

**CONFEDERACION LATINOAMERICANA DE BIOQUIMICA CLINICA
&
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD**
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

*DIVISION DE DESARROLLO DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA
SERVICIOS DE LABORATORIO Y SANGRE*



**GUIA PARA LA ELABORACION DE MANUALES
DE ACREDITACION DE LABORATORIOS
CLINICOS PARA
AMERICA LATINA**

2002
OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002

Argentina
Bolivia
Brasil
Colombia
Costa Rica
Cuba
Chile
Ecuador
El Salvador
España
Guatemala
Honduras
Italia
México
Nicaragua
Panamá
Paraguay
Perú
Puerto Rico
República Dominicana
Uruguay
Venezuela



CONFEDERACION LATINOAMERICANA DE BIOQUIMICA CLINICA
&
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

*DIVISIÓN DE DESARROLLO DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA
SERVICIOS DE LABORATORIO Y SANGRE*

**GUIA PARA LA ELABORACION DE MANUALES
DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS
CLINICOS PARA AMERICA LATINA**

2002
OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002

INDICE

Prólogo	iii
Introducción	v
Capítulo 1	
Definiciones	8
Alcances	9
Características	11
Fundamentos del Programa de Acreditación	12
Capítulo 2	
Estándares para la acreditación de laboratorios	14
Capítulo 3	
Interpretación y alcance de las normas	19
Capítulo 4	
Procedimiento para solicitar acreditación	27
Instructivo para completar la declaración jurada	28
Solicitud de acreditación	31
Declaración jurada para solicitar la acreditación de un laboratorio	32
Derechos y deberes de los laboratorios acreditados	38
Capítulo 5	
Guía para la evaluación del cumplimiento de las normas	40
Comité Consultivo	46
Comité Apoyo Local OPS/COLABIOCLI	47
Referencias bibliográficas	48

Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina

PROLOGO

La presente guía fue elaborada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) con base en las experiencias de diferentes países de América Latina, fundamentalmente de la Fundación Bioquímica para acreditar laboratorios clínicos en Argentina, la Asociación Dominicana de Profesionales del Laboratorio Clínico (ADOPLAC), la Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela, de otras entidades nacionales adheridas a COLABIOCLI y los profesionales que en los diferentes seminarios contribuyeron con sus comentarios.

Las normas y el programa en general fueron consensuados en el seno de instituciones de los países de América Latina y cuentan con el aval y asesoramiento de la OPS, Universidades, organismos de la Seguridad Social, Colegios creados por ley y entidades gremiales profesionales del laboratorio clínico.

Por la función que las normas tienen, deben ser sujetos a revisión. Por lo tanto, el contenido de este documento deberá ser modificado cuando se identifiquen cambios en los requerimientos para los laboratorios. Al modificar los mismos se editará un nuevo manual de manera que el laboratorio que solicite la acreditación pueda conocer con anterioridad los alcances de dichos estándares.

Este manual corresponde a laboratorios clínicos generales. Para los laboratorios especializados se están elaborando otros con estándares diferentes o complementarios para cada especialidad.

Además de las normas, el documento contiene las definiciones, alcances, procedimiento de solicitud, derechos y deberes de los laboratorios acreditados, copia de certificados y demás información para acceder a la acreditación.

INTRODUCCION

La acreditación de laboratorios clínicos es un proceso que contribuye a la mejoría continua de la calidad de sus servicios. La participación en los procesos de acreditación es decisión de la dirección de cada laboratorio y, por lo tanto, debe ser accesible a todos los establecimientos que estén debidamente registrados y habilitados por las autoridades nacionales del país.

Esta consideración implica que existe en el Ministerio de Salud una unidad responsable del Registro y Habilitación de laboratorios y las normas que los laboratorios deben cumplir para ser habilitados. Se entiende como **NORMA el conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar.**

El propósito de la acreditación es formalizar el reconocimiento, por un ente independiente, que los laboratorios han implementado un sistema que pretende garantizar la calidad de sus servicios y productos. **El sistema de garantía de la calidad comprende un programa total de normas y procedimientos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos.**

Los componentes básicos de los sistemas de garantía de la calidad son el control interno, la evaluación externa del desempeño, las auditorías y la educación continuada. Se incluye también la bioseguridad y el mantenimiento de equipos e infraestructura.

El control de la calidad va mas allá de la inclusión de materiales con valores conocidos en cada una de las pruebas que se efectúan en el laboratorio. Entendemos como control de la calidad al **conjunto de acciones que se aplican durante la ejecución de cada prueba para asegurar que los resultados, productos o servicios pueden ser entregados.** El instrumento primario para la aplicación del control de la calidad esta constituido por los manuales de procedimientos técnicos y administrativos.

Se entiende como procedimiento a **la descripción precisa, concisa y clara del material, equipo, condiciones, actividades y requerimientos para obtener un producto o un servicio de una calidad definida.**

Inicialmente, los manuales de procedimientos deben ser preparados en cada uno de los laboratorios por el personal responsable de ejecutar las tareas descritas, revisadas por los supervisores y autorizados para su uso por la dirección técnica. El manual de procedimientos es un instrumento de suma utilidad para la capacitación de personal y para facilitar las auditorías. Los procedimientos deben ser revisados periódicamente y modificados de acuerdo a las necesidades propias del laboratorio.

La evaluación externa de la calidad es un **sistema de comparación retrospectivo y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios por medio de encuestas organizadas por un ente externo independiente.**

Las evaluaciones externas deben ser complementadas con las auditorias, que son **exámenes sistemáticos e independientes para comprobar si las normas, y procedimientos en vigor se están aplicando según los requisitos preestablecidos en todas las etapas de las cuales depende la confiabilidad de los resultados liberados.**

Los requisitos preestablecidos se conocen como estándares, que son **documentos preparados por consenso para el uso general y repetido con el objeto de entregar servicios, productos o resultados de una calidad determinada en un contexto dado.** En resumen, las auditorias requieren de la existencia previa de normas, manuales de procedimientos y estándares, así como de registros de las actividades realizadas en el laboratorio.

Si los resultados de la evaluación externa de la calidad o los informes de las auditorias demuestran debilidades del sistema es necesario establecer medidas correctivas que eliminen con la mayor eficiencia posible los factores que las determinan.

Un concepto central en la garantía de la calidad es que el personal -profesional, técnico, administrativo y de apoyo - del laboratorio, debe estar capacitado para realizar las funciones que se le asignan y, por lo tanto, la educación continuada debe ser considerada en los programas de garantía de la calidad. La acreditación de establecimientos y la certificación de personal contribuyen a la mejoría continua de la calidad.

La protección del personal y de las instalaciones físicas y equipo son elementos que deben incluirse en los programas de garantía de la calidad en los laboratorios.

El conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud de los trabajadores frente a los riesgos por agentes biológicos, físicos y químicos debe estar claramente definidas en un manual de bioseguridad y aplicarse por todos los niveles técnicos y administrativos de los laboratorios.

Así mismo, **el conjunto de intervenciones en un equipo para garantizar o restablecer las características de funcionamiento establecido por el fabricante durante su vida útil** deben ser descritas en el manual de mantenimiento.

Para reconocer formalmente que los laboratorios han implementado el sistema de garantía de la calidad, es necesario que exista en el país una entidad independiente, debidamente reconocida por las autoridades competentes. Esta entidad o unidad de acreditación es la responsable de publicar la guía de acreditación nacional, ofrecer o reconocer los programas de evaluación externa de la calidad y realizar las auditorias. Para esta ultima función es necesario que exista la guía de evaluación y las normas nacionales.

Los estándares nacionales que se adoptan por consenso de los usuarios o miembros, deben estar basados en las normas internacionales preparados por la International Standard Organization (ISO) y deben cubrir las etapas del trabajo de laboratorio que influyen en la calidad de los resultados, productos y servicios; es decir, la preanalítica, la analítica y la post analítica.

Los estándares deben cubrir la estructura, funcionamiento, los resultados y los registros. Se recomienda que, en la estrategia de alcanzar las normas ISO, se planifique un proceso gradual de incremento en el nivel de exigencia de los requerimientos nacionales en periodos de tiempo definidos, de tal forma que se contribuya a la mejoría continua de los laboratorios a la vez que no se desestime la participación de aquellos laboratorios con menos recursos.

Se sugiere que la unidad o entidad responsable de la acreditación someta para discusión a los interesados, las normas que deben implementarse en su área geográfica de influencia. Una vez logrado el consenso, es necesario validar las normas y, utilizando la versión aprobada, capacitar a los auditores o evaluadores. Para la capacitación de auditores/evaluadores y para realizar las auditorías es necesario contar con una guía de evaluación que permita hacer juicios objetivos e informes concisos.

Es, además, necesario tener una guía de acreditación que identifique clara y expresamente los requisitos administrativos y técnicos que deben llenarse para solicitar y lograr la participación en el proceso de acreditación, las obligaciones y derechos de los participantes y los servicios ofrecidos por la unidad de acreditación.

La Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), y la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI), han apoyado e impulsado el proceso de acreditación de laboratorios en varios países de la Región desde 1990.

La variabilidad de niveles de desarrollo de los laboratorios en un mismo país y las variaciones entre países, ha determinado que la etapa inicial de acreditación tenga un fuerte componente de diagnóstico situacional, además de perseguir la mejoría de la calidad de los servicios, productos y resultados de los laboratorios clínicos.

El presente documento, se recomienda como guía para la discusión y elaboración de los manuales de acreditación para los países de la región en la etapa inicial y gradual hacia la calidad total de los servicios del laboratorio clínico.

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

Acreditación de laboratorios:

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

Norma:

Es el conjunto de reglas, directrices y requerimientos que las autoridades competentes determinan que deben ser cumplidas por los servicios de laboratorio para poder funcionar.

Estándares:

Son documentos preparados por consenso para el uso general y repetido con el objeto de entregar servicios, productos o resultados de una calidad determinada en un contexto dado.

Habilitación:

Es el procedimiento que autoriza a funcionar a los establecimientos mediante el cumplimiento de requisitos mínimos. Se otorga por la autoridad Sanitaria respectiva, aunque a veces ésta lo delega en entidades profesionales.

Categorización:

Es el procedimiento que define el nivel de complejidad o capacidad de resolución de exámenes de un establecimiento teniendo en cuenta los recursos disponibles.

Certificación:

Es el procedimiento de evaluación de antecedentes personales y profesionales de un individuo con relación a su educación, experiencia y trayectoria.

Agencia:

Es la entidad independiente responsable de la acreditación.

ALCANCES

La habilitación de establecimientos de salud, entre ellos los laboratorios clínicos o de análisis clínicos la otorga la autoridad sanitaria correspondiente, es de carácter obligatorio y, en general, es por única vez.

La acreditación, en cambio, la otorgan organismos independientes, es periódica y voluntaria.

La categorización puede ser otorgada por organismos oficiales o privados o en algunas oportunidades formar parte de la Habilidad.

La certificación es otorgada generalmente por organismos privados reconocidos y aceptados por la sociedad por su seriedad y responsabilidad.

CARACTERÍSTICAS

La acreditación debe ser voluntaria, o sea que el laboratorio solicita ser acreditado; no es un mecanismo de carácter obligatorio. El procedimiento de acreditación debe ser accesible, es decir que la mayoría de los laboratorios puedan optar por ser acreditados, sin necesidad de hacer grandes inversiones.

La acreditación es temporaria; se accede con un determinado tiempo. Cuando se modifican las condiciones de funcionamiento y por lo tanto la calidad de los resultados, deben realizarse nuevas evaluaciones de acreditación.

Debe contemplar todos los factores que hacen a la calidad de la atención del paciente en general y la de los resultados analíticos en particular, por lo que debe contar, el laboratorio, con una activa participación en programas de evaluación externa e interna de la calidad.

Los programas de acreditación son graduales en su implementación. Se parte de un sistema incontrolado a un sistema con ciertas normas de funcionamiento. Se debe comenzar con estándares más permisivos al principio y gradualmente ser más exigentes.

FUNDAMENTOS DEL PROGRAMA DE ACREDITACIÓN

Teniendo en cuenta la definición, alcances y características de la acreditación, se propone el presente programa de acreditación de laboratorios.

El procedimiento de acreditación contiene, entonces, estándares de evaluación, de estructura, de procesos y de resultados:

Estructura

Comprenden los recursos humanos, planta física y equipamiento con un criterio de funcionalidad de la estructura. No pretende ser un ordenador de complejidad y están basados fundamentalmente en las normas fijadas por la legislación vigente en los países en lo que hace a la habilitación de laboratorios.

Procesos

Se refieren a 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 envío de muestras, controles internos de la calidad y registros y archivos de pacientes y resultados.

Resultados

Aspecto de las normas que pretende asegurar la confiabilidad de los métodos analíticos y de los resultados obtenidos.

Los programas de evaluación externa de la calidad de los diferentes países contribuyen a alcanzar estos estándares.

La gradualidad de las exigencias de los programas de evaluación externa de la calidad está en función de las respuestas que el conjunto de laboratorios de un país envía a la Agencia o entidad que administra dicho programa y a los logros obtenidos en los mismos.

El Programa de Acreditación basado en las características señaladas permite acceder a la mayoría de los laboratorios a la acreditación en esta primer etapa.

CAPÍTULO II

ESTÁNDARES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS.

Los laboratorios que soliciten Acreditación deberán cumplir las normas fijadas en este manual.

Se deberá cumplir los puntos numerados del 1 al 10 con los apartados correspondientes. En los casos de que exista más de una opción dentro de algún apartado se cumplirá como mínimo con una de ellas.

Los evaluadores informarán al Comité de acreditación de la entidad acreditadora el cumplimiento de los mismos, así como las observaciones que le merezca la visita efectuada a los laboratorios.

I.-ESTRUCTURA

1.- De la Habilitación:

1.1 El Laboratorio cuenta con la habilitación de la autoridad sanitaria donde consta nombre del/los propietarios y del/los directores técnicos reconocidos.

1.2 De la Dirección Técnica

1.2.1 El servicio de Laboratorio está bajo la Dirección Técnica del/los profesional/es autorizado/s que cumple/n los requisitos legales.

1.3 De los técnicos

1.3.1 En el laboratorio se desempeñan técnicos diplomados o que han recibido el entrenamiento necesario para el buen desarrollo de las tareas que realiza.

1.4 Del personal administrativo

1.4.1 El laboratorio cuenta con personal administrativo necesario para un buen desempeño, o el profesional desempeña esas tareas.

1.5 Del personal de limpieza

1.5.1. Cuenta con personal de limpieza acorde con las necesidades del servicio.

1.6 De las Guardias o turnos

1.6.1. El laboratorio que realiza guardias o turnos, cuenta con personal según legislación vigente

2.- De la Planta Física:

2.1 El laboratorio cumple las normas legales que están establecidas por autoridad competente en lo referente a la planta física.

2.2 De la sala de espera.

2.2.1. El laboratorio posee una sala destinada exclusivamente a la espera de las personas, adecuada a su capacidad de atención.

2.3 De la sala de toma de muestras

2.3.1 El laboratorio cuenta con una/s sala/s de toma de muestras de material biológico, que cumpla con las condiciones de bioseguridad vigentes y tiene/n comunicación directa con la sala de espera.

2.4 De los ambientes de laboratorio

2.5 Existen mesas de trabajo suficientes, construidas en material impermeable, resistente a ácidos y álcalis y convenientemente localizadas para manejar con eficiencia las muestras y para almacenar equipos y reactivos.

2.6 Los pisos y paredes de los ambientes de trabajo son impermeables y de fácil limpieza.

2.7 De los sanitarios

2.7.1 El laboratorio posee sanitarios suficientes para el personal y los pacientes que lo requieran.

2.8 Del ambiente destinado a exámenes microbiológicos.

2.8.1 El laboratorio posee un ambiente o área separada del resto, destinado al procesamiento de las muestras de Microbiología y con instalaciones acordes.

2.8.2 El laboratorio no procesa muestras para exámenes microbiológicos, derivando a otros establecimientos dichas muestras.

3.- Del Equipamiento y reactivos

3.1 El laboratorio cumple con los requisitos legales en materia de equipamiento y reactivos.

3.2 El equipamiento y los reactivos son apropiados para los exámenes brindados.

3.3 El equipamiento se encuentra en condiciones de uso y con el mantenimiento adecuado.

II.- PROCESOS

4.- De la Bioseguridad:

- 4.1 El laboratorio cumple con todos los requerimientos de seguridad que establecen las leyes pertinentes.
- 4.2 Posee un manual de normas de bioseguridad al alcance de todo el personal.
- 4.3 Posee extintor/es de fuego con carga adecuada y controlada, ubicado/s en lugar/es accesibles.
- 4.4 Se utilizan agujas de un solo uso para las punciones venosas o arteriales.
- 4.5 Se utilizan jeringas de un solo uso para las extracciones de sangre y material de un solo uso para la toma de muestras de otros materiales biológicos.
- 4.6 Procede a descontaminar el material antes de su eliminación final

5.- Del Control de la calidad interno

- 5.1 El laboratorio posee un adecuado registro de controles periódicos de las pruebas de química clínica que realiza.

6.- De la preparación del paciente para toma de muestra:

- 6.1 El laboratorio posee procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la toma o recolección de muestra y entrega instrucciones escritas para aquellas practicas que requieran una preparación especial.
- 6.2 El laboratorio utiliza envases esterilizados para la recolección de material biológico destinado a exámenes microbiológicos.

7.- De los registros e informes

- 7.1 El Informe de resultados de los exámenes se expresa en unidades de uso habitual o internacional.
- 7.2 Los resultados son archivados según leyes vigentes.
- 7.3 Existe un adecuado archivo de informes de los últimos tres años y el mismo es accesible al personal autorizado para la búsqueda de datos anteriores, respetando los criterios de confidencialidad.

8.- Del material que se procesa en otros laboratorios

8.1 El laboratorio deriva muestras para exámenes que no realiza, en condiciones de transporte según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra y registra correctamente los resultados que recibe.

8.1.1 Recibe habitualmente muestras provenientes de otros laboratorios en condiciones de transporte, según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra, entrega informes escritos de los resultados y los archiva correctamente.

9.- De los procedimientos analíticos

9.1 El laboratorio posee procedimientos para los análisis que realiza escritos en forma entendible para el personal de laboratorio y accesible en el lugar de trabajo. El director técnico es responsable de mantener actualizado el manual de procedimientos analíticos.

III.- RESULTADOS

10.- De la evaluación externa de la calidad analítica:

10.1 El laboratorio participa activamente de Programas de Evaluación Externa de la Calidad aceptados por el Comité de Acreditación cumpliendo con los criterios de aceptabilidad fijados.

10.2 Mantiene un registro acumulado de la participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

10.3 El laboratorio solo realiza exámenes especiales y participa en programas de evaluación externa de la calidad de esas especialidades.

CAPÍTULO III

INTERPRETACIÓN Y ALCANCES DE LOS ESTÁNDARES.

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

En el texto siguiente se puede ver en la primera columna de la izquierda el texto de las normas tal cual como se describieron en el CAPITULO 2.

En la segunda columna se amplía y aclara el texto de dichos estándares de manera que pueda interpretarse su alcance.

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 evaluadores.

Los anexos que se adjuntan complementan las normas y deben ser tenidos en cuenta para la interpretación de los mismos.

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

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	INFORMACIÓN DISPONIBLE EN EL LABORATORIO
I. ESTRUCTURA		
1. De la Habilitación		
1.1 El Laboratorio cuenta con la habilitación de la autoridad sanitaria donde constan nombre del/los propietarios y del/los directores técnicos reconocidos.	<i>Los laboratorios estarán habilitados por autoridad sanitaria. Los cambios que se hayan introducido en las condiciones de habilitación deben estar registrados.</i>	Copia de la Disposición administrativa de habilitación.
1.2 De la Dirección Técnica		
1.2.1 El servicio de Laboratorio está bajo la Dirección Técnica del/los profesional/es autorizado/s que cumple/n los requisitos legales.	<i>El Director Técnico estará reconocido por la autoridad sanitaria. Debe tener título habilitante según la legislación. Cuando el laboratorio cuente con mas de un director técnico, todos tendrán que cumplir los requisitos legales.</i>	Exhibirá/n título/s original/es o copia/s autenticada/s. Disposición oficial de reconocimiento de/los director/es técnico/s.
1.3 De los técnicos		
1.3.1 En el laboratorio se desempeñan técnicos diplomados o que han recibido el entrenamiento necesario para el buen desarrollo de las tareas que realiza.	<i>Los técnicos diplomados tendrán título o certificado extendido por la autoridad educacional respectiva. Se especificará el nivel académico alcanzado, que no será inferior al de secundario. Se dejará constancia si el título es específico para la función asignada. Si no fuera diplomado se aclarara que entrenamiento recibió. Si no hubiera técnico/s se aclarara que el/los profesional/es desempeña/n la tarea.</i>	Copia autenticada de título o certificado de estudios. Para no diplomados, certificado de entrenamiento o trabajos anteriores. (no imprescindible) Nomina completa de personal técnico involucrado y sus responsabilidades. Número de pacientes promedio atendidos. Horario del/los profesional/es y técnico/s.
1.4 Del personal administrativo		
1.4.1. El laboratorio cuenta con personal administrativo necesario para un buen desempeño, o el profesional desempeña esas tareas.	<i>De acuerdo a las características del laboratorio, se observará la necesidad de personal administrativo y la capacitación que este necesite.</i>	Registro de personal y horario que cumple, mediante planilla laboral o declaración del director técnico.

1.5 Del personal de limpieza		
1.5.1 Cuenta con personal de limpieza acorde con las necesidades del servicio.	<i>El personal de limpieza contará con entrenamiento en normas de bioseguridad.</i>	Registro y horario que cumple, mediante planilla laboral o declaración del director técnico.
1.6 De las Guardias o turnos		
1.6.1. El laboratorio que realiza guardias o turnos, cuenta con personal según legislación vigente.	<i>De acuerdo al nivel de complejidad del establecimiento asistencial la guardia o turno será activa o pasiva. En las jurisdicciones donde las leyes exigen la presencia de profesionales la guardia será cubierta por ellos.</i>	Listado de personal de guardia activa o pasiva indicando los medios de comunicación utilizados en caso de ser requeridos.
2. - <u>De la Planta Física</u>		
2.1 El laboratorio cumple las normas legales que están establecidas por autoridad competente en lo referente a la planta física.	<i>Debe cumplir al menos con lo establecido por la legislación de cada jurisdicción con respecto a ambientes y dimensiones del laboratorio.</i>	Planos de habilitación si los tuviera. En caso contrario se verificará <i>in situ</i>.
2.2 De la sala de espera		
2.2.1. El laboratorio posee una sala destinada exclusivamente a la espera de las personas, adecuada a su capacidad de atención.	<i>La sala de espera tendrá asientos suficientes para una atención adecuada de los pacientes que se atienden diariamente. La sala de espera podrá ser compartida con la de otros servicios</i>	Registro de pacientes diarios promedio.
2.3 De la sala de toma de muestras.		
2.3.1 El laboratorio cuenta con una/s sala/s de toma de muestras de material biológico, que cumple con las condiciones de bioseguridad vigentes y tienen comunicación directa a la sala de espera.	<i>La sala de extracciones contará con los elementos necesarios, según legislación vigente para la obtención de los diferentes materiales biológicos.</i>	Exhibirá los elementos para la toma de muestras de los diferentes materiales biológicos.
2.4. De los ambientes de laboratorios		
2.4.1. Los ambientes destinados a laboratorio tienen una dimensión adecuada a las necesidades	<i>El ambiente de laboratorio propiamente dicho tendrá las dimensiones necesarias en función del número de muestras</i>	Se verificará el funcionamiento en una jornada normal de trabajo en función de las muestras

del establecimiento permitiendo un desempeño óptimo de personal y equipamiento.	<i>procesadas, personal que se desempeña y equipamiento disponible.</i>	procesadas.
2.5 Existen mesas de trabajo suficientes, construidas en material impermeable, resistente a ácidos y álcalis y convenientemente localizadas para manejar con eficiencia las muestras y para almacenar equipos y reactivos.	<i>Se observará que la circulación en el laboratorio resulte acorde al número de muestras, espacio disponible, personal y equipos que lo componen. La iluminación será adecuada a las dimensiones del mismo.</i>	Se verificará en una jornada normal de trabajo en función de las muestras procesadas.
2.6 Los pisos y paredes de los ambientes de trabajo son impermeables y de fácil limpieza.	<i>Los materiales que se utilicen deberán reunir tal requisito y estar aprobados por autoridad competente.</i>	En el caso de utilizar materiales no convencionales exhibirá certificación pertinente.
2.7 De los sanitarios		
2.7.1 El laboratorio posee sanitarios suficientes para el personal y los pacientes que lo requieran.	<i>Deberán ser accesibles y con higiene adecuada.</i>	Se verificará <i>in situ</i>.
2.8 Del ambiente destinado a exámenes microbiológicos.		
2.8.1 El laboratorio posee un ambiente o área separada del resto, destinado al procesamiento de las muestras de Microbiología y con instalaciones acordes.	<i>Se observarán mesas de trabajo, reactivos y colorantes en cantidades suficientes de acuerdo al número de muestras a procesar.</i>	Se verificarán las instalaciones <i>in situ</i>.
2.8.2 El laboratorio no procesa muestras para exámenes microbiológicos, derivando a otros establecimientos dichas muestras.	<i>Se observará el procedimiento adecuado de toma, conservación y transporte de muestras a derivar.</i>	Exhibirá registros de derivación. Instrucciones escritas de toma, conservación y transporte de muestras a derivar.
3.- <u>Del Equipamiento y reactivos:</u>		
3.1 El laboratorio cumple con los requisitos legales en materia de equipamiento y reactivos.	<i>Se observará el cumplimiento de la legislación vigente.</i>	Listado de instrumentos en funcionamiento y reactivos.
3.2 El equipamiento y los reactivos son apropiados para los exámenes brindados.	<i>Se observará la adecuada relación entre equipos, reactivos y pruebas demandadas.</i>	Se verificarán fechas de vencimiento de los reactivos <i>in situ</i>. Exhibirá manual de técnicas habituales.
3.3 El equipamiento se encuentra en condiciones de	<i>Se observará mantenimiento de equipos e instrumental.</i>	Normas de mantenimiento del fabricante de los equipos

uso y con el mantenimiento necesario.		principales.
II.- PROCESOS		
4. De la Bioseguridad:		
4.1 El laboratorio cumple con todos los requerimientos de seguridad que establecen las leyes pertinentes.	<i>La eliminación de residuos patogénicos debe realizarse según legislación vigente en la jurisdicción.</i>	Certificado de disposición final de residuos patogénicos.
4.2 Posee un manual de normas de bioseguridad al alcance de todo el personal.	<i>Se observará la existencia de normas de bioseguridad actualizadas, y los procedimientos utilizados para su aplicación.</i>	Exhibirá instrucciones escritas en lugares accesibles y suscritas por el personal. Medidas y señalización de emergencias.
4.3 Posee extintor/es con carga adecuada y controlada ubicado/s en lugar/es accesibles.	<i>Se observará la existencia de extintor acorde a las necesidades y dimensiones del laboratorio.</i>	Se verificará <i>in situ</i> fecha de vencimiento de la carga.
4.4 Se utilizan agujas de un solo uso para las punciones venosas o arteriales.	<i>La existencia de agujas estará de acuerdo al número de pacientes atendidos.</i>	Factura de compras.
4.5 Se utilizan jeringas de un solo uso para las extracciones de sangre y material de un solo uso para la toma de muestras de otros materiales biológicos.	<i>Se considerará el mismo criterio que para agujas de un solo uso.</i>	Factura de compras.
4.6 Procede a descontaminar el material antes de su eliminación final.	<i>Existirá procedimiento de descontaminación para agujas, jeringas, y material biológico.</i>	Normas escritas para descontaminación de esos materiales.
5. Del Control de la calidad interno		
5.1 El laboratorio posee un adecuado registro de controles periódicos de las pruebas de química clínica que realiza.	<i>Se observará la implementación sistemática de un programa de control de la calidad interno a través de lecturas de testigos comerciales, pool de sueros propio o comerciales, y análisis de parámetros estadísticos</i>	Registro periódico de muestras control. Gráficos con resultados de control de los últimos 6 meses en un mínimo de 5 analitos de Química Clínica.
6. De la preparación del paciente para toma de muestra:		
6.1 El laboratorio posee procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la toma o recolección de muestra y entrega instrucciones escritas para aquellas practicas que requieran una	<i>Las instrucciones que se entregan a los pacientes tienen la información necesaria para una correcta recolección. Serán de lectura simple y texto claro.</i>	Instrucciones impresas.

preparación especial.		
6.2. El laboratorio utiliza envases esterilizados para la recolección de material biológico destinado a exámenes microbiológicos.	<i>Deberá contar con los envases adecuados en cantidad acorde al número de muestras a procesar.</i>	Factura de compras.
7. <u>De los registros e informes</u>		
7.1 El Informe de resultados de los exámenes se expresa en unidades de uso habitual o internacional.	<i>Las unidades utilizadas deberán ser de uso habitual o internacional. Se incluirán los valores de referencia y el método utilizado.</i>	Protocolos de informe de resultados.
7.2 Los resultados son archivados según leyes vigentes.	<i>Contará con un archivo de resultados de los pacientes según la legislación de cada jurisdicción.</i>	Registro de resultados.
7.3 Existe un adecuado archivo de informes de los últimos tres años y el mismo es accesible al personal autorizado para la búsqueda de datos anteriores, respetando los criterios de confidencialidad.	<i>Los archivos serán accesibles y tendrán al menos los siguientes datos: Nombre y apellido del paciente y del médico solicitante, fecha, exámenes solicitados y resultados obtenidos.</i>	Registro de pacientes y resultados.
8. <u>Del material que se procesa en otros laboratorios:</u>		
8.1 El laboratorio deriva muestras para exámenes que no realiza, en condiciones de transporte según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra y registra correctamente los resultados que recibe.	<i>Se observará el procedimiento adecuado de toma, procesamiento, conservación y transporte de las muestras a derivar.</i>	Archivos de informes de los resultados del laboratorio efector. Instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de las muestras a derivar.
8.1.1 Recibe habitualmente muestras provenientes de otros laboratorios en condiciones de transporte, según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra, entrega informes escritos de los resultados y los archiva correctamente.	<i>Contará con un sistema de recepción de muestras. Deberá poseer un adecuado archivo de los resultados de las muestras remitidas. <i>Existirán criterios de rechazo de muestras.</i></i>	Normas escritas de recolección de muestras provenientes de otros laboratorios. Archivo de informes y resultados de los mismos.
9. <u>De los Procedimientos analíticos</u>		
9.1 El laboratorio posee procedimientos para los análisis que realiza escritos en forma entendible para el personal de laboratorio y	<i>Los procedimientos incluirán entre otros los siguientes requisitos: propósito del ensayo, principio del método, linealidad, límite de detección,</i>	Manual de procedimientos analíticos (las informaciones provistas por los fabricantes pueden ser usadas como parte de un procedimiento, si

<p>accesible en el lugar de trabajo. El director técnico es responsable de mantener actualizado el manual de procedimientos analíticos.</p>	<p><i>sensibilidad y especificidad, fuentes de error más comunes e interferencias. Tipo de muestra, equipamiento y reactivos. Procedimientos de calibración, control interno, pasos del procedimiento y principio de cálculo de resultados. Intervalos de referencia, interpretación y precauciones de bioseguridad</i></p>	<p>lo describen tal como se desarrolla en el laboratorio y están escritas en un idioma entendido por el personal de laboratorio).</p>
<p>III. RESULTADOS</p>		
<p>10. De la Evaluación externa de la calidad analítica</p>		
<p>10.1 El laboratorio participa activamente de Programas de Evaluación Externa de la Calidad aceptados por el Comité de Acreditación cumpliendo con los criterios de aceptabilidad fijados.</p>	<p><i>Se observará la participación del laboratorio en programas de evaluación externa de la calidad aceptados por el C. de Acreditación, a través de la fecha de inscripción, frecuencia de las encuestas y número de analitos establecidos en los mismos.</i></p>	<p>Certificado de participación en el último año.</p>
<p>10.2 Mantiene un registro acumulado de la participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.</p>	<p><i>Contará con un registro convenientemente organizado que asegure el análisis de los resultados y la posible implementación de acciones correctivas.</i></p>	<p>Registro de resultados en programas de evaluación externa de la calidad de los últimos 12 meses.</p>
<p>10.3. El laboratorio solo realiza exámenes especiales y participa en Programas de Evaluación Externa de la Calidad de esas especialidades.</p>	<p><i>Para laboratorios especializados que solicitaron Acreditación en una especialidad y sólo realizan prácticas de esa especialidad no será necesaria la inscripción en otros programas.</i></p>	<p>Registro acumulado de la participación en programas de evaluación externa de la especialidad en los últimos 12 meses.</p>

CAPÍTULO IV

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.

Para ello deben cumplimentar las normas indicadas en este manual y los anexos que pueden variar según la jurisdicción.

Se recomienda leer atentamente el instructivo de la Declaración Jurada. Una vez presentada la solicitud la agencia acreditadora mediante su cuerpo de auditores 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 auditores.

El informe de la evaluación practicada será analizado por el Comité de Acreditación quien emitirá el informe definitivo.

De dicho informe podrán surgir diferentes alternativas:

1. Si el laboratorio cumplimenta satisfactoriamente las normas del Manual de Acreditación y los anexos del mismo la Agencia procederá a emitir el correspondiente certificado previa firma de la planilla de DERECHOS Y DEBERES de los laboratorios acreditados cuyo facsímil se publica.
2. Si el laboratorio cumplimenta satisfactoriamente la mayoría de las normas del Manual de Acreditación excepto en algunos que, a criterio del Comité de Acreditación de la Agencia, pueden ser subsanados en un plazo no mayor de 90 días y demostrado su cumplimiento sin necesidad de una nueva visita al establecimiento, se le otorgará ese único plazo improrrogable y por única vez. Estas fallas, consideradas menores, no pueden afectar el cumplimiento general del resto de las normas y sus anexos.
3. Si el laboratorio no cumplimenta satisfactoriamente alguno de las normas del Manual de Acreditación a criterio del Comité de Acreditación, la Agencia comunicará tal circunstancia al interesado. No se podrá solicitar nueva Evaluación hasta transcurrido 12 meses de la denegatoria y luego de subsanar las deficiencias apuntadas. Si en el ínterin la Agencia elaboró un nuevo manual, el solicitante deberá ajustarse a los nuevos estándares.

El laboratorio solicitante al que le haya sido denegada la acreditación podrá apelar a la Agencia fundamentando los motivos y demostrando haber cumplimentado las normas observadas en el momento de la evaluación primera para lo cual la Agencia podrá disponer una nueva visita. Del nuevo informe surgirá la decisión a adoptar por la Agencia la que resultará inapelable en esta instancia.

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

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR LA DECLARACIÓN JURADA

Para llenar la solicitud de acreditación deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

Donde dice "Laboratorio" indicar el nombre del mismo. Si es un nombre de fantasía (Ej. Laboratorio Pasteur) o si lleva el nombre del titular (Ej. Laboratorio Dr. Pérez).
Donde dice "Código de laboratorio" indicar el código de identificación según su participación en el programa de evaluación externa de la calidad (si lo tuviese).

En el punto I .1.- Recursos Humanos: Propietario: se indicará el nombre del mismo. 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 caso de sociedades se adjuntará los contratos respectivos. Este punto no se refiere al director técnico sino al propietario del laboratorio (del instrumental, no del inmueble).

El * significa que el estándar es necesario para lograr la acreditación. En cambio * * significa que esos datos se requieren solamente para información de la Agencia.

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 mas de uno, adjuntar en planilla 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 de que una misma persona se desempeñe en más de una tarea como por ejemplo técnicas, de limpieza 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. 1.2. Planta física, se trata de recoger los datos inherentes a la habilitación del laboratorio por parte del Ministerio de Salud u otra autoridad competente. Si no alcanzara la planilla para la descripción de la planta física del laboratorio, adjuntarlo por separado.

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

En I. 2.7. Acceso se refiere al Laboratorio y si el mismo es directo a la calle, si es a través de un pasillo, o es necesario atravesar otras dependencias. Debe testarse lo que no corresponda, al igual con los otros aspectos indicados.

En I .3.1.1. Instrumental: indicar con “sí” o con “no” la existencia del instrumento solicitado.

En I .3.1.2. indicar otro instrumental adicional preferentemente con marca o característica que lo individualice.

Punto II.1.1. implica tener al alcance de todo el personal un manual de normas de bioseguridad. No se requiere alguno en particular. No obstante la Agencia cuenta con ejemplares destinados a tales fines.

En II.1.5. describa brevemente el procedimiento utilizado para la eliminación de ese material, indicando previamente la forma de esterilizarlo. Por ejemplo Agujas: Hipoclorito, autoclave o hervor. Luego destrucción o recolección habitual o especial de residuos.

En II.2.1.2 se indicará si se lleva registro diario de las lecturas de testigos comerciales o pool de sueros propio.

En II.2.2. indicar si se realiza control de la calidad interno en otras especialidades como por ejemplo Hematología, para recuentos celulares, etc.

En II.3.1. indicar si se entrega a los pacientes que lo requieren instrucciones impresas para la recolección de muestras para el cultivo de orina. Y que tipo de envase se entrega para esa recolección, testando lo que no corresponda.

En II.4.1. indicar el tipo de unidades que habitualmente utiliza en sus informes de resultados en los analitos que se señalan. Ejemplo g/l; mg/dl; n°/mm^3 , unidades internacionales, etc.

En II.5. indique el procedimiento de archivo de resultados cualquiera que este sea.

En II.6. Derivaciones: se trata de indicar si se derivan o se reciben muestras a/de otros laboratorios. Los ejemplos señalados se hicieron pensando que en la mayoría de los casos, aunque se realice una especialidad, algunas muestras también deben derivarse, por baja frecuencia o costos. Por ello se tomaron ejemplos tipo de prácticas frecuentes de esas especialidades.

En III.1. indicar si participa en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en las especialidades señaladas.

En el caso de laboratorios especializados que solamente realizan prácticas de una especialidad no es necesario la inscripción en otros programas. En ese caso podrán ser acreditados como laboratorios especializados.

En caso de estar participando en otros Programas de Evaluación Externa de la Calidad, organizado por instituciones distintas a la Agencia, indicarlo en el punto III.2.1. En estos casos se aceptarán aquellos que tengan por lo menos la misma frecuencia de encuestas y número similar de laboratorios inscriptos.

La certificación del responsable del programa y los resultados obtenidos solamente es necesaria en el caso de participación en Programas diferentes al de la Agencia.

La solicitud implica una declaración jurada con respecto a los datos allí volcados, sin perjuicio de que la Agencia podrá solicitar aclaración adicional de alguno de ellos o realizar la verificación de los mismos en el laboratorio.

El interesado deberá completar al presentar la solicitud el formulario de “Derechos y deberes de los Laboratorios Acreditados”, lo que no implica obligación de otorgar el certificado por parte de la Agencia si no se cumplen las normas. Pero en cambio significa aceptación por parte del interesado de los derechos y deberes allí expresados.

SOLICITUD DE ACREDITACION

Señor Presidente
de la Agencia

El que suscribe
Director Técnico y Responsable Legal del laboratorio de análisis clínicos situado 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, el que considero cumplimentar en todos las normas, anexas y
requisitos generales.

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

Sin más, le saluda atentamente.

Firma

Nombre y Apellido:

Documento de Identidad:

Matrícula profesional:

Teléfono: Fax:

DECLARACIÓN JURADA PARA SOLICITAR LA ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO

Laboratorio:.....
Código de laboratorio:.....
Domicilio.....
Localidad:.....
Teléfono:.....
Habilitación otorgada por:.....
Fecha: / / N°.....

I.- ESTRUCTURA

1.- Recursos humanos: (Ver anexo)

Propietario:.....
En caso de sociedades, adjuntar contrato.
En caso de Clínicas:
Nombre del establecimiento:.....
Propietario del laboratorio:.....

1.1. Director Técnico: *

Apellidos y nombres:.....
Título:.....
Otorgado por:.....
Fecha:...../...../.....

Matrícula o licencia N°:.....

:

1.1.1. Codirector Técnico - otro profesional: (comprobar) **

Apellidos y nombres:.....
Título:.....
Otorgado por:.....
Fecha:...../...../.....

Si se desempeñan más codirectores técnicos o profesionales adjuntar planilla adicional con los datos anteriores.

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. Apellidos y nombres:.....
Título de especialista en:.....
Otorgado por:.....
Fecha:...../...../.....
Registrado en:.....

Si se desempeñan 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 (testar lo que no corresponda)

Apellido y nombres:.....

Título:..... Horario:.....

Si se desempeñan más técnicos o profesionales de guardia indicarlo en planilla adicional con los datos anteriores

2.- Planta física: (Ver anexo)

2.1. Sala de espera: *

Uso exclusivo Compartida (para clínicas)

Cantidad de asientos:.....

2.2. Sala de extracciones:

Superficie:.....m² (metros cuadrados)

Ventilación Luz natural Luz artificial

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

Comunicación directa con la 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::.....m

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. Complementarios: **

Acceso: directo pasillo otras dependencias

planta baja planta elevada (Piso nº.....)

escalera ascensor rampa con declive

3.- Equipamiento: (Ver anexo)

3.1.1. Instrumental: *

Microscopio: si no

Espectrofotómetro: si no

Balanza: si no

Centrífuga: si no

Estufa cultivo: si no

Baño María: si no

Heladera (refrigerador): si no

Estufa esterilizadora: si no

Autoclave: si no

3.1.2 Instrumental adicional: **

II.- PROCESOS

1.- Bioseguridad: *

1. Posee manual de normas de bioseguridad: si no

2. Utiliza agujas de un solo uso: si no

3. Utiliza jeringas de un solo uso: si no

4. Posee extintor : si no

5. Eliminación de residuos: (describa procedimiento): *

Agujas:.....

Jeringas:.....

Cultivos:.....

Material con sangre:.....

Sueros:.....

Materia fecal:.....

2.- Control de la calidad interno:

2.1. En química clínica: *

2.1.1. Periodicidad de curvas de calibración:.....

2.1.2. Registro de testigos diario: si no

2.2. En otras especialidades: **

si no (indique cuales)

.....

.....

3.- Bacteriología: *

1. Instrucciones impresas para urocultivos: si no

2. Recipientes para urocultivos:

de un solo uso estériles reutilizables (testar) *

4.- Informe de resultados: *

1. Unidades utilizadas en:

Glucosa..... Colesterol..... Creatinina.....

Bilirrubina..... T.G.P..... Fosf.alcal.....

Hematíes..... Leucocitos..... Hemoglobina.....

Uricosuria..... Proteinuria..... Glucosuria.....

5.- Archivo: *

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

Libro de protocolos Fichero Computadora

Otra forma: (indicar).....

.....

6.- Derivaciones: **

1. Deriva habitualmente muestras para análisis a otros laboratorios? si no

1.1. Deriva tiroxina, triyodotironina, tirotropina si no

1.2. Deriva T.I.F. para toxoplasmosis si no

1.3. Deriva urocultivo si no

- 1.4. Deriva proteinogramas si no
- 1.5. Archiva resultados del laboratorio efector si no
2. Recibe habitualmente muestras de otros laboratorios si no
- 2.1. Recibe tiroxina, triyodotironina, tiotropina si no
- 2.2. Recibe T.I.F. para toxoplasmosis si no
- 2.3. Recibe urocultivos si no
- 2.4. Recibe proteinogramas si no
- 2.5. Entrega informes escritos al laboratorio derivante si no

III.- EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (Ver anexo)

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

Participación en las especialidades siguientes: *

- | | | |
|--------------------|---|-------------------------|
| 1. Química Clínica | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> | Fecha:...../...../..... |
| 2. Hematología | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> | Fecha:...../...../..... |
| 3. Parasitología | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> | Fecha:...../...../..... |
| 4. Bacteriología | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> | Fecha:...../...../..... |
| 5. Serología | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> | Fecha:...../...../..... |
| 6. Orina | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> | Fecha:...../...../..... |

Si no realiza prácticas de alguna de estas especialidades indicarlo:

.....

Está inscripto en el Programa de la Agencia: si no

2 .- En caso negativo indique:

- 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 la calidad de firmas comerciales.

Certificar cumplimiento del mínimo de respuestas totales y el de respuestas aprobadas del último año:

(en caso de participación en el programa de evaluación externa de la calidad de la Agencia se certifica en ésta)

3 .- 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

* Necesario para acreditar

** Se requiere solo a título informativo

DERECHOS Y DEBERES DE LOS LABORATORIOS ACREDITADOS.

1. La AGENCIA otorgará el CERTIFICADO DE ACREDITACION a los laboratorios que lo soliciten y cumplimenten satisfactoriamente las normas estipuladas 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 de Acreditación .
3. El laboratorio se compromete a responder las encuestas de los programas de evaluación externa de la calidad fijados en las normas evaluadas por la Agencia, mientras dure la vigencia del certificado.
4. La Agencia 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 las normas evaluadas que originaron dicho certificado.
5. El Laboratorio tiene derecho a la utilización de logotipo y certificado de acreditación otorgado por la Agencia 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) del mismo sin afectar su personal, equipamiento, organización y cumplimientos de los programas de evaluación externa comprometidos. La Agencia dispondrá el cambio respectivo en el certificado a solicitud del/los interesado/s.
7. El Laboratorio se compromete a devolver el CERTIFICADO a la fecha de caducidad del mismo si no hubiera solicitado nueva acreditación o la misma haya sido denegada.
8. La Agencia 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 y fecha:...../...../.....

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

CAPÍTULO V

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS

	SI	NO	OBSERVACIONES
I. ESTRUCTURA			
1. De la habilitación			
1.1 Presenta copia de la disposición administrativa de habilitación?	—	—	
1.2 De la dirección técnica			
1.2.1 Presenta título/s original/es o copia/s autenticada/s de los directores técnicos?	—	—	
Presenta la Disposición oficial de reconocimiento de/los director/es técnico/s?	—	—	
1.3 De los técnicos			
1.3.1. Presenta copia autenticada de título o certificado de estudios de técnicos de laboratorios?	—	—	
Para no diplomados, presenta certificado de entrenamiento o trabajos anteriores? (no imprescindible)	—	—	
Presenta la nomina completa de personal técnico involucrado y sus responsabilidades?	—	—	
Está documentado el número de pacientes promedio atendidos y el horario del/los profesional/es y técnico/s?	—	—	
1.4 Del personal administrativo			
1.4.1. Cuenta el laboratorio con personal administrativo?	—	—	
El profesional desempeña esas tareas?	—	—	
Existe un registro de personal y horario que cumple, mediante planilla laboral o declaración del director técnico?	—	—	

1.5 Del personal de limpieza			
1.5.1. Presenta la planilla laboral o declaración del director técnico con el registro y horario que cumple el personal de limpieza?	—	—	
1.6 De las guardias o turnos			
1.6.1. Presenta el listado del personal de guardia activa o pasiva indicando los medios de comunicación utilizados en caso de ser requeridos?	—	—	
2. - De la planta física			
2.1. Cumple el laboratorio las normas legales que están establecidas por autoridad competente en lo referente a la planta física?	—	—	
Presenta planos de habilitación?	—	—	
Verificación <i>in situ</i> ?	—	—	
2.2 De la sala de espera			
2.2.1. Posee el laboratorio una sala destinada exclusivamente a la espera de las personas, adecuada a su capacidad de atención?	—	—	
2.3 De la sala de toma de muestras.			
2.3.1. Cuenta el laboratorio con una/s sala/s de toma de muestras de material biológico, que cumpla con las condiciones de bioseguridad vigentes?	—	—	
Tiene/n comunicación directa con la sala de espera?	—	—	
2.4. De los ambientes de laboratorio			
2.4.1. Tienen los ambientes destinados a laboratorio una dimensión adecuada a las necesidades del establecimiento permitiendo un desempeño óptimo de personal y equipamiento?	—	—	
2.5. Existen mesas de trabajo suficientes?	—	—	
Están construidas en material impermeable, resistente a ácidos y álcalis?	—	—	
Están convenientemente localizadas para manejar con eficiencia las muestras y para almacenar equipos y reactivos?	—	—	

2.6. Los pisos y paredes de los ambientes de trabajo son impermeables y de fácil limpieza?	—	—	
2.7 De los sanitarios			
2.7.1 Posee el laboratorio sanitarios suficientes para el personal y los pacientes que lo requieran.	—	—	
2.8 Del ambiente destinado a exámenes microbiológicos			
2.8.1. Posee el laboratorio un ambiente o área separada, destinado al procesamiento de las muestras de Microbiología?	—	—	
Posee campana bacteriológica en estado de funcionamiento comprobado?	—	—	
2.8.2. En caso de que el laboratorio no procese muestras para exámenes microbiológicos, derivando a otros establecimientos dichas muestras, cuenta con instrucciones escritas de toma, conservación y transporte de muestras?	—	—	
3.- Del equipamiento y reactivos			
3.1. Presenta el listado de instrumentos en funcionamiento?	—	—	
Presenta el listado de reactivos?	—	—	
3.2. Los reactivos se encuentran dentro de los períodos de vencimiento?	—	—	
La existencia de reactivos está de acuerdo al manual de técnicas?	—	—	
3.3. El equipo se encuentra en condiciones de uso y con el mantenimiento necesario?	—	—	
Cuenta con normas de mantenimiento del fabricante de los equipos principales?	—	—	
II.- PROCESOS			
4. De la bioseguridad			
4.1. Presenta el certificado de disposición final de residuos patogénicos?	—	—	
4.2. Posee manual de normas de bioseguridad al alcance de todo el personal?	—	—	
Cuenta con medidas y señalización de emergencias?	—	—	

4.3. Posee extintor con carga adecuada y controlada ubicado/s en lugar/es accesibles?	—	—	
4.4. Se utilizan agujas de un solo uso para las punciones venosas o arteriales?	—	—	
4.5. Se utilizan jeringas de un solo uso para las extracciones de sangre y material de un solo uso para la toma de muestras de otros materiales biológicos?	—	—	
4.6. Se procede sistemáticamente a descontaminar el material antes de su eliminación final?	—	—	
Cuenta con normas escritas para descontaminación de esos materiales?	—	—	
5. Del control de la calidad interno			
5.1 Posee el laboratorio un adecuado registro de controles periódicos de las pruebas de química clínica que realiza?	—	—	
Posee gráficos con resultados de control de los últimos 6 meses de un mínimo de 5 analitos de química clínica?	—	—	
6. De la preparación del paciente para toma de muestra			
6.1 Posee el laboratorio procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la toma o recolección de muestra?	—	—	
Se entregan instrucciones escritas para aquellas determinaciones que requieran una preparación especial?	—	—	
6.2. Utiliza el laboratorio envases limpios y secos para la recolección de material biológico ?	—	—	
Utiliza el laboratorio envases esterilizados para la recolección de material biológico destinado a exámenes microbiológicos?	—	—	
7. De los registros e informes			
7.1. El Informe de resultados de los exámenes se expresa en unidades de uso habitual o internacional?	—	—	
7.2. Los resultados son archivados según leyes vigentes?	—	—	

<p>7.3. Existe un adecuado archivo de informes de los últimos tres años?</p> <p>El mismo es accesible al personal autorizado para la búsqueda de datos anteriores, respetando los criterios de confidencialidad?</p>	<p>—</p> <p>—</p>	<p>—</p> <p>—</p>	
<p>8. Del material que se procesa en otros laboratorios</p>			
<p>8.1. Deriva el laboratorio muestras para exámenes que no realiza?</p> <p>Presenta los archivos de informes de los resultados del laboratorio efector?</p> <p>Registra correctamente los resultados que recibe?</p> <p>Presenta instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de las muestras a derivar?</p>	<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>	<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>	
<p>8.1.1. Recibe habitualmente muestras provenientes de otros laboratorios en condiciones de transporte, según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra?</p> <p>Entrega informes escritos de los resultados y los archiva correctamente?</p> <p>Presenta normas escritas de recolección de muestras provenientes de otros laboratorios?</p>	<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>	<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>	
<p>9. De los procedimientos analíticos</p>			
<p>9.1. Posee el laboratorio procedimientos para los análisis que realiza escritos en forma entendible para el personal de laboratorio y accesible en el lugar de trabajo?</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	
<p>III. RESULTADOS</p>			
<p>10. De la evaluación externa de la calidad</p>			
<p>10.1. Participa el laboratorio activamente de programas de evaluación externa de la calidad aceptados por el Comité de Acreditación cumpliendo con los criterios de aceptabilidad fijados?</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	
<p>10.2. Mantiene un registro acumulado de la participación en los programas de evaluación externa de la calidad?</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	

10.3. Participa el laboratorio en programas de evaluación externa de la calidad de las especialidades que realiza?	—	—	
---	---	---	--

COMITÉ CONSULTIVO

Dr. José Ramiro Cruz López
Asesor Regional en Servicios de Laboratorio y Sangre
Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)
Washington, D.C.

Dr. Norberto Cabutti
Vice-Presidente de la Confederación Latinoamericana
De Bioquímica Clínica (COLABIOCLI)
Presidente de la Fundación Bioquímica Argentina
Consultor Temporal de la Organización Panamericana de la
Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)
Buenos Aires, Argentina

Dr. Jean-Marc Gabastou
Asesor en Servicios de Laboratorios de Salud Pública
Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)
Washington, D.C.

Lic. Maritza Flores de Parra
Secretaria de Finanzas de la Confederación Latinoamericana
De Bioquímica Clínica (COLABIOCLI)
Consultora de la Comisión Ejecutiva para la Reforma del
Sector Salud (CERSS)
Santo Domingo, Rep. Dominicana

Dra. Carolina Rither de Penados
Consultora Temporal de la Organización Panamericana de la
Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)
Ciudad de Guatemala, Guatemala

Dr. Bienvenido Delgado Billini
Director del Hospital Plaza de la Salud
Santo Domingo, Rep. Dominicana.

COMITÉ APOYO LOCAL OPS/COLABIOCLI

Dra. Socorro Gross G.	Representante Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) Santo Domingo, Rep. Dominicana
Lic. Elba Suárez de Vargas	Presidenta de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) Santo Domingo, Rep. Dominicana
Dr. Rigoberto Centeno	Consultor de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) Santo Domingo, Rep. Dominicana
Lic. Nelly Betances	Comité Legal y Asuntos Logísticas de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) Santo Domingo, Rep. Dominicana
Lic. Florencia Méndez de H.	Secretaria General de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI) Santo Domingo, Rep. Dominicana

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1- **World Health Organization, Regional Office for South-East Asia.** *Guidelines on Standard Operating Procedures for Microbiology.* 2000.
- 2- **Donabedian A.** *The seven pillars of quality.* *Arch. Pathol. Lab. Med.* 1990, 114 : 1115-1118.
- 3- **Normas ISO 9000.** <http://www.iso.ch/>
- 4- **Instituto de Salud Pública de Chile. Ministerio de Salud.** *Manual de control de la calidad en el laboratorio clínico.* 1998.
- 5- **World Health Organization, Regional Publication, South-East Asia.** *Quality Assurance in Bacteriology and Immunology.* 1998, 28 : 1-168.
- 6- **World Health Organization, Centre collaborateur pour l'évaluation externe de qualité en microbiologie clinique.** *Contrôle de qualité externe en microbiologie.,* 1999.
- 7- **Perrin A. y Col.** *L'évaluation du système qualité en biologie médicale.* *Ann. Bol. Clin.* 1998, 56 : 497-502.
- 8- **Pelnier I. y col.** *Hygiène et sécurité au laboratoire : exemples d'actions menées dans le cadre d'une démarche d'assurance qualité.* *Ann. Biol. Clin.* 1999, 57 : 619-626.
- 9- **Fundación Bioquímica Argentina.** Manual de acreditación de laboratorios. M.A.1. 1996.
- 10- **Fundación Bioquímica Argentina.** Manual de acreditación de laboratorios. M.A.2. 1999.
- 11- **ANDECLIP, SESPAS, IDSS.** Manual de Acreditación de Clínicas y Hospitales en la Republica Dominicana. 1993
- 12- **Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, Serie MSD/SILOS, No.13.** La Garantía de la calidad . Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe._1992
- 13- **Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud - HSS-95.05.** Estándares e Indicadores para la acreditación de Hospitales en América Latina y el Caribe._1994
- 14- **Federación Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE).** Manual de Acreditación de Laboratorios, 1999.
- 15- **Sociedade Brasileira de Análises Clínicas.** Manual para credenciamento do sistema da qualidade de Laboratorios Clínicos. 1998.
- 16- **Cabutti, Norberto; Flores, Maritza; Betances, Nelly.** Propuesta de discusión Manual de Acreditación de Laboratorios America Latina (COLABIOCLI) , 2001.

GUIA PARA LA ELABORACION DE MANUALES DE ACREDITACION DE LABORATORIOS CLINICOS PARA AMERICA LATINA



COLABIOCLI

CONFEDERACION
LATINOAMERICANA
DE BIOQUIMICA
CLINICA



CERSS

PROYECTO DE
DESARROLLO DE
SISTEMAS
PROVINCIALES
DE SALUD



**ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
CONTRIBUYENDO CON LA SALUD MUNDIAL
EN SU CENTENARIO.**



OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002