan las normas y deben ser tenidos en cuenta para la interpretación de las mismas. Se adjunta además un modelo del certificado a otorgar.

Con esta descripción se pretende que los laboratorios evalúen, antes de solicitar la Acreditación, si cumplen las normas o estándares del Manual.

No obstante, ante cualquier duda, se recomienda consultar con la secretaría del PAL de la Fundación Bioquímica Argentina, antes de presentar la solicitud, al correo electrónico: secpal@fba.org.ar

Capítulo 2

Interpretación y alcances de las normas

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
I. REQUISITOS DE GESTIÓN		
<p>1. El Director del laboratorio ha definido y documentado en un manual de la calidad la política y los objetivos del sistema de gestión de la calidad. (4.2.3)</p>	<p>La política de la calidad es el documento mediante el cual la Dirección del Laboratorio hace público su compromiso para con la calidad. Deberá contemplar al menos los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) una descripción general de los servicios que provee el laboratorio; b) los objetivos del sistema de gestión de la calidad; c) un requisito de que todo el personal vinculado con las actividades de análisis conoce la documentación de la calidad y trabaja de acuerdo a los procedimientos establecidos; d) el compromiso del laboratorio para con las buenas prácticas profesionales, la calidad de sus análisis y el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad. 	<p>Manual de la calidad.</p>
<p>2. El manual de la calidad describe el sistema de gestión de la calidad del laboratorio. (4.2.4)</p>	<p>El Manual de la Calidad deberá contener como mínimo: la descripción del laboratorio de análisis clínicos; su personería jurídica, y su actividad principal; la descripción del sistema de gestión de la calidad y la estructura de la documentación de dicho sistema; la referencia a los procedimientos de apoyo; la definición de las funciones y responsabilidades de la dirección técnica, del responsable de la calidad y del personal.</p>	<p>Manual de la calidad.</p>
<p>3. Las políticas, programas, procedimientos e instrucciones, están documentadas y comunicadas a todo el personal pertinente. (4.2.1).</p>	<p>La dirección deberá asegurar que los documentos del sistema de gestión de la calidad sean comprendidos e implementados por todo el personal del laboratorio.</p>	<p>Manual de la calidad y documentos del sistema de la calidad. Registros de notificación del personal. Legajo del personal</p>
<p>4. La dirección del laboratorio ha designado un gerente, director o responsable de calidad con la responsabilidad y la autoridad para supervisar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad, quien reporta directamente a la dirección del laboratorio. (4.1.5.i)</p>	<p>El responsable de la calidad será el Director Técnico del laboratorio o la persona que este designe, manteniendo el Director Técnico la responsabilidad final.</p>	<p>Verificación de documentación que avale tal designación y su aceptación por parte del responsable. Legajo del personal</p>

CLAVES:

En la primera columna, entre paréntesis al final de los textos, se observa alguna referencia a los puntos de la Norma ISO 15189 en que estos estándares fueron inspirados.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
5. La dirección del laboratorio mantiene un organigrama actualizado con las funciones de todo su personal y su relación con cualquier otra organización con la que pudiera estar asociado. (4.1.5.e)	En el organigrama, se deberán contemplar todas las funciones integradas a la organización del laboratorio. En caso que el Laboratorio pertenezca a una organización superior (por ejemplo: Hospitales, Clínicas, o este formando parte de una asociación con otros Laboratorios u otras instituciones) en el organigrama se deberán indicar las posibles relaciones con todas las dependencias de la organización.	Manual de Calidad Organigrama del laboratorio. En el caso de Clínicas, Hospitales o asociaciones de laboratorios, contará con un Organigrama que muestre las relaciones del laboratorio con las demás dependencias y servicios. Si está asociado con otros laboratorios se requerirá copia de los contratos de esa relación.
6. La dirección del laboratorio ha definido las responsabilidades específicas, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal. (4.1.5.f)	El laboratorio deberá designar responsables para todas las funciones que afecten críticamente la gestión de la calidad	Organigrama Nómina completa de funciones, registro de aceptación de responsabilidades y tareas asignadas. Legajo del personal
7. La dirección del laboratorio ha definido los puestos de trabajo describiendo el alcance de las tareas y las exigencias de capacitación y experiencia asociadas. (4.1.5.g)	Toda actividad a ser efectuada en el laboratorio, deberá ser realizada por personal adecuadamente capacitado para tal fin.	Descripciones de funciones y puestos de trabajo. Descripción del entrenamiento realizado por el personal en tareas especiales. Legajo del personal
8. La competencia de cada persona es evaluada antes de realizar las tareas asignadas y en lo sucesivo de forma periódica. (5.1.11)	Cuando sea necesario, deberá capacitarse -y evaluarse nuevamente- la competencia del personal (por ejemplo en el caso de acciones correctivas o cuando se implementa un nuevo procedimiento, método o equipo). La capacitación en servicio, brindada por personal del laboratorio, será un mecanismo aceptado, pero deberá documentarse la forma en que se hizo.	Procedimiento de evaluación de competencias. Registros. Legajo del personal

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
I.a - ETICA		
9. El Sistema de Gestión de la Calidad incluye políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial. (4.1.5.c)	El manejo de la información confidencial se deberá indicar en forma general para todo el personal y estará explícitamente definido para aquellas funciones y actividades que la Dirección considere críticas, prestándole especial atención al cumplimiento de los requisitos legales y epidemiológicos. En casos de obligación contractual con alguna entidad financiadora, para la entrega de informes de resultados de pacientes, el laboratorio deberá comprometer a las partes involucradas en el manejo confidencial de la información remitida.	Procedimientos y/o indicaciones emanadas por la Dirección. Código de Ética que incluye el compromiso con el manejo de la confidencialidad de la información. Compromiso de confidencialidad del personal. Legajo del personal
10. El laboratorio posee un Código de Ética.	El laboratorio, para elaborar sus normas, podrá basarse en diversos documentos fundamentalmente teniendo en cuenta los derechos de los pacientes. <i>A modo de ejemplo podrá tomar como referencia total o parcialmente las sugerencias de la "Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en Laboratorios de Salud-OPS/OMS-Washington D.C., 2007" (Ver bibliografía)</i>	Código de Ética del Laboratorio.
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.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
I.c - REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICOS		
13. El laboratorio ha implementado procedimientos que permiten un manejo adecuado de los registros técnicos y de la calidad. (4.13.1)	Tales procedimientos deberán describir la forma de identificación, recolección, ordenamiento, acceso, almacenamiento y la conservación segura de los registros técnicos y de la calidad.	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 deberá tener una declaración escrita que haga referencia al listado de los registros y los tiempos de retención correspondientes. 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.
I.d - RESOLUCIÓN DE RECLAMOS		
15. El laboratorio tiene procedimientos para la resolución de los reclamos y para registrar sugerencias de pacientes u otras partes interesadas. (4.8)	Sería recomendable que el laboratorio conociera la opinión de los pacientes y demás usuarios, sobre los servicios ofrecidos La obtención de tal información debería realizarse preferentemente en forma sistemática (por ejemplo mediante encuestas, entrevistas o a través de un libro de reclamos y/o sugerencias).	Procedimiento de recolección de información. Procedimiento de resolución de reclamos o quejas. Registros.
I.e - ACCIONES CORRECTIVAS		
16. El laboratorio tiene una política y procedimientos para implementar acciones correctivas cuando se establezca que algún aspecto de su funcionamiento no cumple con sus propios procedimientos o no concuerda con los requisitos previstos (4.9.1, 4.10.1)	"Acción Correctiva": Es toda acción tomada no solo con objeto de salvar un posible error, sino para eliminar la causa que lo produjo. Las acciones correctivas deberán ser apropiadas a la magnitud del problema y acordes a los riesgos encontrados.	Análisis del funcionamiento de los procedimientos. Procedimiento de Acciones Correctivas. Registro de Acciones correctivas implementadas.
17. La dirección del laboratorio documenta e implementa en sus procedimientos operativos todo cambio que resulta de las acciones correctivas. (4.10.2)	Si de la aplicación de acciones correctivas surgiera la necesidad de revisión y corrección de alguno de los procedimientos, tales correcciones deberán registrarse en las nuevas versiones de los procedimientos cuestionados.	Registros de nuevas versiones o Documentos nuevos.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
18. La dirección del laboratorio hace un seguimiento para evaluar la eficacia de los resultados de toda acción correctiva tomada. (4.10.3 y 4.12.2)	La dirección deberá asegurarse que toda acción correctiva implementada ha sido eficaz para superar los problemas identificados. Para ello deberá desarrollar un seguimiento de la misma mediante una revisión o una auditoría en el área involucrada.	Informes y registros de revisiones y auditorías. Revisión por la Dirección.
I.f - REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
19. La dirección realiza una revisión completa de su sistema de la calidad al menos una vez cada doce meses. (4.15.1)	La revisión por la dirección deberá contemplar “al menos” los siguientes aspectos: a) seguimiento de revisiones previas, b) estado de las acciones correctivas tomadas, c) control de los documentos del sistema de la calidad, d) resultado de auditorías internas, (<i>ver estándar N° 21</i>) e) evaluaciones de organismos externos, f) resultados de controles de calidad (internos y externos), g) cambios en el volumen y tipo de trabajo realizado, h) estudio de reclamos y/o sugerencias de parte de pacientes, médicos y/u otros interesados.	Registros de revisiones por la dirección.
I.g - ACCIONES PREVENTIVAS		
20. La dirección del laboratorio mantiene mecanismos capaces de identificar áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como procedimientos para implementar las medidas preventivas oportunas. (4.11.1)	“Acción preventiva”: Es aquella acción que se toma para mejorar alguna situación o para prevenir la incidencia de factores negativos, aún antes de haberse evidenciado reclamos o resultados adversos. Las revisiones por parte de la dirección del laboratorio, deberían permitir detectar oportunidades de mejora. Los procedimientos de acciones preventivas deberían incluir el tiempo de aplicación y su forma de control para asegurar su eficacia (4.11.2) <i>A modo de ejemplo: Mantenimiento preventivo de equipos.</i>	Registros de revisiones por la dirección. Procedimiento de Acciones Preventivas Registros de acciones preventivas implementadas (si las hubiera).
I.h - AUDITORÍAS INTERNAS		
21. El laboratorio realiza en forma periódica auditorías internas de todos los elementos del sistema de la calidad, tanto técnicos como de gestión. (4.14.1)	El sistema de gestión de la calidad estará sujeto al menos a una auditoría interna cada doce meses. En laboratorios unipersonales se aceptarán las autoevaluaciones mediante el uso de “listas de verificación”.	Programa de auditorías. Registros e informes de auditorías o auto evaluaciones realizadas. Revisiones por la dirección

Texto del Estándar	Aclaración del texto	Información disponible
II. ESTRUCTURA		
II.a - HABILITACIÓN Y DIRECCIÓN		
22. El laboratorio cuenta con la habilitación de la autoridad sanitaria o la autorización para funcionar emitida por un organismo oficial. (4.1.1)	Los laboratorios deberán estar habilitados por autoridad sanitaria o deberán tener una autorización para funcionar emitida por organismo oficial Los cambios producidos en las condiciones de habilitación o autorización deberán estar registrados.	Copia de la disposición administrativa de habilitación, o certificado de autorización emitido por autoridad oficial competente.
23. El laboratorio está bajo la Dirección Técnica de uno o más profesional/es autorizado/s que cumplen los requisitos legales de matriculación y/o colegiación. (5.1.3; 5.1.4) Al menos uno de los directores técnicos debe contar con un mínimo de tres años de experiencia en el ejercicio de los análisis clínicos.	El/los director/es técnico/s estará/n reconocido/s por autoridad sanitaria, poseerá/n título habilitante y estará/n matriculado/s si la legislación de la jurisdicción así lo exige.	Título/s original/es o copia/s autenticada/s y matrícula/s profesional/es. Disposición oficial de reconocimiento del/los director/es técnico/s. Legajo del Personal
II.b - PERSONAL		
24. La dirección del laboratorio mantiene registros de la capacitación, experiencia y competencia de todo el personal. (5.1.2)	Esta información deberá estar fácilmente disponible e incluirá: a) certificación o matrícula, si fuera requerido, b) referencias de empleos previos, c) registros de educación continua y actualizaciones, d) registros de las capacitaciones, entrenamientos y evaluaciones de competencia realizadas en el laboratorio o fuera del mismo, e) otros.	Legajos de personal. Registros de capacitación, de evaluaciones de competencias y/o desempeño del personal
25. El personal tiene capacitación específica sobre gestión de la calidad, para los servicios ofrecidos. (5.1.6)	Las capacitaciones (cursos, seminarios, talleres) podrán ser externas o internas. Los talleres internos o reuniones organizados en el laboratorio para difundir o mejorar cualquier aspecto relativo al sistema de la calidad, también podrán ser registrados como capacitaciones.	Legajos del personal. Registros de capacitaciones.

Texto del Estándar	Aclaración del texto	Información disponible
26. El laboratorio capacita a los empleados para prevenir o controlar los efectos de incidentes adversos. (5.1.10)	<p>Todo el personal deberá participar de programas mediante los cuales se lo informe y capacite (tanto interna como externamente) en los aspectos más relevantes de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la gestión de calidad del laboratorio, b) las políticas y los procedimientos referidos a la confidencialidad y c) la seguridad en general (química, biológica eléctrica, etc.). <p>Cuando se incorpora nuevo personal, se deberá realizar una capacitación inicial (inducción).</p>	Políticas y registros de capacitación. Legajo del Personal
II.b.1 - De los Profesionales		
27. En el laboratorio se desempeñan profesionales que cuentan con la capacitación y experiencia acorde a la función y actividades que realizan y además en gestión de calidad. (5.1.2 5.1.5)	<p>Se deberá evaluar que los profesionales actuantes han cumplido con los requisitos de capacitación y entrenamiento que sean necesarios para desarrollar las tareas que le son asignadas.</p> <p>Cursos realizados durante la vigencia del anterior certificado de acreditación.</p>	Legajos del personal con currículos actualizados
28. El Director Técnico y los profesionales del laboratorio, mantienen una adecuada actualización de conocimientos de las prácticas que realizan, y en gestión de la calidad, mediante la realización de cursos u otros mecanismos. (5.1.9 y 5.1.12)	<p>El Director Técnico y los profesionales del laboratorio deberán haber dictado o realizado al menos un curso de actualización de sus conocimientos en los años de vigencia de su certificado anterior de Acreditación.</p> <p>Para aquellos laboratorios que acrediten por primera vez, el/los Director/es Técnico/s deberá/n haber dictado o realizado al menos un curso en los 2 años anteriores a la solicitud.</p> <p>En todos los casos, dichos cursos deberán ser organizados y/o realizados por entidades científicamente reconocidas.</p> <p>La concurrencia a Congresos de la especialidad, podrá suplir la realización de dichos cursos.</p>	Certificados de participación en cursos y/o Congresos. Legajo del Personal Registros de capacitación
II.b.2 - De los Técnicos		
29. En el laboratorio se desempeñan técnicos que han recibido el entrenamiento necesario para el buen desarrollo de las tareas que realizan. (5.1.5)	El personal técnico deberá estar adecuadamente capacitado para las tareas a desarrollar.	Nómina completa de personal técnico involucrado y sus responsabilidades. Registros de capacitación. Legajo del Personal

Texto del Estándar	Aclaración del texto	Información disponible
II.b.3 - Del Personal Administrativo		
30. El laboratorio cuenta con el personal administrativo necesario para el buen desempeño de sus actividades. (5.1.5)	Las tareas administrativas serán desarrolladas por personal específico u otro personal del laboratorio debidamente capacitado.	Nómina completa del personal que cumple tareas administrativas. Registros de capacitación. Legajo del Personal
II.b.4 - Del Personal de Limpieza		
31. El laboratorio cuenta con personal de limpieza acorde con las necesidades del servicio. (5.1.5)	El personal de limpieza deberá contar con entrenamiento adecuado en normas de bioseguridad, deberá disponer de los elementos necesarios y deberá conocer la manera adecuada de su utilización.	Nómina completa del personal que cumple tareas de limpieza. Registros de capacitación Se observarán los implementos de limpieza utilizados. Legajo del Personal
II.b.5 - De las guardias		
32. En establecimientos con internación existe guardia -activa o pasiva- a cargo de un profesional. En establecimientos con unidad de terapia intensiva, existe guardia activa a cargo de un profesional. (5.1.5)	En establecimientos con internación sin terapia intensiva, de acuerdo al nivel de riesgo del establecimiento asistencial, la guardia podrá ser activa o pasiva. En cada región se deberán cumplir las reglamentaciones vigentes.	Listado del personal de guardia activa y/o pasiva indicando los medios de comunicación utilizados en caso de ser requeridos.
II.c - Instalaciones y Condiciones Ambientales		
33. El laboratorio cumple con los requerimientos de autoridad competente en lo referente a la planta física. En caso de no existir tales requerimientos, cumple con lo establecido en los estándares 34 al 40 de este manual. Los ambientes del laboratorio están limpios y bien mantenidos. (5.2.10)	Respecto a los ambientes del laboratorio y sus dimensiones, se deberá cumplir al menos con lo establecido por la legislación de cada jurisdicción (si la hubiera).	Se verificará "in-situ", la adecuación de los ambientes con los requisitos legales, su estado de conservación, funcionamiento, uso e higiene,
II.c.1 - De la Sala de Espera		
34. El laboratorio posee una sala destinada a la espera de las personas, adecuada a su capacidad de atención. (5.2.1)	La sala de espera deberá tener suficientes asientos para por lo menos la cuarta parte de los pacientes que se atienden diariamente.	Se verificará "in-situ". Registro de pacientes diarios promedio.
35. El Laboratorio está instalado dentro de un establecimiento asistencial con/sin internación y tiene la sala de espera compartida. (5.2.3)	La sala de espera podrá ser compartida con otros servicios; en ese caso, deberá tener la cantidad de asientos suficientes tal que puedan satisfacer las demandas de los diferentes servicios del establecimiento que la comparten.	Se verificará "in-situ". Registro de pacientes diarios del laboratorio

Texto del Estándar	Aclaración del texto	Información disponible
II.c.2 - De la Sala de Toma de Muestras		
36. La/s sala/s de extracción o de toma de muestras de material biológico es/son adecuada/s a las necesidades del establecimiento. Tiene/n iluminación y ventilación adecuadas. Posee/n buena higiene y permite/n asegurar la accesibilidad y privacidad de los pacientes.	La/s sala/s de extracción/es deberá/n contar con los elementos adecuados para la obtención de los diferentes materiales biológicos.	Se observarán los elementos necesarios para la toma de muestras de los diferentes materiales biológicos. Se observará su adecuación al uso.
II.c.3 - De los Ambientes del Laboratorio		
37 El laboratorio tiene ambientes adecuados para que la calidad del trabajo, los procedimientos de control de calidad, la seguridad del personal y de los pacientes no se vean comprometidos. (5.2.1; 5.2.2; 5.2.6; 5.2.7)	El laboratorio deberá estar diseñado para la eficiencia de sus operaciones, para optimizar el confort de sus ocupantes, y para minimizar el riesgo de lesiones y enfermedades laborales. Las áreas de trabajo deberán estar debidamente identificadas y deberá existir una política para restringir el ingreso innecesario. En los casos que corresponda, se deberán tomar medidas para evitar contaminaciones cruzadas.	Separación efectiva entre las áreas en que se desarrollen actividades incompatibles. Identificación de áreas de trabajo e indicaciones de restricción de acceso cuando corresponda.
38. La dirección del laboratorio toma provisiones para que las fuentes de energía, la iluminación, y las condiciones ambientales en general no afecten la calidad de los análisis. (5.2.4)	El laboratorio deberá tener procedimientos para controlar que el ambiente no afecte adversamente el funcionamiento de equipos de análisis, el desempeño del personal y la calidad de los consumibles almacenados.	Estado de limpieza y mantenimiento de las áreas de trabajo. Se verificará "in-situ". Naturaleza ubicación y estado de las fuentes de iluminación, ventilación y calefacción.
39. Los pisos y las paredes de los ambientes de trabajo son impermeables y de fácil limpieza. (5.2.4)	Los materiales utilizados deberán cumplir con dichos requisitos y deberán estar aprobados por autoridad competente.	Se verificará "in-situ". En caso de utilizar materiales no convencionales, se exhibirá la certificación pertinente que avale su adecuación.
40. El laboratorio cuenta con procedimientos para la manipulación y almacenamiento de los insumos que utiliza, de manera que se minimicen los riesgos potenciales en el laboratorio. (5.2.10)	Se deberá comprobar la adecuada identificación y manipulación de los materiales que se utilizan en el laboratorio	Identificación adecuada de los materiales utilizados y sus sitios de almacenamiento. Procedimiento de almacenamiento
II.d - EQUIPAMIENTO DEL LABORATORIO		
41. El laboratorio está provisto con el equipamiento necesario para la provisión de los servicios que realiza. (5.3.1)	El laboratorio deberá contar con un equipamiento mínimo Cada componente del equipamiento deberá ser identificado de manera fehaciente.	Listado de instrumentos en funcionamiento.

Texto del Estándar	Aclaración del texto	Información disponible
42. El equipamiento se encuentra en buenas condiciones de uso. Su calibración y funcionamiento adecuado se evalúan regularmente. (5.3.2)	Los equipos deberán ser utilizados, mantenidos y calibrados siguiendo al menos las indicaciones proporcionadas por el fabricante.	Registros de calibración y mantenimiento. Programa de mantenimiento y calibración de equipos. Participación en programas de control instrumental.
43. Las instrucciones actualizadas para el uso y el mantenimiento del equipamiento se encuentran disponibles para el personal del laboratorio. (5.3.5)	Se podrán utilizar instrucciones abreviadas cerca de los equipos, pero los manuales de uso provistos por el fabricante siempre deberán estar accesibles para todo el personal involucrado con su utilización.	Instrucciones y manuales de los equipos.
44. Los reactivos y demás insumos son apropiados para los análisis brindados. (5.3.2)	Se deberá observar la adecuada relación entre equipos existentes, reactivos y pruebas demandadas. Los reactivos y demás consumibles deberán ser almacenados en condiciones tales que permitan preservar su integridad.	Procedimiento de provisión de insumos. Instrucciones para la conservación de los distintos reactivos y demás insumos. Existencias, fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
III.- PROCESOS		
III.a - PROCESOS TECNICOS		
III.a.1 - Bioseguridad		
45. El laboratorio posee un manual de normas de bioseguridad al alcance de todo el personal. (4.2.4.1)	El laboratorio, deberá implementar procedimientos de bioseguridad adecuados a las prácticas que realiza, desde el momento de la toma de muestra hasta su disposición final. Deberá contar con normas escritas para la utilización, descontaminación y/o eliminación final del material descartable. La disposición de residuos patogénicos se deberá realizar según la legislación vigente de la jurisdicción.	Instrucciones escritas en lugares accesibles. Materiales de protección. Certificado de disposición final de residuos patogénicos, (si existe legislación al respecto en esa jurisdicción)

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
46. El laboratorio posee un sistema de seguridad para preservar la salud de todas las personas que acceden al mismo, frente a la ocurrencia de accidentes comunes. (4.2.4.1; 5.2.2)	El laboratorio deberá contar con medidas de seguridad acordes a su estructura y a las prácticas que realiza.	Indicaciones de seguridad. Existencia de tomacorrientes en cantidades y distribución adecuadas, disyuntores. Botiquín de primeros auxilios.
47. El laboratorio posee extinguidor/es de fuego con carga adecuada y controlada ubicado/s en lugar/es accesible/s. (5.2.2)	El laboratorio deberá poseer extinguidor/es de fuego con carga adecuada y controlada, ubicado/s en lugar/es accesibles.	Se observará la existencia y ubicación de extinguidores de incendio acorde a las necesidades y dimensiones del laboratorio. Se verificará la fecha de vencimiento de sus cargas.
III.a.2 – Servicios y Proveedores Externos		
48. La dirección del laboratorio realiza una verificación periódica de la calidad de servicios externos que utiliza y que a su vez puedan afectar la calidad del servicio que brinda. (4.6.1)	Los servicios externos contratados para: la limpieza, el transporte de muestras, el mantenimiento de los equipos, los sistemas informáticos, etc., deberán ser motivo de tales verificaciones periódicas. Los laboratorios a los cuales se derivan muestras para su análisis deberán ser incluidos en este requisito.	Procedimientos de evaluación de proveedores y registros. Revisiones por la Dirección. Registro de no conformidades
49. El laboratorio realiza una verificación de la calidad del equipamiento y los consumibles adquiridos antes de su puesta en uso. (4.6.2)	Se aceptarán las certificaciones de los fabricantes, y de otros organismos autorizados. En casos de "equipos de medición" -a modo de ejemplo: micropipetas, fotómetros, colorímetros, etc.- se deberá evaluar su desempeño antes de su utilización rutinaria. En el caso de los reactivos y demás consumibles, se verificará su adecuado desempeño a través de los mecanismos de Control interno que cada laboratorio tenga implementado al efecto.	Registros de verificaciones. Verificación de certificación de la calidad del equipamiento y los consumibles utilizados. Resultados del Control Interno. Registro de no conformidades.
50. El laboratorio mantiene un sistema de control de consumo de los suministros. (4.6.3)	El laboratorio deberá gestionar sus recursos de modo de poder asegurar la continuidad del servicio que presta. <i>A modo de ejemplo es conveniente poseer un listado de consumo de insumos mensual (o el tiempo que el laboratorio estime conveniente) a efectos de poder aprovisionarse adecuadamente.</i>	Registro del consumo de suministros en función del tiempo.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
III.a.3 – Procedimientos Preeanalíticos		
<p>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)</p>	<p>La información requerida deberá contemplar al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la identificación unívoca del paciente; • el nombre u otro identificador unívoco del solicitante; • el tipo de muestra primaria y el sitio de origen (si corresponde); • los análisis requeridos; • la información clínica correspondiente al paciente, (al menos: sexo y fecha de nacimiento, para finalidades de interpretación); • la fecha y la hora de toma de muestra primaria (si fuera pertinente). 	<p>Solicitud de análisis y registros.</p>
<p>52. El laboratorio posee procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la toma o recolección de muestras y entrega instrucciones escritas para aquellas prácticas que requieran una preparación especial. (5.4.3)</p>	<p>El laboratorio deberá contar con procedimientos escritos que indiquen el tipo de preparación necesaria del paciente y la forma de conseguirla para las prácticas que realiza.</p> <p>El personal que atiende a pacientes deberá estar entrenado para el buen cumplimiento de dichos procedimientos entregando indicaciones escritas para aquellas prácticas que requieran preparación especial.</p> <p>En caso de ser necesario se deberá proceder a explicar verbalmente dichas instrucciones.</p>	<p>Nómina del personal que realiza tareas de atención a los pacientes.</p> <p>Se observará la existencia de instrucciones escritas para todas las prácticas que efectúe el laboratorio y requieran una preparación especial (entre ellas y a modo de ejemplo: orina de 24 hs, exámenes parasitológicos, hormonales, cultivos, etc.).</p> <p>Se verificará la correcta transcripción de las prácticas solicitadas en las distintas órdenes de prestación.</p>
<p>53. El laboratorio posee un procedimiento escrito para la toma de muestras. (5.4.3)</p>	<p>El laboratorio deberá contar con un procedimiento escrito donde se indique las formas de obtención de muestras adecuadas para cada práctica (o grupo de prácticas) que realiza. Dicho procedimiento deberá incluir por lo menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la confirmación de la preparación adecuada del paciente; • el tipo de muestra requerida; • los materiales a utilizar; • las formas de tomar la muestra; • las recomendaciones de bioseguridad; • la identificación de las muestras; • la manipulación, conservación y disposición final de las muestras obtenidas. • los criterios de rechazo de muestras. 	<p>Procedimiento escrito para toma de muestra (o Manual de toma de muestras).</p> <p>Nomina del personal que realiza toma de muestras.</p> <p>Legajo del personal</p> <p>Se aceptarán reproducciones y adecuaciones de libros de textos accesibles al personal.</p>

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
54. El laboratorio revisa periódicamente los requisitos de volúmenes de muestra a utilizar, para evitar la obtención de cantidades insuficientes o excesivas. (5.4.9)	En esta revisión se deberán contemplar: la extracción de sangre, recolección de orinas y otras como la obtención y/o recepción de líquidos de punción-tales como líquido cefalorraquídeo, pleurales, etc.-. Tal revisión deberá hacerse por lo menos una vez al año, recomendándose su inclusión en la revisión por la dirección.	Procedimiento e instructivos de tomas de muestra (o Manual de toma de muestras) Revisión por la Dirección
55. El laboratorio posee procedimientos escritos para la manipulación, conservación y transporte de muestras. (5.4.3; 5.4.6)	Se deberán especificar los elementos a utilizar, la técnica empleada en cada caso y los procedimientos para la manipulación, conservación y transporte de las muestras teniendo en cuenta -en lo pertinente- la normativa vigente.	Procedimientos escritos (o Manual de toma de muestras). Existencia de equipos refrigeradores, insumos y materiales en cantidad adecuada para el volumen de muestras procesadas.
56. El laboratorio utiliza material descartable, o material reutilizable en condiciones adecuadas, para la correcta manipulación, conservación y/o transporte de muestras. (5.4.3)	La existencia de material descartable o reutilizable deberá ser acorde a la actividad desarrollada por el laboratorio. El Laboratorio deberá poseer procedimientos escritos para la utilización, descontaminación y eliminación final del material descartable o reacondicionamiento del reutilizable.	Existencias del material a utilizar en depósito, facturas de compra o compromisos de entrega. Procedimientos escritos de utilización, descontaminación y disposición final del material descartable o reacondicionamiento del reutilizable.
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.
58. El laboratorio tiene un procedimiento documentado para la recepción, identificación, procesamiento e informe de las muestras recibidas u obtenidas y calificadas como urgentes. (5.4.11) =	Este requisito es de vital importancia para aquellos laboratorios que estén asociados a servicios de urgencia, quirófanos e internación. Deberá incluir al menos: <ul style="list-style-type: none"> • detalles de cualquier identificación especial en el formulario de solicitud y en la muestra, • el mecanismo de transferencia de la muestra al área de análisis del laboratorio, • cualquier modo de procesamiento rápido que se use y • cualesquiera criterios de información especial que sean seguidos. 	Procedimiento de tratamiento de muestras urgentes.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
59. El laboratorio, (<i>si corresponde</i>) posee procedimientos para asegurar la calidad de las muestras que le son derivadas desde otros laboratorios, incluyendo los criterios para el rechazo de muestras que no cumplimenten los requisitos especificados. (5.4.6; 5.4.7; 5.4.8)	El laboratorio que reciba muestras para su procesamiento de otros laboratorios, deberá enviar una copia del procedimiento de derivación de muestras a todos sus laboratorios derivantes, asegurándose de su aceptación y correcto cumplimiento por parte de los mismos. Deberán especificarse al menos: <ul style="list-style-type: none"> • la forma de preparación del paciente, • el tipo de muestra a obtener, • los conservantes (si corresponde), • la identificación unívoca de la muestra, • todo dato adicional relevante a remitir acompañando la muestra, que permita orientar hacia la correcta interpretación de los resultados obtenidos. 	Registro de laboratorios derivantes y notas de aceptación del procedimiento de derivación e identificación de muestras. Criterios de aceptación y rechazo de muestras. Registro de muestras recibidas y rechazadas.
60. El laboratorio posee un procedimiento que fija el período para el almacenamiento de aquellas muestras que puedan requerir su utilización posterior (para confirmación de resultados, o para la realización de análisis adicionales). =	El laboratorio deberá contar con un procedimiento documentado que permita la correcta conservación de muestras procesadas, durante el tiempo que el laboratorio estime conveniente (<i>para la realización de eventuales repeticiones o exámenes adicionales</i>) asegurando que en ese período tales muestras y sus analitos se mantienen inalterados.	Procedimiento documentado. Instructivos de tratamiento de muestras ya procesadas. Formas de almacenamiento.
III.a.4 - Análisis Realizados por Laboratorios de Derivación		
61. El laboratorio deriva los análisis que no realiza a otros laboratorios acreditados por el Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina o aquellos reconocidos por éste. (4.5.1)	Para mantener vigente su acreditación, el laboratorio deberá derivar muestras para análisis -laboratorio derivante- sólo a otros laboratorios -laboratorios efectores- acreditados por el Programa de Acreditación (PAL) de la Fundación Bioquímica Argentina, o aquellos programas reconocidos por este.	Registro de laboratorios a los que se derivan los análisis que no realiza. Constancia de acreditación de estos laboratorios, (copia del/os certificado/s de acreditación del/os laboratorio/s efector/es). Listado de análisis que se derivan a cada uno de ellos.
62 El laboratorio cuenta con un manual de procedimientos del laboratorio efector, que establezca las instrucciones para la derivación de muestras. (4.5.2)	Las muestras a ser derivadas, deberán ser obtenidas, manipuladas, conservadas y transportadas de acuerdo a las instrucciones específicas, acordadas con el laboratorio efector, las que están incluidas en el manual de procedimientos del laboratorio derivante.	Procedimiento escrito de derivación de muestras que contemple las instrucciones del laboratorio receptor.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
63. El laboratorio derivante mantiene un registro de todas las muestras que han sido derivadas a otro/s laboratorio/s. (4.5.3)	Dicho registro deberá incluir al menos los siguientes datos: identificación del paciente; tipo e identificación de la muestra; análisis solicitados; fecha de toma de muestras y de derivación; laboratorio de derivación (efector).	Registro de muestras derivadas.
64. El laboratorio derivante registra y archiva correctamente los resultados que recibe de los laboratorios de derivación, asegurando la confidencialidad en su manejo. (4.5.3)	El laboratorio deberá llevar registros adecuados de todos los resultados de análisis de las muestras que deriva.	Archivos de informes de resultados del laboratorio efector.
III.a.5 - Procedimientos Analíticos		
65. El laboratorio utiliza métodos de análisis que satisfacen las necesidades clínicas de sus usuarios, preferentemente aquellos publicados en textos o revistas científicas, o métodos recomendados internacional, regional o nacionalmente. (5.5.1)	El laboratorio deberá validar los métodos utilizados y los mismos deben satisfacer las exigencias para su uso clínico o propios de la actividad. Nota: Definiciones según el VIM 2008 Verificación: Provisión de evidencia objetiva de que un determinado ítem cumple con requisitos especificados. Validación: Verificación donde los requisitos especificados son adecuados para un uso determinado.	Registro actualizado de los métodos de análisis empleados, de los requisitos de calidad analítica seleccionados y evidencia de la validación de los parámetros de confiabilidad analítica relevantes para cada analito para los cuales se disponga materiales de control adecuados.
66. Las modificaciones realizadas en los métodos analíticos sólo responden a criterios científicos reconocidos y son apropiados para el uso previsto. (5.5.1)	Los nuevos métodos que resultan de modificar aquellos declarados, validados y bajo control estadístico de la calidad, deberán ser validados en sus prestaciones analíticas antes de ser utilizados para atención de los pacientes.	Registro de modificaciones realizadas. Registros de validación de los métodos modificados.
67. El laboratorio posee procedimientos documentados, para los análisis que realiza, escritos en forma entendible por el personal del laboratorio y accesibles en el lugar de trabajo. El Director Técnico del laboratorio (o el personal que este delegue -gerente, responsable de la calidad, etc-) es responsable de mantener actualizado el manual de procedimientos analíticos. (5.5.3)	Los procedimientos deberán incluir, entre otros, los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> • propósito del ensayo y principio del método, precisión, error sistemático, error total y linealidad (en caso de corresponder: límites de detección, sensibilidad, y especificidad) fuentes de error más comunes e interferencias. • tipo de muestra, equipamiento y reactivos requeridos. • Procedimientos de calibración, pasos del procedimiento y principio de cálculo de resultados • intervalos de referencia, interpretación bioquímica, precauciones de seguridad, 	Manual de procedimientos analíticos vigentes (las informaciones provistas por los fabricantes pueden ser usadas como parte de un procedimiento, si lo describen tal como se desarrolla en el laboratorio y están escritas en un idioma entendido por el personal del mismo). Procedimientos analíticos accesibles en el lugar de trabajo. (Tarjetas que resuman información clave son aceptables para usar como referencia rápida en la mesa de trabajo).

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
68. La adecuación de los intervalos de referencia biológica se revisa periódicamente (5.5.5).	Esta revisión deberá incluirse dentro del programa de revisión anual por la dirección, para verificar al menos que se cumple con los intervalos de referencia provistos por los fabricantes de insumos. Cuando el laboratorio cambie algún procedimiento (preanalítico o de análisis), si fuera apropiado, se deberá realizar la revisión de los intervalos biológicos de referencia.	Revisión por la Dirección Registros de intervalos de referencia utilizados.
69. El laboratorio tiene a disposición de los usuarios, un listado de los estudios, exámenes o análisis que ofrece, incluyendo los requisitos para la toma de muestra y otras especificaciones relevantes. (5.5.6)	El listado debería estar disponible para aquellos usuarios que lo deseen consultar, y debería contemplar la totalidad de los estudios, exámenes o análisis que se ofrecen realizar (tanto si los resuelve allí mismo, o a través de otros laboratorios de derivación).	Listado de prácticas. Manual de toma de muestras
III.a.6 - Aseguramiento de la Calidad de los Procedimientos de Análisis		
70. El laboratorio tiene implementado sistemas de control de calidad interno adecuados para todos los analitos que investiga habitualmente.	El laboratorio tendrá algún tipo de control interno que le permita verificar que se mantiene el nivel de calidad analítica validada oportunamente.	Se deberán tener disponible los registros del control interno, gráficos de control, tratamiento estadístico de los resultados de los controles y algoritmo de análisis de los mismos.
71. El laboratorio tiene procedimientos para implementar acciones correctivas cuando se establezca que algún aspecto de sus análisis no cumple con sus propios procedimientos o no concuerda con los requisitos previstos. (4.9.1)	Las acciones correctivas deberán ser apropiadas a la magnitud del problema y acordes con los riesgos encontrados. Cualquier cambio en los procedimientos surgido de las acciones correctivas debe ser documentado. Los resultados de las acciones correctivas deben ser revisados por el Director Técnico.	Política y procedimientos para resultados de análisis fuera de control, accesibles a todo el personal técnico. Registro de acciones correctivas. (Ver estándar 17)
72. El laboratorio mantiene un registro acumulado de su participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad. (5.6.7)	El laboratorio contará con un registro de sus comparaciones interlaboratorio, organizado de manera tal que le permita el análisis de los resultados y la posible implementación de acciones correctivas.	Registro de resultados en programas de evaluación externa de la calidad de los últimos 12 (doce) meses. Registro de acciones correctivas implementadas.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
<p>73. El laboratorio participa activamente en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de la Fundación Bioquímica Argentina (PEEC), u otros equivalentes aceptados por esta, en todas las áreas que efectivamente esté procesando, cumpliendo con los criterios de aceptabilidad fijados. (5.6.4)</p>	<p>El laboratorio deberá participar en programas de comparaciones interlaboratorios aceptados por el Comité Ejecutivo del Programa de Acreditación de Laboratorios, considerando los criterios fijados por la Fundación Bioquímica Argentina (fundamentalmente la frecuencia de las encuestas, el número de parámetros analizados, el programa estadístico y criterios de aceptabilidad de resultados).</p>	<p>Deberá estar disponible el certificado de cumplimiento con el reglamento del PEEC. También deberán estar disponibles los informes y los parámetros de desempeño analítico.</p> <p><i>Para laboratorios generales: Certificados de participación como mínimo en 6 (seis) áreas</i></p> <p><i>Para laboratorios que sólo realizan análisis en algunas áreas -o solicitan acreditación como especializados-: certificados de participación en todas las áreas en las que solicita acreditación.</i></p>

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
IV. RESULTADOS		
74. Antes de su emisión, los resultados de los análisis son revisados sistemáticamente por personal profesional autorizado, evaluando su conformidad con la información clínica disponible del paciente. (5.7.1)	Además de la validación analítica, se deberá realizar la correspondiente validación fisiopatológica, confrontando los resultados de análisis obtenidos, con la información disponible del paciente.	Procedimiento de emisión de resultados de análisis. Registros.
75. El laboratorio cuenta con procedimientos para el registro y archivo de informes de resultados de análisis que aseguran la correspondencia entre la identidad del paciente, la muestra procesada y el resultado obtenido. (5.8.6)	Los procedimientos de información de resultados de las muestras procesadas, deberán ser tales que aseguren la correspondencia entre la muestra y la identidad del paciente (Trazabilidad). Los archivos o las copias de los resultados informados, deberán ser mantenidos de forma que sean fácilmente recuperables.	Procedimientos escritos de registro y archivos de informes de resultados de análisis.
76. Los informes de resultados de análisis son, legibles e informados al paciente, o las personas autorizadas para recibir y usar la información emitida por el laboratorio. (5.8.3)	El laboratorio entregará los informes de resultados de análisis al propio paciente, o persona que lo represente. Además de los resultados de análisis, el informe deberá consignar al menos: a) la identificación del laboratorio que emitió el informe; b) la identificación inequívoca del paciente; d) la identificación clara e inequívoca de los análisis, (incluyendo el procedimiento de medida cuando sea apropiado); e) la fecha y la hora de la toma de muestra primaria, -cuando estén disponibles y sean pertinentes-; e) la identificación de la persona que autoriza la emisión del informe; f) Los intervalos de referencia biológica (cuando corresponda).	Protocolos de informes de resultados de análisis Archivos.
77. En los casos en que la calidad de la muestra primaria fuera inadecuada para el análisis, o si pudiera haber afectado el resultado o su interpretación, dicha situación se indica en el informe. (5.8.5)	Si la muestra obtenida no cumpliera con los criterios de aceptación por parte del laboratorio, y aún así se procesa (<i>por tratarse de muestras irre recuperables: a modo de ejemplo: LCR, sangre de neonato en cantidad escasa, sueros lipémicos, hemolizados, urocultivos derramados ya tratados, etc.</i>), en el informe final deberá indicarse explícitamente la posible limitación en la interpretación del resultado del/los análisis, debido a la particularidad de la muestra procesada.	Procedimientos de toma, recepción y rechazo de muestras. Procedimiento de informe de resultados de análisis.

Texto del Estándar	Aclaración de texto	Información disponible
78. El laboratorio tiene procedimientos para la información inmediata a personal autorizado cuando algún resultado de los análisis que ofrece está comprendido dentro de los intervalos establecidos como "alerta" o "crítico". (5.8.7)	El laboratorio deberá contar con un listado donde defina cuáles son los análisis pertinentes y donde figuren los intervalos considerados de "alerta" o "crítico". En lugares con internación, sería conveniente acordar tales "valores críticos" con el plantel médico.	Listado de estudios y análisis que se ofrecen con sus correspondientes intervalos "alerta" y "crítico".
79. El laboratorio ha establecido procedimientos para asegurar que los resultados de los análisis informados por teléfono u otros medios electrónicos lleguen solo a los receptores autorizados. (5.8.14) En todos los casos finalmente se hace llegar el informe al solicitante. (5.8.9)	Todos los resultados de análisis suministrados verbalmente deberán ser seguidos por un informe apropiadamente registrado. En los informes preliminares entregados por teléfono se deberá registrar la persona que los recibió, el día, la hora y cualquier otro dato que permita identificar al receptor (o se siguen las conductas que cada laboratorio determine, tal que aseguren el cumplimiento de dicho estándar).	Procedimiento de informe de resultados de análisis de urgencia.
80. Los resultados de los análisis son archivados según lo establecido en la legislación vigente o por un período no menor a 10 (diez) años.	Los archivos deberán ser de fácil acceso para el personal autorizado y deberán tener al menos los siguientes datos: Nombre y apellido del paciente y del médico solicitante, análisis solicitados, fecha de toma o recepción de muestras y resultados obtenidos.	Registros de pacientes y resultados de los análisis.
81. La dirección del laboratorio ha establecido los plazos de entrega para cada uno de los análisis, teniendo en cuenta las necesidades clínicas y los criterios de los solicitantes. (5.8.11)	El laboratorio, deberá contar con un cronograma de entrega de resultados, donde se ha fijado el tiempo establecido según el tipo de análisis solicitado.	Cronograma de entrega de resultados de los análisis Registros.

Capítulo 3

Procedimiento para solicitar Acreditación. Instructivo. Declaración Jurada.

Procedimiento para solicitar Acreditación

Los profesionales que deseen solicitar la Acreditación de sus laboratorios deberán presentar la solicitud correspondiente y adjuntar la Declaración Jurada cuyo facsímil se presenta en esta publicación (en un futuro en la página web).

Para ello deben cumplimentar los estándares indicados en el Manual.

Se recomienda leer atentamente el instructivo de la Declaración Jurada.

Una vez presentada la solicitud el PAL, mediante su cuerpo de evaluadores, comprobará si

los datos que figuran en la Declaración Jurada corresponden a la realidad. Es decir que se efectuará una evaluación en el laboratorio solicitante para lo cual se acordará la fecha de visita y los elementos y documentos que deben ser tenidos a disposición de los evaluadores.

El informe de la evaluación practicada será analizado por el Comité Ejecutivo del PAL quien emitirá el dictamen definitivo.

De esta evaluación podrán surgir diferentes alternativas:

1 Si el laboratorio cumplimenta satisfactoriamente los estándares del Manual y los anexos del mismo, el PAL procederá a emitir el correspondiente Certificado previa firma de la planilla de DERECHOS Y DEBERES de los laboratorios acreditados cuyo facsímil se publica. (próximamente en la web)

2 Si el laboratorio cumplimenta satisfactoriamente la mayoría de los estándares del Manual excepto en algunos que, a criterio del Comité Ejecutivo del PAL, puedan ser subsanados en un plazo no mayor de 60 días y demostrado su cumplimiento sin necesidad de una nueva visita al establecimiento, se le otorgará ese único plazo improrrogable. Estas fallas, consideradas menores, no pueden afectar el cumplimiento general del resto de los estándares y sus anexos.

3 Si el laboratorio no cumplimenta satisfactoriamente alguno de los estándares del Manual, el Comité Ejecutivo del PAL comunicará tal circunstancia al interesado. No pudiéndose solicitar nueva evaluación hasta transcurridos al menos 6 meses de la denegatoria y luego de subsanar las deficiencias apuntadas. Si durante ese período la Fundación hubiere elaborado un nuevo Manual, el solicitante deberá ajustarse a los nuevos estándares.

El laboratorio solicitante al que le haya sido denegada la Acreditación podrá apelar al Comité de Apelaciones de la Fundación Bioquímica Argentina fundamentando la apelación y demostrando haber cumplimentado los estándares observados en el momento de la evaluación primera para lo cual el PAL podrá disponer una nueva visita. Del nuevo informe surgirá la decisión a adoptar por la Fundación la que resultará inapelable en esta instancia.

Los laboratorios acreditados recibirán un CERTIFICADO según facsímil, con una vigencia estipulada en el mismo por la Fundación. Los derechos y deberes de los laboratorios acreditados deben ser considerados como convenio entre el laboratorio solicitante y la Fundación Bioquímica Argentina.

Los aranceles que la Fundación estableció para otorgar la Acreditación, pueden ser consulados en la sede de la misma.

Instructivo para completar la declaración jurada

La declaración jurada representa un compromiso del laboratorio para con la Fundación Bioquímica Argentina con respecto a la certeza de los datos contenidos. La Fundación verificará la veracidad de estos mediante las visitas que los evaluadores del PAL realicen al laboratorio.

El interesado deberá completar al presentar la solicitud el formulario de “Derechos y Deberes de los Laboratorios Acreditados” aceptando los mismos, lo que no implica obligación de otorgar el certificado por parte de la Fundación Bioquímica Argentina si no se cumplen los estándares contemplados en el presente manual.

Para llenar la solicitud de acreditación deberá tenerse en cuenta lo siguiente (próximamente en la web):

- Para todos los ítems, agregar hojas adicionales en caso de no alcanzar el espacio provisto.
- En los casos de casilleros con más de una opción marcar la/s que corresponda/n.

Donde dice laboratorio:... se indicará el nombre que lo identifique. Si es un nombre de fantasía (Ej. Laboratorio Pasteur) o si lleva el nombre del titular (Ej. Laboratorio Dr. Pérez).

Donde dice código del laboratorio: indicar el código identificatorio según su participación en el PEEC (si lo tuviese).

En el punto I.1. Recursos humanos: Propietario: se indicará el nombre de este. Si fuera una clínica se indicará el nombre de la misma y además el nombre del propietario del laboratorio, que podrá ser la clínica, el profesional o una sociedad. En el caso de sociedades se adjuntará los contratos respectivos. Este punto no se refiere al director técnico sino al propietario del laboratorio.

En I.1.2. Especialidades: indicar solamente en los casos que se tenga un título de especialista otorgado por algún organismo oficial o privado, y si el mismo fue registrado en el Colegio Profesional respectivo. En caso de que los especialistas o las especialidades fueran más de una, adjuntar en hoja aparte los datos requeridos.

En I.1.3. Técnicos: se refiere a títulos reconocidos oficialmente. Debe colocarse la cantidad de técnicos totales y en su caso, el número de ellos que poseen título. En el caso que una misma persona se desempeñe en más de una tarea (como por ejemplo técnicas, de limpieza y/o administrativas), indicarla solamente en un grupo, que será el de la tarea que más tiempo le insume. La consulta no implica compromiso alguno de tipo laboral y sólo se requiere a título informativo.

En I.2 Planta física: se trata de recoger los datos inherentes a la habilitación del laboratorio por parte del Ministerio de Salud de la Provincia u otra autoridad competente.

En I.2.3. Laboratorio: en caso de más de una unidad, se indicará la superficie total destinada al laboratorio propiamente dicho y a continuación cada una de las otras unidades.

En I.3.1.2. Instrumental Adicional: indicar el instrumental adicional con marca o características que lo individualicen.

En I.3.2. Radioinmunoanálisis: este requisito debe ser llenado sólo por los laboratorios que realicen determinaciones por esta tecnología. Se deberá indicar el instrumental específico y la autorización profesional para manejar radioisótopos.

En II.1. Documentos del sistema de calidad: ver anexo

En III.8. Evaluación externa de la calidad: indicar si participa en Programas de Evaluación Externa de la calidad en las especialidades señaladas (ver anexo). En el caso de laboratorios clínicos especializados que solamente realicen prácticas de una o más especialidades no es necesaria la inscripción en otros programas.

En III.8.2. Indicar si está participando en otros programas de evaluación externa de la calidad, organizados por instituciones distintas a la Fundación Bioquímica Argentina. Adjuntar certificación del responsable del programa y los resultados obtenidos.

Solicitud de Acreditación

Señor Presidente de la Fundación Bioquímica Argentina
Viamonte N°1167 - 3° Piso (1053)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

El que suscribe
Director Técnico y/o Responsable Legal del laboratorio de análisis clínicos
sito en
de la localidad de
Provincia de,
solicita a Ud. la evaluación correspondiente para acceder a la acreditación del
laboratorio que represento.

Adjunto Declaración Jurada de los recursos, procesos y resultados requeridos por
el Manual de Acreditación MA3. el que considero cumplimentar en todos los
estándares, anexos y requisitos generales.

Asimismo declaro conocer y aceptar los Derechos y Deberes de los laboratorios
acreditados que esa Fundación estableció.

Sin más, lo saluda atentamente.

.....

Firma

Nombre y Apellido:

Documento de Identidad:

Matrícula profesional:

Dirección:

Teléfono: Fax:

e-mail:

Declaración Jurada para solicitar Acreditación de Laboratorio

Laboratorio: Localidad:

Código de Laboratorio: Teléfono:

Domicilio: e-mail:

Distrito: Habilitación otorgada por

Pacientes atendidos/mes: Fecha: N° de expte:

I. ESTRUCTURA

1.-Gestión del Personal:

Propietario:

En caso de sociedades, adjuntar contrato.

En caso de Clínicas:

Nombre del Establecimiento:

Propietario del laboratorio:

1.1. Director técnico:

Apellido y Nombres:

Título:

Otorgado por:

Fecha:/...../..... Matrícula profesional:

Otorgado por:

1.1.1. Co-director técnico - otro profesional: (testar)

Apellido y Nombres:

Título:

Otorgado por:

Fecha:/...../..... Matrícula profesional:

Otorgado por:

1.2. Especialidades:

En caso de que algún profesional del laboratorio posea título de especialista reconocido por la entidad de ley, indicar:

1. 2.1. Apellido y Nombres:

Título de especialista en:

Otorgado por:

Fecha:/...../..... Registrado en:

Si se desempeña más de un profesional con título de especialista reconocido, adjuntar en planilla adicional.

1.3. Técnicos:

Cantidad total:..... (en letras:))

Con título:..... Sin título:

1.4. Administrativos:

Cantidad total:..... (en letras:))

1.5. Personal de limpieza:

Cantidad total:..... (en letras:))

1.6. Guardias:

(en caso de establecimientos asistenciales con internación)

Categoría o nivel del establecimiento:

Tipo de guardia: Activa Pasiva

Apellido y nombres:

Título: Horario:

Indicar en hoja adicional: nomina completa de todo el personal involucrado y sus responsabilidades.

1.7. Horario de atención:

Horario:.....

2.- Planta Física:

2.1. Sala de espera:

Uso exclusivo Compartida (para clínicas)

Cantidad de asientos:

Nº promedio de pacientes mensuales:

2.2. Sala de extracciones:

Superficie:m². (metros cuadrados)

Ventilación - Luz natural - Luz artificial

(indicar: **B**: buena, **R**: regular, **M**: mala)

Comunicación directa con sala de espera: SI NO

2.3. Laboratorio:

Superficie: m². (metros cuadrados)

Ventilación - Luz natural - Luz artificial

(indicar: **B**: buena, **R**: regular, **M**: mala)

Si es más de una unidad indicar la superficie de cada una:

Superficie: m². (metros cuadrados)

Superficie: m². (metros cuadrados)

Posee Pileta/s: SI NO

Posee Mesada/s: SI NO

2.4. Baño:

Posee: SI NO

Comunicación con sala de espera: SI NO

2.5. Otros:

Altura de pared o tabique entre ambientes:.....metros

Pisos impermeables: SI NO

2.6. Laboratorio de Bacteriología:

Realiza Bacteriología: SI NO

Laboratorio separado: SI NO

En caso negativo: sector separado

campana flujo laminar

2.7. Acceso:

directo pasillo otras dependencias

planta baja planta elevada (Piso n°.....)

escalera ascensor rampa con declive

3.- Equipamiento: (Ver anexo)

3.1.1. Instrumental:

Microscopio: SI NO

Espectrofotómetro (fotocolorímetro con lectura UV): SI NO

Balanza: SI NO

Centrífuga eléctrica: SI NO

Estufa cultivo: SI NO

Baño María: SI NO

Heladera: SI NO

Freezer: SI NO

Estufa esterilizadora: SI NO

Autoclave: SI NO

3.1.2 Instrumental adicional:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3.2. Radionmunoanálisis:

Si realiza determinaciones de R.I.E. :

Habilitación de la C.N.E.A. N°

Fecha:/...../.....

Instrumental:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

II. PROCESOS

1.- Documentos del Sistema de calidad: (ver anexo)

1.1- Posee Manual de Calidad SI NO

1.2- Posee procedimientos escritos para:

- 1.2.1. Evaluación de competencia y capacitación del personal SI NO
- 1.2.2. Control de registros y protección de la información SI NO
- 1.2.3. Recolección de sugerencias, críticas y resolución de reclamos SI NO
- 1.2.4. Implementación de Acciones Correctivas SI NO
- 1.2.5. Implementación de Acciones Preventivas SI NO
- 1.2.6. Auditorías internas SI NO
- 1.2.7. Manipulación y almacenamiento de insumos SI NO
- 1.2.8. Provisión de insumos de laboratorio SI NO
- 1.2.9. Bioseguridad SI NO
- 1.2.10. Evaluación de proveedores SI NO
- 1.2.11. Identificación y registro del paciente SI NO
- 1.2.12. Preparación del paciente SI NO
- 1.2.13. Obtención de muestras SI NO
- 1.2.14. Manipulación, conservación y transporte de muestras SI NO
- 1.2.15. Utilización y descarte de material descartable (y recuperación del reutilizable) SI NO
- 1.2.16. Identificación de muestras recolectadas o recibidas SI NO
- 1.2.17. Identificación y procesamiento de muestras urgentes SI NO
- 1.2.18. Aceptación y/o rechazo de

- muestras derivadas SI NO
- 1.2.19. Almacenamiento de muestras SI NO
- 1.2.20. Derivación de muestras hacia otros laboratorios SI NO
- 1.2.21. Validación de métodos SI NO
- 1.2.22. Análisis de muestras SI NO
- 1.2.23. Análisis de muestras control con resultados fuera del rango SI NO
- 1.2.24. Validación y emisión de informes de resultados SI NO
- 1.2.25. Entrega de resultados considerados críticos o urgentes SI NO

1.3- Posee Código de Ética SI NO

2.- Bioseguridad:

1. Posee Manual de bioseguridad SI NO
2. Utiliza agujas descartables SI NO
3. Utiliza jeringas descartables SI NO
4. Posee matafuego SI NO
5. Posee descartador de agujas SI NO
6. Eliminación de residuos: (describa procedimiento):
- Agujas:
-
- Jeringas:
-
- Cultivos:
-
- Material con sangre:
-
- Sueros:
-
- Materia fecal:.....
-

**3.- Posee Registros de:**

- 3.1. Legajos del personal SI NO
- Datos demográficos SI NO
 - Títulos alcanzados SI NO
 - Capacitaciones realizadas SI NO
 - Inmunizaciones SI NO
 - Notificación de tareas asignadas SI NO
 - Aceptación de tareas asignadas SI NO
 - Notificación de la existencia de un Código de Etica y Aceptación del mismo. SI NO
 - Calificación anual (si la hubiere), Notificación de la misma. SI NO
- 3.2. Documentos controlados y sus revisiones SI NO
- 3.3. Archivos de resultados de análisis SI NO
- 3.4. Reclamos, sugerencias recibidos SI NO
- 3.5. Acciones Correctivas implementadas SI NO
- 3.6. Revisiones por la Dirección SI NO
- 3.7. Acciones Preventivas implementadas SI NO
- 3.8. Auditorías internas (autoverificación), informes SI NO
- 3.9. Registros personal de guardia (si corresponde) SI NO
- 3.10. Registro de pacientes diarios y solicitudes de análisis SI NO
- 3.11. Equipamiento en uso SI NO
- 3.12. Calibración y mantenimiento de equipos SI NO
- 3.13. Disposición de Residuos Patológicos SI NO
- 3.14. No conformidades de proveedores externos SI NO
- 3.15. Verificación y validación de insumos y equipos SI NO
- 3.16. Consumo de suministros SI NO
- 3.17. Laboratorios derivantes, con aceptación de los procedimientos de derivación e identificación de muestras dados por el laboratorio receptor SI NO

3.18. Laboratorios de derivación, muestras derivadas

a cada uno y resultados recibidos SI NO 3.19. Métodos analíticos y su validación SI NO 3.20. Intervalos de referencia y valores críticos SI NO 3.21. Menú prestacional ofrecido SI NO 3.22. Registro de Control Interno, su análisis y posibles Acciones correctivas SI NO 3.23. Participación de Programas de Evaluación Externa de la calidad, análisis y posibles Acciones correctivas SI NO **4.- Derivaciones:**4.1. Deriva habitualmente muestras para análisis a otros laboratorios. SI NO

En caso afirmativo indicar:

4.1.1. Laboratorio Acreditado por el P.A.L. de la F.B.A.: SI NO 4.1.2. En caso negativo, participación del laboratorio efector en programas de evaluación externa de la calidad en la especialidad SI NO

III. RESULTADOS

5.- Informes de resultados:

Unidades utilizadas en:

Glucosa..... Colesterol..... Creatinina.....
 Bilirrubina..... T.G.P Fosf.alcal.....
 Hematíes Leucocitos Hemoglobina.....
 Uricosuria Proteinuria..... Glucosuria

6.- Archivo:

Procedimiento que utiliza para archivar los resultados durante 3 años como mínimo:

Libro de protocolos Fichero Computadora
 Otra forma: (indicar)

7.- Evaluación Externa de Calidad

7.1.- Participación en Programas de Evaluación Externa en las siguientes especialidades básicas:

1. Química Clínica SI NO Fecha:...../...../.....
2. Hematología SI NO Fecha:...../...../.....
3. Parasitología SI NO Fecha:...../...../.....
4. Bacteriología SI NO Fecha:...../...../.....
5. Serología SI NO Fecha:...../...../.....
6. Orina SI NO Fecha:...../...../.....
7. Instrumental SI NO Fecha:...../...../.....

Si no realiza prácticas de alguna de estas especialidades indicarlo:

Está inscripto en el Programa de Fundación: SI NO

En caso negativo indicar:

1. Programa:
2. Institución:.....
3. Fecha inicial de participación:.....
4. Frecuencia de encuestas:.....
5. Resultados del último año (adjuntar):

No se tomarán en cuenta los Programas de Evaluación Externa de Calidad de firmas comerciales.

7.2.- Laboratorios especializados:

En caso de estar participando en Programas de Evaluación de otras especialidades indicar:

1. Especialidad:
- Institución:.....
- Fecha inicial de participación:/...../.....
- Frecuencia de encuestas:.....
- Resultados del último año: (adjuntar)
2. En caso de estar participando en Programas de más de una especialidad indicar y adjuntar los requisitos del anterior punto.

**DECLARO BAJO JURAMENTO QUE LOS DATOS QUE ANTECEDEN SON CORRECTOS
Y ASUMO LA TOTAL RESPONSABILIDAD DE LO DECLARADO.**

Fecha:...../...../.....

Firma y sello aclaratorio del solicitante

Derechos y deberes de los Laboratorios Acreditados

1. La FUNDACION BIOQUIMICA ARGENTINA otorgará el CERTIFICADO DE ACREDITACION a los laboratorios que lo soliciten y cumplimenten satisfactoriamente los estándares estipulados por la misma según el Manual de Acreditación vigente.
2. El Certificado tendrá la vigencia que se estipula en el mismo mientras el LABORATORIO no modifique las condiciones de estructura, procesos y resultados fijados en el Manual.
3. El Laboratorio se compromete a responder las encuestas de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad fijados en los estándares evaluados por la Fundación, mientras dure la vigencia del Certificado.
4. La Fundación podrá suspender o anular la vigencia del Certificado, reducir el alcance o exigir nueva evaluación del establecimiento en el caso de modificaciones de personal, equipos, organización interna del Laboratorio que alteren el cumplimiento de los estándares evaluados que originaron dicho Certificado.
5. El Laboratorio tiene derecho a la utilización de logotipo y certificado de Acreditación otorgado por la Fundación en las publicaciones, protocolos y notas del mismo guardando el decoro que estipulan los códigos de ética de la profesión bioquímica y con el alcance de la acreditación concedida.
6. El Laboratorio tiene derecho a la transferencia del Certificado de Acreditación cuando cambie el rango jurídico (propiedad o dirección técnica) del mismo sin afectar su per-

sonal, equipamiento, organización y cumplimientos de los Programas de Evaluación Externa comprometidos y tiene la obligación de comunicar el cambio al P.A.L. La Fundación dispondrá el cambio respectivo en el Certificado a solicitud del/los interesado/s procediendo a realizar una auditoría de verificación al nuevo laboratorio .

7. La Fundación podrá proporcionar, a pedido, la lista de Laboratorios acreditados, así como las altas o bajas que se produzcan.

En mi carácter de Director Técnico y Responsable Legal del Laboratorio , acepto los DERECHOS Y DEBERES estipulados en el presente.

Laboratorio:

.....

Lugar:

Fecha / /

.....

Firma y Sello

El presente formulario debe ser firmado y enviado a la FUNDACION BIOQUIMICA ARGENTINA para recibir el CERTIFICADO DE ACREDITACION.

Modelos de certificados

Este modelo de certificado de acreditación presenta un diseño con una franja superior azul y un fondo con un patrón de ondas azules. A la izquierda, un hexágono azul contiene la letra 'A' blanca. A la derecha, el título 'LABORATORIO ACREDITADO' está en grandes letras negras, con el subtítulo 'Símbolo de Garantía de Calidad' debajo. El mes y año 'DICIEMBRE 2013' están en azul. El texto central certifica que el laboratorio cumple con las Normas del Manual (MA3) del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL). Se incluyen campos para el laboratorio, domicilio, provincia y vigencia, así como los nombres de los miembros del Comité Ejecutivo PAL: Dr. Carlos A. Peruzzetto y Dr. Roberto García. El número de certificado es N° 26221. En la parte inferior, se encuentra la información de contacto de la Fundación Bioquímica Argentina.

A **LABORATORIO ACREDITADO**
Símbolo de Garantía de Calidad

DICIEMBRE 2013

La Fundación Bioquímica Argentina certifica que el Laboratorio cuyos datos figuran al pie ha cumplimentado satisfactoriamente las Normas del Manual (MA3) vigente del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) por lo que se expide el presente **CERTIFICADO de ACREDITACION.**

LABORATORIO:
Director/es Técnico/s:

Domicilio:
Localidad:
Provincia:
Vigencia: Desde hasta

N° 26221

Dr. Carlos A. Peruzzetto
Comité Ejecutivo
PAL

Dr. Roberto García
Presidente
FBA

FUNDACION BIOQUIMICA ARGENTINA

Fundación Bioquímica Argentina: Vianorte 1167 - 3° piso - Tel: (54-11) 43735674 / 43735659 - Capital Fed.

Nota: Los presentes modelos de certificados se exhiben de manera ilustrativa pudiendo ser modificados por la Fundación Bioquímica Argentina sin previo aviso

Este modelo de certificado de acreditación es similar al anterior, pero con un fondo más claro y un patrón de ondas menos pronunciado. Incluye el mismo hexágono con la letra 'A' y el título 'LABORATORIO ACREDITADO'. El mes y año 'DICIEMBRE 2013' están en azul. El texto central certifica que el laboratorio cumple con las Normas del Manual (MA3) del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) en la siguiente especialidad. Se incluyen campos para el laboratorio, domicilio, provincia y vigencia, así como los nombres de los miembros del Comité Ejecutivo PAL: Dr. Carlos A. Peruzzetto y Dr. Roberto García. El número de certificado es N° 37148. En la parte inferior, se encuentra la información de contacto de la Fundación Bioquímica Argentina.

A **LABORATORIO ACREDITADO**
Símbolo de Garantía de Calidad

DICIEMBRE 2013

La Fundación Bioquímica Argentina certifica que el Laboratorio cuyos datos figuran al pie ha cumplimentado satisfactoriamente las Normas del Manual (MA3) vigente del Programa de Acreditación de Laboratorios (PAL) por lo que se expide el presente **CERTIFICADO de ACREDITACION en la siguiente especialidad:**

LABORATORIO:
Director/es Técnico/s:

Domicilio:
Localidad:
Provincia:
Vigencia: Desde hasta

N° 37148

Dr. Carlos A. Peruzzetto
Comité Ejecutivo
PAL

Dr. Roberto García
Presidente
FBA

FUNDACION BIOQUIMICA ARGENTINA

Fundación Bioquímica Argentina: Vianorte 1167 - 3° piso - Tel: (54-11) 43735674 / 43735659 - Capital Federal - Argentina

Capítulo 4

Anexos

Anexos

ANEXO 1: Del equipamiento

Los laboratorios de análisis clínicos deberán contar como mínimo con los aparatos y útiles que se detallan a continuación y en condiciones de utilización inmediata:

1. Microscopio
2. Espectrofotómetro (o fotocolorímetro con lectura U.V.)
3. Balanza de sensibilidad adecuada
4. Centrífuga eléctrica
5. Estufa de cultivo
6. Estufa de esterilización u horno que la reemplace (asegurando el correcto control de la temperatura mediante un pirómetro o termómetro adecuado).

7. Freezer
8. Heladera eléctrica con capacidad no menor de 210 decímetros cúbicos (7 pies cúbicos).
9. Baño termostatzado.
10. Fuente de calor.
11. Autoclave u olla a presión con manómetro (en caso de practicarse bacteriología).

Este listado corresponde a laboratorios no especializados. El instrumental deberá ser acorde con el número de exámenes que se realizan y las especialidades o complejidad que se resuelva en ese laboratorio.

ANEXO 2: Reglamento de participación en el PEEC para laboratorios acreditados

1. El laboratorio deberá tener el Certificado de Participante activo del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) de la Fundación Bioquímica Argentina o certificación equivalente de programas alternativos reconocidos por ésta con 1 (un) año de antigüedad como mínimo.
2. Cumplir para cada especialidad la participación mínima según el siguiente detalle:
 - 2.1. Química clínica: 10 de 12 encuestas anuales contestando como mínimo el 50 % de los analitos en cada una
 - 2.2. Hematología: 3 de 4 encuestas anuales
 - 2.3. Parasitología: 4 de 6 encuestas anuales
 - 2.4. Bacteriología: 2 de 3 encuestas anuales
 - 2.5. Inmunoserología: 2 de 3 encuestas anuales
 - 2.6. Orina: 2 de 3 encuestas anuales
 - 2.7. Instrumental: 2 de 3 encuestas anuales
3. Participar en seis subprogramas de evaluación de las especialidades listadas anteriormente.*
4. Participar obligatoriamente en el subprograma de control de instrumental.

***Nota:** Se aceptará como mínimo la participación en 4 (cuatro) áreas, siempre y cuando las prácticas correspondientes a las 2 (dos) áreas restantes no sean procesados (ni total ni parcialmente) por el laboratorio, y la derivación de las mismas se realice solo a laboratorios acreditados por el Programa de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina o programas equivalentes aceptados por este.

ANEXO 3: Documentos del sistema de la calidad

El presente documento establece algunas recomendaciones que pueden ser tenidas en cuenta por aquellos laboratorios clínicos que deseen implementar un sistema de la calidad de acuerdo a los estándares establecidos en el Manual de Acreditación MA3.

Este documento tiene como único objeto el de servir como guía. Cada laboratorio puede o no tener en cuenta las recomendaciones del mismo a la hora de confeccionar la documentación de su sistema de la calidad.

1. En principio trataremos de responder algunas preguntas comunes:

¿Por qué todas las normas de gestión de la calidad piden un Manual de la Calidad?

Todas las normas de gestión de la calidad piden un manual de la calidad porque se entiende que sólo los procesos que están debidamente documentados pueden ser correctamente interpretados, seguidos, controlados y mejorados.

¿Que es un Manual de la Calidad?

El manual de la calidad es el documento donde se presenta la estructura organizativa del laboratorio, sus principales objetivos con respecto al gerenciamiento de la calidad y las responsabilidades más importantes de cada uno de los niveles de la organización. El manual de la calidad también puede contener un listado de los procedimientos específicos que permiten el cumplimiento de sus objetivos.

¿Para que sirve un manual de la calidad?

El manual de la calidad sirve para mostrarle a los propios empleados, y a personas ajenas al laboratorio, cual es el compromiso asumido por la dirección con la calidad de los servicios que se brindan.

¿Quién lo debe hacer?

La elaboración del manual de la calidad es responsabilidad del director del laboratorio, pero siempre que sea posible es recomendable que dicha persona integre un grupo de trabajo con otros miembros de la organización.

¿Para qué sirven los procedimientos escritos?

Un aspecto altamente criticado de los sistemas de aseguramiento de la calidad es el de presentar una gran cantidad de procedimientos escritos que vuelven burocrático al sistema y que no aporta, de esa manera, ninguna ventaja operativa.

La necesidad de documentar lo que se hace es sin embargo indiscutida a la hora de establecer parámetros operativos para una serie de personas que desarrollan la misma tarea o diversas tareas que confluyen a un mismo resultado. Es prácticamente imposible asegurar el logro de los objetivos de calidad planteados en un sistema complejo sin el uso de procedimientos escritos.

Por supuesto que en la realidad Argentina debemos considerar el caso de laboratorios pequeños, en muchos de los cuales se desempeña solo un profesional. También en ellos es necesario mantener procedimientos escritos, ya que si fuera necesario cubrir alguna suplencia o contratar personal, los ingresantes no sabrían como proceder para mantener o mejorar la calidad del servicio que se venía ofreciendo, lo que podría tener consecuencias peligrosas para los pacientes.

De los párrafos anteriores surge una relación de compromiso entre la necesidad de documentar los procedimientos y el peligro de convertir al laboratorio en una entidad burocrática y poco dinámica. Por otra parte se debe tener en cuenta que en general la complejidad de la documentación es directamente proporcional a la de la organización e inversamente proporcional al nivel de capacitación del personal. Para resolver este problema, cada laboratorio deberá evaluar convenientemente su estructura y tratar de escribir sólo lo necesario para que no se vea afectada la calidad de las prestaciones que realiza.

Por último conviene recordar que se debe tener especial cuidado en revisar periódicamente la vigencia de los procedimientos escritos y actualizarlos cuando sea necesario, ya que es muy común que en la práctica cotidiana el encargado de una tarea ingrese pequeñas mejoras o modificaciones, que si no figuran en la documentación serán ignoradas por otras personas que ocasionalmente deban desarrollar esa tarea, o posiblemente generarán errores y problemas de incompatibilidad con otras tareas relacionadas.

2. Definiciones:

A continuación se presenta una serie de términos comúnmente utilizados en la redacción de documentos del sistema de calidad.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable existente, para evitar su repetición.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto y de cualquier otra situación indeseable potencial, con el fin de evitar que se produzca.

Auditado: Organismo sometido a auditoría.

Auditor de la calidad: Persona calificada para efectuar auditorías de la calidad.

Auditoría de la calidad: Examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de actividades preestablecidas y sistemáticas, aplicadas en el marco del sistema de la calidad, que se ha demostrado que son necesarias para dar confianza adecuada de que una entidad satisfará los requisitos para la calidad.

Calidad: La totalidad de las características de una entidad que confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas.

Conformidad: Cumplimiento con los requisitos especificados.

Control interno de la calidad: Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos para la calidad.

Entidad; ítem: Aquello que puede ser descrito y considerado individualmente.

Evidencia objetiva: Información cuya veracidad puede demostrarse, basada en hechos y obtenida por observación, medición, ensayo u otros medios.

Gestión de la calidad: Conjunto de las actividades de la función empresarial que determina la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades y las implementa por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, en el marco del sistema de la calidad.

Gestión de la calidad total: Forma de gestión de un organismo, centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros, y que apunta al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y a proporcionar beneficios para todos los miembros del organismo y para la sociedad.

Indicadores: Parámetros que permiten describir la naturaleza de un fenómeno o actividad de manera objetiva. Pueden ser cuali o cuantitativos. Por lo general suelen ser numéricos, y comúnmente se expresan como tasas, razones o proporciones.

Indicadores de desempeño: Indicadores que tratan de reflejar de manera objetiva el desempeño de un área (indicadores generales) o actividad en particular (indicadores específicos).

Los indicadores siempre deben definir el fenómeno que se desea evaluar en función de la probabilidad con la que este puede producirse, pero contemplando una unidad de tiempo.

A modo de ejemplo, una manera objetiva de intentar identificar el funcionamiento del área de recepción o rechazo de pacientes en el laboratorio (*por no haber concurrido a la extracción en condiciones adecuadas, no haber recogido muestra de orina de manera correcta, no haber cumplimentado trámites de admisión, etc*), podría expresarse de la siguiente manera: Número de pacientes rechazados (por no estar adecuadamente preparados para el análisis en cuestión), dividido por el número total de pacientes que concurren a realizarse análisis, todo esto considerado en una unidad de tiempo (por ejemplo 1 mes).

Nro. pacientes rechazados

Nro. total de pacientes
que concurrieron

X 100 en el último mes

Este sería un indicador de desempeño general, ya que si bien analiza lo que ocurre en un área en particular, no avanza sobre la naturaleza puntual del problema.

[En este caso, un indicador de desempeño específico podría ser: Nro de pacientes rechazados (por no haber mantenido condiciones de ayuno) dividido por el Nro. total de pacientes que concurren a extracciones (los atendidos más los rechazados), por 100, en un período de tiempo estipulado (ejemplo: 1 mes)].

De igual modo podrían elaborarse tantos indicadores como se desee para áreas tan diversas como las administrativas, técnicas, contables, etc.

Esto permitiría evaluar objetivamente qué ocurre en el laboratorio en el área estudiada, podría entonces compararse consigo mismo a lo largo del tiempo (mes a mes) con su propio desempeño en años anteriores y a su vez con otros laboratorios que realizan actividades similares.

Manual de la calidad: Documento que enuncia la política de la calidad y que describe el sistema de la calidad de un organismo.

Mejoramiento de la calidad: Acciones emprendidas en todo el organismo con el fin de incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y de los procesos para brindar beneficios adicionales al organismo y a sus clientes.

Organismo: Compañía, sociedad, firma, empresa o institución, o parte de éstas, de responsabilidad limitada u otra, pública o privada, que posee su propia estructura funcional y administrativa.

Organización: Responsabilidades, autoridades y relaciones, ordenadas según una estructura, a través de la cual un organismo cumple sus funciones.

Planificación de la calidad: Actividades que establecen los objetivos y los requisitos para la calidad, así como los requisitos para la aplicación de los elementos del sistema de la calidad.

Política de la calidad: Orientaciones y objetivos generales de un organismo concernientes a la calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la dirección.

Procedimiento: Manera especificada de realizar una actividad.

Revisión por la dirección: Evaluación formal efectuada por el más alto nivel de la dirección, del estado y adecuación del sistema de calidad con relación a la política de la calidad y a sus objetivos.

Sistema de la calidad: La organización, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

Validación: Confirmación por examen y aporte de evidencias objetivas que los requisitos particulares para un uso específico previsto han sido satisfechos.

Verificación: Confirmación por examen y aporte de evidencias objetivas que los requisitos especificados han sido satisfechos.

3. Documentos y Registros Requeridos por el Manual M.A.3

3.1 Manual de Calidad

3.2 Procedimientos:

1. Procedimiento de evaluación de competencia y capacitación del personal (8; 26)
2. Procedimiento de control de registros y protección de la información (9; 13)
3. Procedimiento de recolección de sugerencias, críticas y resolución de reclamos (15)
4. Procedimiento de implementación de Acciones Correctivas (16; 17; 18)
5. Procedimiento de implementación de Acciones Preventivas (20)
6. Procedimiento de auditorías internas (21)
7. Procedimiento de manipulación y almacenamiento de insumos (40)
8. Procedimiento de provisión de insumos de laboratorio (44; 50)

9. Procedimiento de Bioseguridad (45; 46; 47)
10. Procedimiento de evaluación de proveedores (48; 49)
11. Procedimiento de identificación y registro del paciente (51)
12. Procedimiento de preparación del paciente (52)
13. Procedimiento de obtención de muestras (53; 54)
14. Procedimiento de manipulación, conservación y transporte de muestras (55)
15. Procedimiento de utilización y descarte de material descartable (y recuperación del reutilizable) (56)
16. Procedimiento de identificación de muestras recolectadas o recibidas (57)
17. Procedimiento de identificación y procesamiento de muestras urgentes (58)
18. Procedimiento de aceptación y/o rechazo de muestras derivadas (59)
19. Procedimiento de almacenamiento de muestras (60)
20. Procedimiento de derivación de muestras hacia otros laboratorios (61; 62)
21. Procedimiento de validación de métodos (65; 67)
22. Procedimiento de análisis de muestras (67)
23. Procedimiento de análisis de muestras control con resultados fuera del rango (71)
24. Procedimiento de validación y emisión de informes de resultados (74; 75; 76; 80; 81)
25. Procedimiento de entrega de resultados considerados críticos o urgentes (78; 79)

(*) Entre paréntesis se dan los estándares correspondientes del manual MA3.

3.3 Registros:

1. Legajos del personal (3)
 - Datos demográficos
 - Títulos alcanzados
 - Capacitaciones realizadas (8, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31)
 - Inmunizaciones
 - Notificación de tareas asignadas (3, 6, 7, 9, 53)
 - Aceptación de tareas asignadas (4)
 - Notificación de la existencia de un Código de Ética y Aceptación del mismo.
 - Calificación anual (si la hubiere), Notificación de la misma.

2. Documentos controlados y sus revisiones (11, 12, 13)
3. Archivos de resultados de análisis (14, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81)
4. Reclamos, sugerencias recibidos (15)
5. Acciones Correctivas implementadas (16, 17, 18)
6. Revisiones por la Dirección (19, 54, 68)
7. Acciones Preventivas implementadas (20)
8. Auditorías internas (autoverificación), informes (21)
9. Registros personal de guardia (si corresponde) (32)
10. Registro de pacientes diarios y solicitudes de análisis (34, 51, 52)
11. Equipamiento en uso (41)
12. Calibración y mantenimiento de equipos (42, 43)
13. Disposición de Residuos Patológicos (45)
14. No conformidades de proveedores externos (48)
15. Verificación y validación de insumos y equipos (49)
16. Consumo de suministros (50)
17. Laboratorios derivantes, con aceptación de los procedimientos de derivación e identificación de muestras dados por el laboratorio receptor (59)
18. Laboratorios de derivación, muestras derivadas a cada uno y resultados recibidos (61, 62, 63).
19. Métodos analíticos y su validación (65, 66)
20. Intervalos de referencia y valores críticos (68, 78)
21. Menú prestacional ofrecido (69)
22. Registro de Control Interno, su análisis y posibles Acciones correctivas (70, 71)
23. Participación de Programas de Evaluación Externa de la calidad, análisis y posibles Acciones correctivas (72)

(*) Entre paréntesis se dan los estándares correspondientes del manual MA3.

4. Preparación de la documentación

A continuación se presentan algunas recomendaciones útiles para tener en cuenta durante la preparación de la documentación de un sistema de la calidad.

Cada laboratorio debe preparar su propio manual de calidad y describir los procedimientos en la forma en que los mismos son realmente llevados a cabo. Por tal razón el director del laboratorio como responsable del sistema de la calidad debe dar lugar a la participación de las personas involucradas en la preparación de cada uno de los procedimientos específicos.

4.1 Manual de la Calidad

El manual de la calidad es el documento que refleja la cultura y el compromiso de una organización para con la calidad. Su extensión dependerá del tamaño y de la complejidad del laboratorio, pudiendo ocupar no más de dos carillas en el caso de un laboratorio unipersonal.

El manual de la calidad es un documento dinámico, y como tal debe tener una estructura y presentación que permita realizar revisiones y actualizaciones parciales sin necesidad de reeditarlo nuevamente en forma completa. A tales efectos es muy común encontrar carpetas de hojas intercambiables, donde las páginas nuevas y revisadas estén selladas con una fecha. También se puede tener disponible en soportes magnéticos o computadoras, pero se deben fijar claves con distintos niveles de el acceso (por ejemplo: sólo lectura, lectura e impresión, modificación).

El manual de la calidad debería contener al menos los siguientes puntos:

1. Política y Objetivos.
2. Estructura organizativa y administrativa.
3. Descripción de funciones.
4. Identificación de signatarios.
5. Principales equipos y patrones.
6. Campos y actividades.
7. Referencia a procedimientos.

A continuación se presentan algunas consideraciones sobre cada uno de estos puntos:

4.1.1 Política y Objetivos.

Por política de calidad se entiende el compromiso explícito de la dirección del laboratorio para con el sistema de aseguramiento de calidad implementado, y podrá explicitar además aquellas consideraciones éticas relacionadas con la confidencialidad y el respeto en el trato de los pacientes (si bien dichas consideraciones forman parte del sistema de aseguramiento de la calidad).

Los objetivos son expresiones concretas de las metas a alcanzar en un período determinado y deben estar acompañados por una planificación adecuada.

Mientras que las políticas están dirigidas tanto al interior del laboratorio (para que los empleados entiendan cual debe ser su compromiso) como al exterior del laboratorio (para que los usuarios sepan que pueden confiar en dicho compromiso), los objetivos están dirigidos principalmente hacia el interior del laboratorio, marcando el camino por el que debe transitar la organización, y sirviendo como guía para la evaluación del desempeño.

En tal sentido no quedan dudas sobre la utilidad de la política de calidad y de los objetivos, cuando se habla del funcionamiento de un laboratorio integrado por varias personas. Pero ¿Qué pasa en aquellos laboratorios unipersonales en dónde sólo se desempeña un bioquímico?

- En realidad la utilidad de la política de calidad como herramienta de promoción del compromiso del laboratorio para con los usuarios sigue vigente, y sólo se podría pensar que no es necesario plantearla a un nivel interno.
- En cuanto a los objetivos, estos mantienen plena vigencia porque nadie puede llevar adelante una actividad estructurada si no planifica sus actividades en base a un cuidadoso diseño de objetivos.

4.1.2 Estructura organizativa y administrativa.

Las líneas de mando, los niveles de decisión y las responsabilidades de cada puesto de trabajo deben estar claramente establecidos de tal manera de evitar superposición de responsabilidades o conflictos en el desarrollo de las tareas.

La definición y documentación de la estructura organizativa y administrativa de un organismo será más compleja cuando mayor sea al número de sectores y personas que constituyan su organización.

4.1.3 Descripción de funciones.

Se trata de describir las principales actividades que deberá realizar cada puesto de trabajo. Esto es muy útil para evitar superposición de actividades y para definir el nivel de capacitación que debe alcanzar una persona para desempeñarse en dicho puesto de trabajo.

4.1.4 Identificación de signatarios.

Es importante que quede definido qué persona/s es/son responsable/s de firmar y revisar los documentos del sistema de la calidad, los procedimientos y los informes de análisis.

4.1.5 Principales equipos.

Como el Manual de Calidad es utilizado generalmente también como instrumento de promoción es probable incluir un listado de los principales equipos utilizados en el laboratorio.

4.1.6 Campos y actividades.

Se trata de presentar un detalle de las principales prestaciones ofrecidas.

4.1.7 Referencia a procedimientos.

En el Manual de Calidad se debe hacer referencia a los procedimientos que integran el sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio, este requisito se cumple preparando un listado de los procedimientos actualizados (con su estado de revisión).

4.2 Procedimientos:

La estructura del manual de acreditación MA3 presenta los estándares de acreditación en un formato de tres columnas. En la segunda columna se brindan aclaraciones del texto que permiten interpretar más cabalmente cuales son los alcances de cada uno de dichos estándares. Por tal razón aquí no se profundiza sobre cómo dar cumplimiento a los requisitos de procedimientos específicos sino que se presenta una guía general para la elaboración de procedimientos.

Título: Todo procedimiento debe tener un título que lo identifique. El mismo debe ser breve y representar adecuadamente de qué se trata (puede ser el cumplimiento de un objetivo o la realización de una tarea).

Objetivo: Se debe explicar cuál o cuáles son los objetivos que se desean alcanzar, tratando de fijar parámetros cuantitativos o

cualitativos que permitan su evaluación (por ej. tiempo de cumplimiento, exactitud requerida).

Alcance: Se deben aclarar las diversas situaciones en las que se debe aplicar el procedimiento, refiriendo además otros procedimientos y actividades relacionadas que son complementarias o con las cuales se deben mantener relaciones de compatibilidad (por ej. cuando el resultado final precisa de datos aportados por otros procedimientos, o cuando se debe compartir el uso de equipamientos o instalaciones requiriendo de un nivel superior de organización). Además se pretende definir que áreas, actividades, personas equipos están involucrados y eventualmente cuáles no (a efectos de saber claramente en dónde y de qué manera impactará cualquier posible cambio se produzca en el mismo a la vez de definir a quién/es deberá/n comunicársele dicho/s cambio/s para que tome/n debida nota).

Responsabilidades: Es necesario fijar claramente qué personas o funciones dentro de la organización están debidamente capacitados y autorizados para desarrollar cada una de las tareas que corresponden a la realización del procedimiento.

Referencias: Es conveniente hacer mención de los documentos, normas, archivos y/o referencias bibliográficas que son necesarias para el desarrollo del procedimiento, o que pueden aportar datos adicionales, o ser fuente de capacitación.

Definiciones: Se deberán definir todas las abreviaturas utilizadas, siempre que las mismas no sean de uso generalizado por el personal laboratorio.

Preparación de la muestra: En el caso de técnicas analíticas es necesario explicar cuáles son los requisitos de obtención, transporte, almacenamiento y preparación de la muestra.

Equipamiento y materiales: Se debe hacer mención de los principales equipos y materiales requeridos. Se debe tener particular cuidado en señalar los casos en que los equipos requieran de una calibración o configuración especial de sus componentes.

Desarrollo: Se trata de explicar en forma clara y concisa qué se hace, cuándo se hace y cómo se hace.

Control de calidad: Se deben explicitar los parámetros y mecanismos que permiten evaluar que se ha llegado a un resultado correcto y la forma en que deberán ser tratados los datos para un adecuado registro y controles posteriores. Aquí no solo deben evaluarse los procedimientos analíticos, ya que el Control de la calidad debe abarcar la totalidad de los procedimientos. De la misma forma que los procedimientos analíticos se evalúan estadísticamente, los procedimientos administrativos podrían evaluarse mediante la utilización de “indicadores adecuados de desempeño” (ver el tema “indicadores” en el glosario).

Registros e informes: Se debe indicar la manera en que los datos deben ser registrados, informados y archivados.

Anexos: Toda información adicional no contemplada en los puntos anteriores y que revista importancia para el buen desempeño del procedimiento.

ANEXO 4: Estándares para la acreditación de laboratorios especializados

En el presente anexo se presentan los requisitos que deberán cumplimentar los laboratorios que soliciten acreditación como **laboratorios clínicos especializados**. En la página 10 se brindan los tipos de acreditación otorgados por el PAL.

Un laboratorio podrá solicitar su acreditación como especializado en forma conjunta o independiente de la acreditación como Laboratorio Clínico General. En todos los casos el laboratorio deberá presentar ante la secretaría del PAL:

1. La planilla de solicitud que se brinda en este manual MA3;
2. Una nota explicando para qué tipo/s o grupo/s de patologías y/o prácticas analíticas solicita la acreditación;
3. Una copia de su Manual de la Calidad (ver Anexo 3: Documentos del Sistema de la Calidad);
4. Copia de los certificados de especialización, capacitación y/o entrenamiento de los profesionales que se desempeñan en el área de especialización para la cual el laboratorio solicita su acreditación;
5. Un listado del equipamiento que utiliza para el desarrollo de las prácticas para las que solicita acreditación;
6. Copia de los certificados de participación en programas de evaluación externa de la calidad en los últimos doce meses.

Para la acreditación de laboratorios especializados se tendrán en cuenta los estándares correspondientes al manual MA3 contemplando los siguientes requisitos adicionales:

Estándares de Estructura:

- 1.1 El laboratorio debe contar con la habilitación de la autoridad sanitaria, o autorización para funcionar de organismo oficial, en el área en que solicita acreditación.
- 1.6 Los profesionales que se desempeñen en el área de especialización para la que el laboratorio solicita la acreditación deben poseer certificados de especialistas o constancias que acrediten su capacitación y entrenamiento. El laboratorio debe mantener un programa de capacitación continua para dichos profesionales (incluyendo por ejemplo participación en ateneos, seminarios, talleres, etc.).
- 1.7 En el área de especialización para la que el laboratorio solicita la acreditación deben desempeñarse técnicos diplomados que hayan recibido el entrenamiento necesario para el buen desarrollo de las prácticas que realicen.
- 3.2 Todos los equipos utilizados en las prácticas para las que se solicita la acreditación deben estar identificados fehacientemente. En lugar visible se deberá ubicar una tarjeta en donde conste el estado de calibración y la fecha de próxima calibración. En el caso de equipos de calibración automática se deberá indicar en lugar visible la frecuencia de la misma y el procedimiento a seguir en caso de detectar anomalías.

Estándares de Procesos:

- 6.8 El laboratorio especializado podrá derivar muestras para exámenes únicamente a otros laboratorios especializados acreditados por el PAL o aquellos que sean aceptados por este. La derivación de muestras deberá limitarse a los siguientes casos:
- a) Cuando el laboratorio requiera la confirmación de un dato obtenido;
 - b) Cuando las instalaciones, el personal o el equipamiento presenten alguna imposibilidad temporal para garantizar la calidad de los resultados provistos. En tal caso se deberá elaborar un registro de la situación y se deberán establecer las medidas correctivas y preventivas necesarias para evitar la aparición de nuevos problemas. Si la situación planteada se extiende por más de 40 días, el laboratorio deberá denunciarla ante la secretaría del PAL;
 - c) Cuando la derivación de muestras tiene el objeto de realizar exámenes de mayor complejidad que la declarada por el laboratorio acreditado;
 - d) Cuando la derivación de muestras tiene el objeto de realizar exámenes que no pertenecen al área de especialización para la cual el laboratorio está acreditado.

7.1 El laboratorio deberá priorizar su enfoque al diagnóstico, estudio y vigilancia de patologías o grupos de patologías más que a la realización de técnicas analíticas aisladas. El laboratorio deberá brindar servicios de análisis relacionados con patologías endémicas de la región en que este ubicado, siempre que dichas patologías, o las técnicas de análisis recomendadas, correspondan al área de especialización para la cual el laboratorio solicita su acreditación.

8.1 El laboratorio debe mantener un programa de control de calidad interno que contemple todas las prácticas para las que solicita acreditación.

Estándares de Resultados:

10.1 El laboratorio participa en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en las áreas en que solicita acreditación como laboratorio especializado.

ANEXO 5: Referencias Bibliográficas

Durante el desarrollo del manual de acreditación M.A.2 han sido consideradas las siguientes referencias bibliográficas:

- Norma ISO 15189 “Laboratorios de Análisis Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia”.
- Norma ISO 19011 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambientales”
- Norma IRAM-ISO/IEC 17011 “Evaluación de Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”
- Guía Latinoamericana de Código de Ética: www.paho.org/spanish/ad/th/s/ev/labs-guia_imp_codetica.pdf
- Norma IRAM 90600 “Gestión de la Calidad. Sistemas de gestión de reclamos”.
- Normas IRAM 80058-1 y 80058-2.
- Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio versiones 2009 - 2011 - 2012. OPS y Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica

- M.L.Castillo de Sánchez, M.E. Fonseca Yerena. “Mejoría Continua de la Calidad: Guía para los Laboratorios Clínicos de América Latina”. COLABIOCLI - Editorial Médica Panamericana, 1995.
- Manual de Acreditación de Laboratorios MA1 y MA2. Editados por la Fundación Bioquímica Argentina. para su Programa de Acreditación de Laboratorios. Febrero de 1996 / Marzo de 1999.
- Mills David. “Manual de Auditoría de la Calidad”. Ediciones Gestión 2000, 1997.
- Niño Hipólito V., Barrera Luis A. “Garantía de Calidad en el Laboratorio Clínico”. Panamericana, 1993.
- Normas de la serie IRAM-IACC-ISO E 9000: Gestión de la Calidad.
- Programa de Actualización en Economía de la Salud. Editorial Panamericana. 1998

COMITÉ EJECUTIVO PAL. Buenos Aires. 13 de Abril de 2012

Fundación Bioquímica Argentina

Programa de Acreditación de Laboratorios

Tel: (+54+11) 4374-6295 / 4373-5659. Fax: 4371-8679

E-mail: secpal@fba.org.ar - Web: www.fba.org.ar/pal

Sede: Viamonte 1167 - 3er. piso

C1053ABW - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



ACREDITACION DE
LABORATORIOS



FUNDACION
BIOQUIMICA
ARGENTINA