

MINISTERIO DE SALUD
2023-03-30

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 594/2023

RESOL-2023-594-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/03/2023

VISTO el expediente EX-2023-04034737-APN-DD#MS del Registro del MINISTERIO DE SALUD, los Decretos N° 1424 del 23 de diciembre de 1997 y N° 178 del 15 de marzo de 2017, la Resolución N° 432 de fecha 27 de noviembre de 1992 de la entonces SECRETARÍA DE SALUD y la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 2546 de fecha 23 de septiembre de 2021, y

CONSIDERANDO:

Que las políticas de Salud tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados.

Que el PLAN NACIONAL DE CALIDAD EN SALUD 2021-2024, aprobado por Resolución MS N° 2546/21, asume que la calidad es una condición imprescindible e irrenunciable para el sistema de salud argentino y entiende que su concreción tiene relación con un cambio cultural y el empoderamiento de todos los sistemas.

Que, entre las líneas estratégicas descriptas en dicho plan, la primera es la rectoría y la gobernanza en calidad y seguridad de los pacientes a fin de normalizar los estándares de calidad y disminuir las inequidades en el sistema de salud.

Que a su vez en dicho plan se propone implementar procesos permanentes de calidad y seguridad de la atención y establecer estrategias para el equipo de salud que les promuevan en la gestión del trabajo, la formación y la educación permanente, como también la protección de la salud de trabajadores y trabajadoras.

Que, por otro lado, el mencionado PLAN NACIONAL DE CALIDAD EN SALUD 2021-2024, tiene como finalidad la implementación del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA (PNGCAM) Resolución Secretarial N° 432/92, ratificado por Decretos del PEN N° 1424/97 y 178/17; a través del cual se establece la generación y elaboración de instrumentos y herramientas de calidad, como parte de sus líneas de acción.

Que entre los objetivos del referido Programa se encuentran el diseño de instrumentos, la capacitación, sensibilización, investigación y gestión de mejoras.

Que en ese marco se inserta el propósito del documento cuya aprobación se propicia, el cual contiene un detalle paso a paso para el desarrollo y la implementación de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

Que el laboratorio clínico es un servicio transversal que tiene un alto impacto en la seguridad de la atención, la mejora continua en la calidad de atención y la búsqueda de la excelencia clínica. La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados comunicados.

Que el “DOCUMENTO MARCO: Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos” está orientado tanto al sector público como al privado y consisten en recomendaciones dirigidas a profesionales, personal técnico y personal administrativo de todos los laboratorios

de análisis clínicos, ya sean éstos independientes o que funcionen dentro de un establecimiento asistencial, de diferentes niveles de complejidad, equipamiento y nivel de resolución.

Que los instrumentos fueron elaborados por consenso técnico y constituyen herramientas a fin de fortalecer los procesos de calidad y seguridad de pacientes.

Que el “DOCUMENTO MARCO: Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos” fue elaborado desde la DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA en colaboración con profesionales especializados en la temática en representación de los hospitales “PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN” S.A.M.I.C., HOSPITAL ALTA COMPLEJIDAD EN RED EL CRUCE DR. NÉSTOR C. KIRCHNER S.A.M.I.C., HOSPITAL CUENCA ALTA NÉSTOR KIRCHNER S.A.M.I.C. e INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN PSICOFÍSICA DEL SUR I.NA.RE.P.S.

Que del mismo modo han colaborado en la elaboración del “DOCUMENTO MARCO: Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos” representantes del COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE CAPITAL FEDERAL- COFYBCF.

Que para la etapa de revisión del “DOCUMENTO MARCO: Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos” se contó con participación de representantes del COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS Y BIOQUÍMICOS DE CAPITAL FEDERAL- COFYBCF- y de la COMISIÓN DE CALIDAD DE LA CONFEDERACIÓN UNIFICADA BIOQUÍMICA DE LA REPÚBLICA ARGENTINA-CUBRA.

Que cabe destacar la importancia del desarrollo del documento en consenso con participación de los grupos de interés y de profesionales expertos en la materia, para lograr a través del mismo la creación de una herramienta que impacte positivamente en la acción y atención del equipo sanitario, por lo que resulta procedente agradecer a las entidades mencionadas y profesionales por la colaboración brindada.

Que la SUBSECRETARÍA DE CALIDAD, REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN y la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD han tomado la intervención de su competencia y avalan su aprobación e incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios N° 22.520 (T.O. Decreto N° 438/92) y modificatorias, y por el artículo 103 de la Constitución Nacional.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase el “DOCUMENTO MARCO: Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos” que como anexo IF-2023-05555394-APNDNCSSYRS#MS forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- Incorpórese al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA el “DOCUMENTO MARCO: Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos” que se aprueba en el artículo 1º de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Difúndase a través de la DIRECCIÓN NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACIÓN SANITARIA el documento que se aprueba por el artículo 1º de la presente, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de las mismas en el marco de dicho PROGRAMA NACIONAL.

ARTÍCULO 4º.- Invítase a las jurisdicciones a adherir a la presente.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.-

Carla Vizzotti

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Resolución se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

e. 30/03/2023 N° 20808/23 v. 30/03/2023

(Nota Infoleg: Los anexos referenciados en la presente norma han sido extraídos de la edición web de Boletín Oficial. Los mismos pueden consultarse en el siguiente link: [Anexos \(../../normativa/381466_res594_pdf/archivo\)\)](#)

Volver

“DOCUMENTO MARCO:

Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos“



**Ministerio de Salud
Argentina**

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

“DOCUMENTO MARCO: Recomendaciones Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos”

Equipo elaborador (por orden alfabético)

CARCHIO, Stella Maris

Bioquímica. Coordinadora de Laboratorios del Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan". Especialista en Administración Hospitalaria, Especialista en Gestión de Servicios de Salud. Diplomada en Seguridad del Paciente y Atención Centrada en las Personas. Integrante de la comisión de Calidad y Seguridad del paciente del Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de CABA.

GHISOLFI, Cecilia

Bioquímica. Presidente del COFYBCF - Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal. Coordinadora de la Comisión de Calidad y seguridad del paciente del COFYBCF. Coordinadora de la Comisión de Calidad de CUBRA. Gerente de Calidad Stamboulia Laboratorio. Especialista en Gestión de Calidad. Postgrado en Administración de Negocios con orientación en Dirección de Calidad. USAL.Georgetown.

GUSTINCIC, María Virginia

Bioquímica. Coordinadora de Química Clínica y Serología del Laboratorio del Hospital Alta Complejidad en red El Cruce Dr. Néstor C. Kirchner S.A.M.I.C. Participante del Equipo de trabajo para acreditación del hospital. Referente de Calidad analítica en Química clínica desde el 2014 a la fecha.

LAVADAZ, María Luz

Bioquímica. Responsable de Calidad del Laboratorio Hospital Cuenca Alta Néstor Kirchner S.A.M.I.C y líder de Calidad en área Hematología- 2015-2021. Participante del Equipo de trabajo para acreditación norma IRAM ISO 15189 en Hospital El Cruce Dr. Néstor C. Kirchner 2015-2021.

MORAN, Natalia

Bioquímica. Jefa de Laboratorio. Integrante de los Comités de Calidad y de Infectología institucionales del Instituto Nacional de Rehabilitación Psicosfísica del sur I.Na.Re.P.s Especialista en Bacteriología Clínica. Posgrado en Administración y Gestión Hospitalaria; Diplomada en Calidad Asistencial y seguridad del paciente.

SOSA, Luciano Javier

Bioquímico. Responsable de Química Clínica del Hospital Cuenca Alta Néstor Kirchner S.A.M.I.C. Grupo de trabajo de gestión de calidad. Participante del Equipo de trabajo para la acreditación de laboratorio Hospital Alejandro KORN - La Plata.

VILLAFANE, Silvia Teresa

Bioquímica. Jefa de Área de Laboratorio / Responsable de Calidad Laboratorio, Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan". Especialista en Administración Hospitalaria. Especialista en Gestión de Servicios de Salud. Evaluadora del Organismo Argentino de Acreditación (OAA).

VILLAGRA, Andrea Patricia Magdalena

Bioquímica. Responsable de la Calidad y Coordinadora de Preanalítica y Postanalítica del laboratorio del Hospital Alta complejidad en red El Cruce Dr. Néstor C. Kirchner S.A.M.I.C.

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

y Referente de Gestión de Calidad desde el 2014 a la fecha. Participante del Equipo de trabajo para acreditación norma IRAM ISO 15189 en Hospital El Cruce Dr. Néstor C. Kirchner 2015-2021.

Equipo revisor (por orden alfabético)

ALMAGRO, María Eugenia

Bioquímica. Diplomada en Gestión de Calidad Auditor Líder de Sistemas de Gestión para laboratorios. Presidente del Comité de Productos y Tecnologías para el Cuidado de la Salud IRAM. Secretaria del Subcomité de Análisis Clínicos GT 1 del Instituto Argentino de Normalización y Certificación IRAM. Directora Técnica de Labmedicina.

BECHI, Patricia

Bioquímica. Integrante del GT1Calidad y Competencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos-IRAM. Responsable de calidad analítica Laboratorio Hidalgo-Laboratorio Rossi 2006 a la fecha. Auditor interno.

BRIZUELA, Cristina.

Farmacéutica-Bioquímica. Especialista en Ingeniería de la Calidad - UTN. Representante de CUYO ante la Comisión de Calidad de la Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina-CUBRA. Responsable de Calidad Laboratorio Meganalizar S.A. Asociación Bioquímica de Mendoza. Miembro Titular de la Comisión Certificadora Bioquímica Provincial Mendoza ante el Ente Certificador COCERBIN a nivel nacional.

TARDITTI, María Cecilia

Bioquímica - Diplomada en Gestión de la Calidad. Especialista en Gestión de la Calidad. Director Técnico y referente en Gestión de la Calidad en el Laboratorio Dr. Rapela. Miembro de la Comisión de Calidad de Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina-CUBRA.

VELASCO, Gustavo

Bioquímico - Especialista en Ingeniería de la Calidad -UTN. Hospital Dr. Julio C. Perrando. Ex-Jefe del Departamento de Diagnóstico y Tratamiento. Integrante del GT 1 IRAM para el estudio de la Norma IRAM-ISO 15189. Coordinador del Ente Certificador Bioquímico del NEA. Presidente del Ente Acreditador CaSa - Calidad en Salud. Miembro de la Comisión de Calidad de Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina-CUBRA.

Fecha enero 2023

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

ALCANCE

DESARROLLO

1. Organización
2. Instalaciones
3. Personal
4. Insumos y equipamiento de laboratorio
5. Procedimientos Preatalíticos
6. Procedimientos Analíticos
7. Procedimientos Postanalíticos

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

INTRODUCCIÓN

El propósito de este documento es proporcionar un **plan Paso a Paso para el Desarrollo de Buenas Prácticas** en un laboratorio que realice actividades de diagnóstico con fines clínicos o de salud pública, independientemente del ámbito de dependencia (público o privado), su estructura o complejidad.

Esta herramienta es una adaptación de la guía *Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool (LQSI)* desarrollada por la OMS y disponible¹

El eje rector del documento es la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N.º 30/203 que aprueba los REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS, incorporada al ordenamiento jurídico nacional²

¹ <https://extranet.who.int/lqsi/es4>

² <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/buscar/resource/?id=leisref.act.40853>

¿Por qué se elaboró esta herramienta?

El laboratorio clínico es un servicio transversal que tiene un alto impacto en la seguridad del paciente, dimensión representada por la mejora continua en la calidad de atención y la búsqueda de la excelencia clínica. La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados comunicados. Esta **información** debe ser lo más exacta posible y para eso todos los aspectos del proceso del análisis deben ser confiables, desde la planificación de la solicitud de pruebas diagnósticas realizada por el médico; la toma, el transporte y la conservación de las muestras, los procesos analíticos y los post analíticos que incluyen la validación clínica del resultado por parte del bioquímico y la notificación de la **información** obtenida, que debe ser clara y oportuna para que sea útil en el contexto clínico o de la salud pública.

Cuando se realizan mediciones, siempre existe cierto nivel de inexactitud. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas e impactar negativamente en la seguridad de los pacientes. Tratamientos innecesarios o inadecuados, retrasos en el diagnóstico, pruebas diagnósticas innecesarias, mal uso de los recursos y aumento de los costos, son algunas de las consecuencias de la **no** calidad.

El laboratorio es un sistema complejo que involucra muchos procesos y muchas personas en diferentes roles y tareas. Algunas de las problemáticas que se presentan en nuestro país son:

- Variedad de metodologías diagnósticas utilizadas para un mismo analito o prueba diagnóstica
- Dificultad de los pequeños laboratorios de trabajar con sistemas homogéneos: reactivo y equipo de la misma marca
- Deficiencias en la verificación del desempeño de los métodos
- Dificultades en la planificación del control de calidad interno
- Ausencia de sistema de información de laboratorio (LIS) y/o de un sistema informático hospitalario
- Ausencia de interoperabilidad de los equipos: falta de conexión de equipos al Sistema de Información del Laboratorio
- Dificultades para acceder a un programa de evaluación externa de la calidad porque en general son costosos

El sistema de gestión de la calidad es fundamental para brindar información confiable y oportuna que facilite la toma de decisiones del equipo médico. Involucra a cada etapa del proceso total del análisis, pero también a todas las personas que trabajan en el laboratorio. Asegurar la calidad de los resultados en un laboratorio no es tarea fácil. Un laboratorio debe gestionar adecuadamente los recursos necesarios para establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. Es fundamental contar con una dirección comprometida y responsable que comprenda que, si bien muchas de las mejoras no necesitan de nuevos recursos, los cambios radicales, como participar de programas de evaluación externa de la calidad, contar con equipamiento actualizado y de última tecnología y un sistema informático de laboratorio conectado a los equipos y a la historia clínica del paciente, requieren de inversión. A la larga esta inversión redundará en beneficios para los pacientes, el equipo médico y la institución.

Se necesita contar con personas altamente calificadas de acuerdo a sus tareas y funciones y gestionar el cambio para asegurar el logro de los objetivos. Líderes transformadores que entiendan la necesidad de intervenir la cultura de sus organizaciones y sean capaces de acompañar a sus colaboradores en la transición hacia una cultura de la calidad y seguridad.

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

que trabajen con y para las personas en la aceptación y asimilación de los cambios y en la reducción de la resistencia a los mismos.

¿Cómo aplicar la herramienta?

Cada paso de este plan consiste en:

- Definir la actividad, lo que se debería hacer: ¿Qué?
- Explicar por qué la actividad se debería completar, qué se debería hacer exactamente en orden cronológico: ¿Por qué?
- En la mayoría de los casos, identificar a la persona idónea responsable de completar la actividad: ¿Quién?
- Anexos: lecturas adicionales (normas, recomendaciones), ejemplos de documentos (instructivos, procedimientos operativos estándar), otros
- Para evaluar la correcta conclusión de las actividades y monitorear los avances se proporciona también una **lista de verificación (ver Anexo 6)**

¿Cómo surgió el proyecto y quienes participaron?

La Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria dependiente de la Secretaría de Calidad del Ministerio de Salud de la Nación de la República Argentina, convocó a un grupo de bioquímicos referentes de los laboratorios de Hospitales Nacionales para el desarrollo de recomendaciones de calidad para los laboratorios de análisis clínicos. En la etapa de revisión participaron integrantes de las Comisiones de Calidad del Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de CABA y de la Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina.

ALCANCE

Destinatarios: profesionales, técnicos y administrativos de todos los laboratorios de análisis clínicos, ya sea de laboratorios independientes o que funcionen dentro de un establecimiento asistencial, de diferentes niveles de complejidad, equipamiento y nivel de resolución, tanto para el ámbito público como para el privado.

DESARROLLO

1. Organización

Requisitos MERCOSUR - RES 30/20

1.1. Los laboratorios deben disponer de una habilitación vigente expedida por la autoridad sanitaria competente.

1.2. Los laboratorios deben disponer de un organigrama del laboratorio y, en el caso en que el mismo se encuentre relacionado con otra institución, se deberá explicar claramente cómo está establecida tal relación.

A.- Crear organigramas

Por qué

Es importante tener una visión clara de la posición del laboratorio en la organización y de la estructura organizativa dentro del laboratorio en sí. El personal tiene que comprender la ubicación de su puesto de trabajo y la relación y estructura jerárquica dentro de la organización aun cuando se trate de una estructura pequeña.

Qué

Los organigramas son herramientas para crear una organización lógica y transparente donde deben estar declarados los puestos existentes en el laboratorio, qué puestos son responsables de otros puestos y qué puestos no tienen autoridad sobre otros, sino que son meramente de asesoramiento.

Si el laboratorio forma parte de un hospital o de otra organización, se necesitan dos organigramas, uno que muestre el lugar que ocupa el laboratorio en la organización global y otro que muestre la organización de los puestos en el laboratorio en sí.

(ver en Anexo 1. Ejemplos organigramas)

Requisitos MERCOSUR

1.3. La dirección técnica del laboratorio debe estar a cargo de un profesional con título habilitante bioquímico o licenciado en bioquímica para la realización de análisis clínicos.

1.4. El director técnico del laboratorio debe ser reconocido y/o certificado por la autoridad competente.

1.5. En caso de ausencia del director técnico, el laboratorio debe quedar a cargo de un profesional legalmente habilitado para reemplazarlo.

1.6. El personal profesional y técnico, que desempeñe tareas en el laboratorio, debe ser reconocido y/o certificado por la autoridad sanitaria competente para efectuar dichas tareas.

1.7. La ejecución de tareas por parte de personal técnico habilitado debe estar bajo supervisión de personal profesional habilitado.

1.8. El director técnico es responsable de las operaciones técnicas realizadas en el ámbito del laboratorio para asegurar la calidad de los procedimientos.

A. La Dirección Técnica es inherente a la existencia del Laboratorio, pero además es preciso crear una matriz de autorización

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

Por qué

Para cada actividad que se realice en el laboratorio es esencial definir qué puesto está autorizado a realizar la actividad, qué puesto es responsable del desempeño correcto de la misma y qué puestos no están autorizados a realizar.

De esta manera se asegura que todas las actividades se realicen correctamente y de forma segura, ya que para cada puesto está claro quién está autorizado, quién tiene que recibir formación para realizar dicha actividad y quién asume la responsabilidad de cada actividad.

Qué

En la matriz de autorización se definen las autorizaciones y responsabilidades de cada actividad que se lleva a cabo dentro del laboratorio.

La misma debe estar firmada y fechada por la autoridad del laboratorio

En caso de ausencia del Director técnico o responsables de sectores del laboratorio, es necesario establecer y documentar un cuadro de reemplazos.

En laboratorios de estructura básica las actividades se ajustarán a la estructura disponible, respetando las incumbencias.

(ver en Anexo 2. Ejemplos Cuadro de Tareas – Cuadro de reemplazos)

B-Elaborar una descripción del puesto de trabajo

Por qué

La matriz de autorización clasifica por actividad qué puestos están autorizados a realizar cada actividad que se lleva adelante en el laboratorio. También es necesaria la evidencia desde el punto de vista inverso: ver las tareas y responsabilidades de cada puesto de solo un vistazo.

Esto proporciona claridad en lo que respecta a qué tareas debe realizar cada puesto del laboratorio. De esta forma los miembros del personal pueden tener un punto de referencia para saber lo que se espera de ellos. También proporciona una base para llevar a cabo las evaluaciones de competencia.

Qué

La descripción del puesto de trabajo es un documento en el que se describen las tareas y responsabilidades del mismo.

(Ver en Anexo 3. Ejemplo)

C-Garantizar que el personal está debidamente calificado

Por qué

Los miembros del personal deben contar con formación y experiencia adecuadas para el puesto que se les ha asignado.

Qué

Verificar que la formación académica y las competencias de cada miembro del personal son apropiadas para el desempeño de su trabajo. Si se detecta que un determinado miembro del personal está realizando tareas para las cuales no está debidamente capacitado y no tiene las competencias necesarias, se debe facilitar la formación adecuada. Para determinar las necesidades de formación se pueden considerar las siguientes áreas:

- Gestión de la calidad
- Seguridad del paciente
- Bioseguridad
- Sistemas informáticos
- Tareas específicas

Cómo

1. Disponer de una carpeta de cada uno de los miembros del personal con los diplomas y certificados de estudios y cursos relevantes para su trabajo.

2. Teniendo en cuenta la formación académica de cada miembro del personal y las tareas que estos realizan habitualmente, decida qué tipo de formación adicional se debe impartir. Es importante validar la efectividad de las formaciones. Si ya se ha realizado la evaluación de la competencia, también puede utilizar los resultados de esas actividades para comprobar el rendimiento de los miembros del personal y determinar si necesitan formación adicional.

D-Realizar evaluaciones del desempeño del personal en base a las competencias y habilidades requeridas para cada puesto

Por qué

Todos los laboratorios deben esforzarse por contar con personal competente y capacitado para asumir todas las tareas y responsabilidades que se les asignan.

La calidad de los resultados de las pruebas analíticas depende de la competencia del personal en la ejecución de los diversos procedimientos que forman parte de todo el proceso del análisis. Es necesario comprobar y documentar la competencia de todo el personal.

La evaluación de la competencia ayuda a identificar las necesidades de capacitación. La preparación académica de cada miembro del personal debe compararse con las tareas que se le han asignado. Si se detectan deficiencias en el perfil académico de un miembro del personal, será necesario facilitarle una formación adecuada

Qué

La competencia se puede medir y documentar realizando evaluaciones.

En este proceso, el director del laboratorio debe verificar si todos los miembros del personal son capaces de realizar correcta y eficazmente las tareas y asumir las responsabilidades que se les han asignado. Existen varias técnicas para realizar evaluaciones de la competencia:

- Observación directa del trabajo de cada miembro del personal
- Revisión de las hojas de trabajo que elaboran todos los miembros del personal y del boletín del laboratorio correspondiente a cada miembro del personal
- Evaluación de las competencias a partir de evaluaciones externas de la calidad (EEC)
- Evaluación de habilidades
- Evaluación de los conocimientos mediante un examen.

El desempeño de cada miembro del personal se debe evaluar una vez al año o cuando un miembro del personal empiece a trabajar con una nueva técnica, tan pronto como haya finalizado el periodo formal de iniciación y formación (es decir, cuando el miembro del personal empiece a realizar los análisis sin una supervisión detallada).

Es importante que se asegure la comunicación efectiva en la evaluación y la retroalimentación, suscribiendo ambas partes el resultado de ésta.

Se adjuntan en Anexo Modelos de evaluaciones.

El proceso de evaluación puede adaptarse a los requerimientos de laboratorios de estructura básica, en los que, aunque no se apliquen herramientas formalizadas, se debe garantizar la existencia del proceso con los mismos controles y la retroalimentación, que oriente a la mejora en el desempeño.

(ver ANEXO 4. Ejemplo de evaluación de desempeño.)

E-Desarrollar un programa de inducción adecuado y documentado para los nuevos miembros del personal

Por qué

Antes de autorizar a nuevos miembros del personal para ejecutar procedimientos específicos, es necesario presentarles el procedimiento y garantizar que son competentes para llevar a cabo correctamente esos procedimientos.

Qué

Desarrollar un programa de inducción estandarizado y una lista de verificación del cumplimiento del proceso de inducción que evidencie la evaluación inicial de su desempeño.

Los objetivos del programa son los siguientes:

- Familiarizar al nuevo miembro del personal con las normas del laboratorio
- Formar al miembro del personal para que sepa qué debe hacer en situaciones específicas, como una emergencia
- Familiarizar al nuevo miembro del personal con los procedimientos de importancia para su puesto de trabajo.

Las ventajas de contar con un programa de inducción son las siguientes:

- Se puede verificar si el miembro del personal se ha familiarizado correcta y completamente con el laboratorio.
- El laboratorio puede garantizar que el miembro del personal es competente para llevar a cabo los procedimientos.

Requisito MERCOSUR

1.9. La dirección del laboratorio debe diseñar procedimientos que aseguren la protección y la confidencialidad de la información.

A-Asegurarse de que todo el personal mantiene la confidencialidad de la información de los pacientes

Por qué

Los datos de los pacientes son datos confidenciales y sensibles conforme la normativa de protección de datos vigente, por ello no deben divulgarse deben protegerse frente al acceso no autorizado. A tal fin, todos los miembros del personal del laboratorio tienen el deber legal de mantener los datos de los pacientes confidenciales de palabra y por escrito.

Qué

Todos los miembros del personal deben firmar un acuerdo de confidencialidad que tiene que guardarse en su archivo personal. En los requisitos de un acuerdo de confidencialidad se formula que su objetivo es proteger los datos del paciente y mantener su confidencialidad. Al firmar el acuerdo, los miembros del personal se comprometen a cumplir con estos requisitos.

Cómo

Crear un formulario de acuerdo de confidencialidad de datos personales y de la información relacionada con la salud del paciente según las normativas locales, regionales y nacionales vigentes.

Una vez que el acuerdo de confidencialidad esté finalizado, solicitar que sea firmado por cada uno de los miembros del personal.

Cuando se contrate personal nuevo, firmar el acuerdo al mismo tiempo que se firma su contrato.

IF-2023-0555394-APN-DNCSSYRS#MS

(ver en Anexo 5 - Modelo de Acuerdo de Confidencialidad.)

Requisito MERCOSUR

1.10 El laboratorio debe controlar todos los documentos e información de la que disponga y mantener un archivo de los mismos. La conservación de tales archivos debe cumplir con las normas locales, regionales y nacionales vigentes.

Gestión de Documentos

A-Redactar un Procedimiento General para la redacción de Procedimientos Operativos Estándar (POEs)

Por qué

En la gestión de la calidad es importante que haga lo que dice y que diga lo que hace. Al registrar todos los procesos importantes del laboratorio en los procedimientos operativos estándar (POEs) se asegura de que esos procesos se llevan a cabo exactamente de la misma forma siempre, lo que significa que ha estandarizado el proceso. Como los POEs se tienen que revisar y autorizar por diferentes personas para comprobar su corrección, usted también garantiza la calidad de los procedimientos.

Qué

Para asegurar que todos los POEs del laboratorio se redactan de la misma forma y que son completos, se necesita contar con un POE “principal” que explique exactamente cómo se debe redactar un POE.

Existen diferentes tipos de POE:

- POE relativos a los equipos
Estos POE tratan sobre cómo calibrar, operar y mantener los equipos.
- POE relativos a los análisis
Estos POE tratan sobre cómo realizar un análisis. Para cada análisis posible se debe redactar un POE relativo a los procedimientos donde se explique cómo preparar los reactivos, cómo preparar la muestra, cómo realizar el análisis y cómo realizar los controles de la calidad.
- POE relativos a los procedimientos
La inmensa mayoría de POE pertenecen a esta categoría. Se debe redactar un POE de procedimiento para cualquier procedimiento que se realice en el laboratorio. Los procedimientos pueden variar desde obtener muestras del paciente hasta limpiar las áreas del laboratorio.

La organización y cantidad de POEs es particular y a elección, dependiendo de la estructura y organización del laboratorio.

Cómo

Comenzar por redactar un POE “principal”. En este documento se debe explicar exactamente qué tipos de POE existen, cuál es la descripción general de cada tipo y cómo se deben redactar.

Incluir en el POE “principal”:

- Apartados específicos sobre cómo redactar los POE de cada categoría.
- Documentos informativos que proporcionan una descripción general y los detalles de los POE de cada categoría.

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

- Una plantilla de “POE leído y comprendido” que debe ser firmada por el personal involucrado con las actividades y tareas de cada procedimiento, para que ante un cambio de versión, todos los involucrados puedan releer el documento y manifiesten estar debidamente informados.

Un **POE** consta generalmente de los siguientes elementos:

- Título del POE
- Objetivos y el campo de aplicación
- Las abreviaturas, definiciones y términos que se utilizan
- Las tareas, responsabilidades y actividades relativas al procedimiento para el que se ha redactado
- Control de cambios: listado de modificaciones realizadas en las distintas revisiones/actualizaciones que se realizan en el documento para tener trazabilidad de los cambios
- El procedimiento: conjunto de actividades desarrolladas en orden cronológico para cumplir con el objetivo.
- Los documentos relacionados con el POE
- Los formularios relacionados con el POE
- La bibliografía
- Los anexos
- Los anexos pueden incluir formularios, instrucciones adicionales, manuales de fabricantes, listas de verificación, etc.

Codificación del POE

Con fines de supervisión, deben codificarse todos los POE. El sistema que se use para codificar lo decide cada laboratorio.

Algunos los clasifican y codifican por áreas y luego por tipo de documento: Procedimientos generales (PG), instructivos (IT), Formularios (F) etc.

Por ej. si se tratara de un POE general relacionado con la etapa preanalítica, PRE-PG-N.º de documento. Si el POE es un instructivo relacionado con el área de Química clínica: QUI-IT-N.º de documento.

B-Crear una lista de archivo de documentos: determinar el tiempo y ubicación de almacenamiento de todos los tipos de documentos utilizados

Por qué

En un sistema de gestión de la calidad, se producen muchos documentos. Cada documento contiene información que debe guardarse durante un cierto periodo de tiempo para que se pueda consultar en una etapa posterior. Sin embargo, no todos los tipos de documentos tienen que guardarse durante el mismo periodo de tiempo. Hay que decidir durante cuánto tiempo archivar cada tipo de registro.

Qué

Hacer una lista de archivo de documentos que define durante cuánto tiempo debe guardarse en un archivo cada tipo de documento y dónde se archiva.

Esta lista se denomina “lista de archivo de documentos”. Usando esta lista, cada miembro del personal sabe qué documento se debe archivar, dónde y durante cuánto tiempo.

C-Controlar la documentación

Por qué

Un sistema de control de documentos asegura que todos los documentos se revisen periódicamente y si fuese necesario, se cree una versión revisada. Para fines de supervisión, es necesario un registro de control de la documentación donde se indica la fecha de autorización de todos los documentos y la fecha límite para revisar cada uno de ellos. Si fuese necesario, crear una versión revisada.

Qué

Desarrollar un POE para control de la documentación que contenga un calendario de revisión de la documentación y que genere un registro de dicho control. Este procedimiento debe establecer los tiempos de guardado de los documentos, contener las acciones para el resguardo de los documentos, el reemplazo por nuevas versiones y disposición de las versiones obsoletas.

Para cada documento, el registro de control de la documentación proporciona los siguientes metadatos:

- El código
- El título
- El nombre del responsable de la elaboración
- Los nombres de los revisores
- El nombre del aprobador
- El número de versión actual
- La fecha en que se publicó para su uso

Requisitos MERCOSUR

1.11. La dirección debe disponer de un listado de los laboratorios seleccionados para hacer derivaciones y asegurar que prestan servicios adecuados a los requerimientos no existen conflictos de interés.

1.12. El laboratorio debe mantener un registro de todas las muestras que han sido derivadas, así como de los resultados obtenidos.

Por qué

La norma ISO 15189 indica que el laboratorio es responsable de la calidad de los análisis cuando remita muestras para análisis en otros laboratorios (laboratorios de derivación). Esto significa que debe hacerse un seguimiento del rendimiento de los laboratorios de derivación para asegurar resultados de calidad.

Qué

Crear un procedimiento para la selección y el seguimiento periódico del funcionamiento de los laboratorios de derivación.

Antes de seleccionar un laboratorio de derivación en base a la disponibilidad, haga una lista de los requisitos que este laboratorio debe cumplir (plazo de entrega de resultados y el método de notificación). El laboratorio de derivación debe ser capaz de realizar el análisis solicitado debe ser capaz de darle a usted los resultados de los ensayos de aptitud del análisis.

Crear una base de datos, empezando con una descripción general de los laboratorios de derivación y los datos de su seguimiento. Establecer el modo de almacenar y resguardar los resultados de los laboratorios.

2. Instalaciones

Requisitos MERCOSUR

2.1. Las instalaciones permanentes y auxiliares deben cumplir con las reglamentaciones establecidas a nivel local, regional y nacional.

A-Determinar el nivel de bioseguridad que deben cumplir las instalaciones

Por qué

Es difícil, proporcionar en esta herramienta, un plan paso a paso para mejorar las instalaciones y las condiciones de seguridad que pueda ser aplicable a todos los laboratorios. El estado de las instalaciones y las condiciones de seguridad pueden variar mucho de un laboratorio a otro, de manera que es imposible presentar un enfoque unificado que funcione para todos los casos.

Qué

En primer lugar, es necesario definir el nivel de bioseguridad para cada área del laboratorio en función del tipo de patógenos y las actividades que se llevan a cabo. El nivel de bioseguridad determina los requisitos de seguridad que debe cumplir el laboratorio.

Esos requisitos se describen en la norma ISO 15190:2020 "Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad" para establecer y mantener un entorno de trabajo seguro en un laboratorio clínico y en el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Otro documento de referencia útil para la gestión de riesgos biológicos es la IRAM ISO 35001: 2020 Gestión del riesgo biológico en el laboratorio y otras organizaciones.

Este documento define un proceso para identificar, evaluar, controlar y hacer un seguimiento de los riesgos asociados a los materiales biológicos peligrosos y es aplicable a cualquier laboratorio u otra organización que manipule, almacene, transporte y/o realice la disposición final de los materiales biológicos peligrosos. Está destinado a complementar las normas internacionales existentes para los laboratorios.

Cómo y quién

Encargado de bioseguridad, director técnico, y/o Responsable de Calidad

1. Decidir qué mejoras son necesarias para que cada área del laboratorio y el laboratorio en su totalidad cumplan con los requisitos de su grupo de riesgo específico.
2. Incluir todos los puntos de acción en un plan de acción titulado: "Plan de mejora de las instalaciones y la seguridad según el grupo de riesgo".
3. Comprobar que los puntos de acción se implementan correctamente y en el plazo establecido.

B-Realizar una evaluación de las instalaciones y las condiciones de seguridad

Por qué

El espacio de trabajo y las instalaciones del laboratorio deben permitir que todas las actividades se lleven a cabo sin poner en peligro la calidad del trabajo ni la seguridad del personal del laboratorio, de otros profesionales facultativos, de los pacientes o de la comunidad.

Qué

La estrategia para lograr el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad de los laboratorios es la realización de una evaluación de seguridad.

En base a las normativas y recomendaciones vigentes, y de acuerdo al nivel de bioseguridad del laboratorio elabore una lista de chequeo. Si las preguntas de esa lista revelan desvíos e incumplimientos, será necesario implementar acciones correctivas y/o elaborar un plan de mejora.

Cómo y Quién

Encargado de bioseguridad y/o Director técnico y/o Responsable de Calidad

1. Realizar la evaluación de las instalaciones y la seguridad utilizando una lista de comprobación (Por ej. Lista de verificación de instalaciones y seguridad de OPS)
2. Registrar todas las no conformidades de bioseguridad que haya detectado durante la evaluación de las instalaciones y la seguridad.
3. Comentar cuál sería la solución para resolver la no conformidad e intente establecer un período para su resolución.
4. El director del laboratorio deberá asegurarse de que la persona encargada de cada punto de acción lo implemente con la mayor brevedad posible.

El servicio podrá ser tercerizado con las seguridades de contratación que corresponda a las incumbencias específicas.

C-Redactar un Manual de bioseguridad y asegurarse de que todo el personal lo lea y lo firme

Por qué

Los procedimientos documentados de seguridad disminuyen las probabilidades de que se produzcan accidentes, infecciones y propagación de patógenos.

Qué

Si su laboratorio pertenece a una institución de salud, seguramente cuente con un manual de bioseguridad. De lo contrario, se sugiere elaborar políticas de bioseguridad, que incluyan todos los procedimientos escritos y documentados de seguridad del laboratorio. Los procedimientos de seguridad pueden ser de carácter preventivo, resolutorio y correctivo. Estos son los tres tipos de procedimientos:

- Preventivos: procedimientos y medidas de seguridad dirigidos a la prevención de accidentes, infecciones y propagación de patógenos en el laboratorio.
- Resolutivos: si se produce un accidente, como un derrame o un incendio, estos procedimientos describen la mejor forma de resolver el problema y reducir al mínimo las posibilidades de que el accidente empeore.
- Correctivos: una vez que se ha producido un accidente, estos procedimientos aseguran que se averigüe el motivo del accidente (la actividad principal que originó el accidente) y que se tomen medidas para evitar que el accidente se vuelva a producir.

Es conveniente que todo el personal lea y conozca las políticas y procedimientos de bioseguridad para conocer la forma correcta de llevar a cabo cada uno.

Ejemplo de lista de temas que podrían incluirse en los procedimientos de bioseguridad:

1. Tareas del encargado de bioseguridad
2. Instrucciones de seguridad generales
3. Evaluación, objeto y campo de aplicación de los riesgos
4. Lista de comprobación inicial (para nuevos empleados)
5. Comunicación anual de las instrucciones de seguridad
6. Análisis médico y control sanitario
7. Reglas de entrada al laboratorio de contención

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

8. Equipos de protección personal
9. Uso de desinfectantes
10. Seguridad y manipulación de las muestras
11. Cómo evitar la dispersión de materiales infecciosos
12. Uso de pipetas y pipetas automáticas
13. Cabinas de seguridad biológica
14. Fumigación de la cabina de seguridad biológica
15. Seguridad del centrifugado
16. Seguridad de la luz ultravioleta
17. Seguridad de la electricidad
18. Seguridad de los gases licuados y comprimidos
19. Separación y eliminación de residuos
20. Procedimiento de emergencia en caso de incendio
21. Procedimiento en caso de derrame de material infeccioso en el laboratorio
22. Procedimiento en caso de derrame de material infeccioso dentro de la cabina de seguridad biológica
23. Procedimiento de emergencia en caso de incidente de riesgo biológico grave fuera de la cabina de seguridad biológica
24. Riesgo de infección en caso de accidentes
25. Informe de incidentes

Requisito MERCOSUR 2.2.

Las salas de toma de muestra deben asegurar la accesibilidad, la privacidad y el confort de los y las pacientes.

1-Crear una sala de extracción de muestras primarias separada del laboratorio (fuera de las áreas operativas)

Por qué

Las áreas en que se obtengan las muestras de pacientes deben ser seguras y cómodas para el paciente, resguardando su privacidad.

Qué

El laboratorio debería tener un área de espera adecuada, con:

- Buena temperatura
- Protección del sol y la lluvia
- Buena ventilación
- Suficientes asientos
- Acceso a sanitarios
- Acceso para personas con discapacidad

El mostrador de recepción en el que se registren pacientes que ingresan al laboratorio, debe estar situado lo más cerca posible de la puerta de entrada.

Además de la sala de espera, el laboratorio debería establecer una sala de obtención de muestras primarias. Esta sala debería cumplir con los mismos requisitos. No debería estar situada dentro del laboratorio.

La sala debería proporcionar también privacidad para pacientes y debería estar bien ventilada para impedir la propagación de microorganismos de persona a persona. Preste también atención a los equipos adecuados que se necesitan para la obtención de muestras.

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

Por ejemplo, una silla de extracción sanguínea debería tener brazos ajustables, debería incluirse una camilla para la extracción de muestras de sangre en niños u otro tipo de muestras como las microbiológicas; una mesada o carro, para manipular las muestras, rotularlas; y una zona limpia donde se dispondrán los elementos para el proceso de extracción, como guantes, tubos contenedores, alcohol, etc.

Requisito MERCOSUR

2.3. El laboratorio debe organizarse de modo de aumentar la eficiencia en su operatividad, evitando la contaminación cruzada entre actividades y disminuyendo el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales.

2.4 Las condiciones ambientales de las salas de toma de muestra como del laboratorio no deben influir en la calidad de las mediciones a efectuar

A- Instalar un sistema que evite el acceso al laboratorio a personas no autorizadas

Por qué

El laboratorio puede ser un lugar peligroso si no se es consciente del manejo adecuado de los riesgos.

El laboratorio alberga reactivos peligrosos (por ejemplo: líquidos corrosivos, líquidos inflamables, patógenos, etc.), muestras biológicas, equipos delicados, por lo tanto, a las personas no autorizadas no se les debe permitir entrar al área del laboratorio.

Qué

Debe evitarse el acceso al laboratorio a personas no autorizadas, mediante la colocación de señales que indiquen que está prohibido el acceso a personal no autorizado (medida preventiva pasiva). Se deben poner cerraduras en las puertas de entrada (medida preventiva activa) y el personal del laboratorio debe comprobar constantemente que no haya personas no autorizadas.

Es importante que, con la instalación de estas cerraduras, siga siendo posible la evacuación rápida del edificio. P. ej.: en caso de incendio, el personal del laboratorio no debería tener que buscar las llaves para abrir la puerta de evacuación.

Se pueden proponer varias soluciones como un sistema de tarjetas magnéticas o lector de huellas digitales que limite el ingreso, pero no impida la salida en caso de emergencia. El Director técnico debe definir quiénes integrarán la lista de personas autorizadas.

B- Es conveniente separar las zonas del laboratorio para evitar la contaminación cruzada y optimizar el plano en planta

Por qué

A menudo, los distintos procedimientos que se realizan en el laboratorio pueden afectar negativamente entre sí.

Por ejemplo: las técnicas moleculares, se deben hacer en una sala distinta a los cultivos. Si se realizaran en la misma sala, el cultivo podría contaminar las muestras para biología molecular y provocar resultados falsos positivos. Las zonas deben estar separadas si se llevan a cabo actividades incompatibles.

También es importante que el plano en planta del laboratorio sea lógico. Cuando el personal tiene que desplazarse muchas veces de un lado a otro del laboratorio, la eficacia del trabajo disminuye y aumenta el riesgo de colisiones, lo que puede provocar un derrame.

IF-2023-0555394-APN-DNCSSYRS#MS

Además, las actividades más peligrosas deberán realizarse en una zona con la menor afluencia posible.

Finalmente, debe haber instalaciones adecuadas para el personal: el personal debe tener una sala separada del laboratorio para el descanso. Deben tener suficiente espacio en las oficinas para realizar tareas administrativas, así como lavabos y armarios para ropa, bolsos y equipos de protección personal.

También es importante tener un suministro seguro de agua potable.

Qué

Separación de las zonas de procesamiento

- La zona principal para recolección de muestras primarias debe estar separada del laboratorio. Ver punto 2.2
- El cultivo se realiza en una sala aparte. El cultivo de resistencia a fármacos puede estar separado del cultivo inicial. Si es necesario, con presión negativa si se trabaja con patógenos de nivel III de bioseguridad.
- Existe un flujo de trabajo unidireccional para el trabajo molecular, para evitar la contaminación cruzada. Por ejemplo, en el laboratorio de Biología Molecular, se debe usar una puerta de entrada y otra de salida y se dispone de zonas diferentes para los distintos pasos del proceso.
- Hay una sala aparte para la limpieza de los objetos de vidrio del laboratorio y para el autoclavado de los desechos y otros materiales.

Cómo

1. Hacer una lista de todas las medidas que deberían tomarse para evitar la contaminación cruzada y las situaciones inseguras.

2. Rediseñar el plano en planta para aumentar la eficacia del trabajo y crear un flujo de trabajo unidireccional, si es posible.

- Diferenciar las áreas “sucias” de las “limpias”.
- Crear una zona de oficinas separada de las salas de laboratorio con mobiliario de oficina adecuado.
- Crear una sala donde el personal pueda hacer descansos/tomar el almuerzo (NUNCA en las salas de laboratorio).
- Asegurar el abastecimiento de agua potable.
- Crear zonas bajo llave para guardar ropa, artículos personales y equipos de protección personal (por ej. *lockers*)
- Asegurar de que hay suficiente ventilación e iluminación en todas las salas.

3. Definir el acceso

El acceso a las salas en las que tiene lugar la manipulación o el análisis de las muestras o en las que se almacenan productos químicos peligrosos u otros materiales debe limitarse a las personas autorizadas, normalmente al personal profesional y técnico y al personal de mantenimiento.

La restricción de acceso podría cumplirse utilizando señales en las puertas, cerraduras (cuando proceda) y placas de identificación para el personal.

Itinerarios de circulación y Flujo de muestras

Para identificar dónde harían falta mejoras en el diseño del laboratorio para evitar o reducir los riesgos de contaminación cruzada, siga el itinerario de la muestra a lo largo del laboratorio durante las fases del proceso preanalítico, analítico y postanalítico.

Deben evaluarse:

- a) Las zonas de recolección de muestras: la recepción y la sala de recolección de muestras ubicadas en la entrada ahorra tiempo y energía.
- b) La zona de acondicionamiento de muestras: aquí las muestras se centrifugan según las necesidades, se fraccionan de ser necesario y se distribuyen a las secciones pertinentes del laboratorio para su análisis. Si es posible, la zona de acondicionamiento de muestras debe estar separada de las zonas de análisis, pero cerca. Se recomienda establecer un área centralizada de recepción y manipulación de todas las muestras.
- c) El flujo de las muestras biológicas entre las diferentes secciones del laboratorio: estos itinerarios deben evaluarse para minimizar los riesgos de contaminación. Si es posible, los itinerarios de circulación de los materiales de laboratorio limpios y sucios no deben cruzarse jamás y los itinerarios de circulación de los residuos contaminados deben estar aislados.
- d) Itinerarios postanalíticos: después de analizar las muestras, los resultados deben registrarse con exactitud, cumplimentarse correctamente y entregarse de forma oportuna a la persona adecuada. Los sistemas de comunicación deben ser parte del diseño del laboratorio. Estos sistemas tienen que adecuarse al tamaño y la complejidad del laboratorio e incluir, entre otros, la transferencia de mensajes de forma eficiente y fiable.

Considerar también en este punto, el guardado de muestras organizadas en serotecas, biobancos, etc.

Requisito MERCOSUR

2.5. Las áreas de trabajo deben estar limpias y mantenidas de acuerdo a las instrucciones establecidas por escrito en cada institución.
--

A-Organizar la limpieza periódica y normalizada del laboratorio

Por qué

El laboratorio debe estar limpio y ordenado. Esta actitud reduce el riesgo de accidentes e infecciones asociadas al laboratorio. Por otro lado, un entorno limpio también disminuye el riesgo de que la contaminación afecte negativamente a ciertos análisis delicados, como los de cultivos o las PCR.

Qué

Establezca un calendario de limpieza. Personal de limpieza específico debe estar formado para ello.

Los requisitos para una buena limpieza del laboratorio se pueden consultar en la norma ISO 15190 vigente "Laboratorios clínicos. Requisitos de seguridad".

Cómo y quién

Director Técnico:

1. Establecer un calendario de limpieza en el que se indique:
 - Cuando debe limpiarse cada parte del edificio. IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

- Qué elementos se deben limpiar (y ordenar)
 - Incluya en el calendario una columna en la que firme y ponga la fecha el personal de limpieza cuando finalice la labor: hoja de registro de limpieza.
2. Elaborar un POE de limpieza del laboratorio e incluir un apartado con directrices específicas para la limpieza de las salas de laboratorio.

Requisito MERCOSUR

2.6. Los espacios y condiciones de almacenamiento deben garantizar la integridad y buena conservación tanto de reactivos e insumos, como de muestras, equipamiento, registros y resultados.

A-Disponer un espacio de almacenamiento adecuado y condiciones correctas para las muestras, documentos, registros, equipos, materiales fungibles, etc., y controlar que dichas condiciones se mantienen

Por qué

Todos los artículos que se almacenen en el laboratorio necesitan de protección apropiada y tienen que almacenarse de forma ordenada. Esto impide la pérdida a consecuencia del deterioro de los artículos (como reactivos, registros, etc.) y también mejora el trabajo y la eficiencia en gastos.

Al tener un buen sistema establecido que proporcione una descripción general de dónde está almacenado cada elemento, todo se puede encontrar rápidamente.

Contar con un sistema establecido en que los reactivos antiguos se usan primero (primero en entrar, primero en salir) la pérdida de dinero a consecuencia de la caducidad de reactivos también disminuye.

Al tener buenas instalaciones de almacenamiento, se produce menos malgasto de recursos, por ejemplo, a consecuencia de reactivos que se caigan de las estanterías, conservación a temperatura inadecuada.

Qué

Los espacios de almacenamiento se tienen que organizar para todos los tipos de materiales (incluidas las muestras primarias).

- Las áreas de almacenamiento se deben mantener limpias y en buen estado, aptas para el almacenamiento de materiales. Deberían estar protegidas al máximo de influencias externas perjudiciales, como la lluvia, los insectos, el polvo, etc. Todas las áreas de almacenamiento deberían ser accesibles sólo al personal autorizado para garantizar la seguridad y privacidad y, por lo tanto, se deben poder cerrar bajo llave.
- El almacenamiento de las muestras debe hacerse en condiciones apropiadas dependiendo del tipo de material y su estabilidad analítica. Se deben etiquetar de forma clara.

Cuando sea necesario almacenamiento en una heladera o un freezer, asegurar que esté conectado a un generador.

Las heladeras o freezers deben funcionar correctamente en todo momento. Esto requiere contar con termómetros para el control de la temperatura y se puede lograr haciendo un seguimiento de la temperatura a intervalos periódicos en las hojas de registro. Cuando se detecta un cambio de temperatura fuera del rango aceptable, se requieren acciones correctivas y preventivas directas que deben ser registradas. Del mismo modo deben controlarse el funcionamiento adecuado de los termómetros y sus condiciones de conservación.

- El almacenamiento de todo tipo de materiales se debe organizar de forma lógica, de modo que todo sea fácilmente recuperable del área de almacenamiento. Use un sistema de codificación que sea fácil para el usuario para almacenar muestras e información del laboratorio (documentos y registros como informes, POE, etc.) Cree registros para las varias áreas de almacenamiento en los que se proporcione una descripción general actualizada de todos los materiales presentes en el área de almacenamiento, incluida la información de estos materiales.
Por ej. Ver punto 2.7 Registro de materiales peligrosos.
- El almacenamiento de reactivos e insumos se debe organizar de forma segura para evitar que caigan de la estantería:
 - Se deben cumplir las directrices de los fabricantes para almacenamiento de los reactivos.
 - Se deben cumplir los requisitos de almacenamiento especial para los líquidos inflamables, gases comprimidos y otros reactivos con requisitos especiales. Esto significa que, si fuese necesario, se deben instalar armarios ventilados o ignífugos.
 - La temperatura en las áreas de almacenamiento debería cumplir con los requisitos de los reactivos e insumos (tal y como se indica en los contenedores o etiquetas) y se debería controlar y hacer un seguimiento de ella.
- Los equipos se deben instalar bajo condiciones apropiadas (protegidos del calor, la humedad y la luz solar). Los equipos defectuosos se deben desinfectar y retirar del laboratorio.
- Los documentos y registros se deben almacenar bajo condiciones apropiadas (protegidos de insectos, calor, humedad, luz solar, etc.) en un lugar con acceso restringido.

B. Redactar un POE con procedimientos a seguir para el almacenamiento de los diferentes tipos de materiales.

Por qué

En general, los laboratorios utilizan muchos insumos que tienen que almacenarse en condiciones diversas. Algunos insumos tienen que almacenarse a -20 °C, otros entre 2 a 8 °C y otros a temperatura ambiente según las recomendaciones del fabricante. Almacenar insumos en las condiciones apropiadas impide la degradación anticipada de estos. Almacenarlos de manera ordenada impide que se dañen (Por ej.: que los insumos se caigan de las estanterías) y caduquen.

Informar a los usuarios del contenido y los peligros relacionados de las zonas de almacenamiento y de las unidades de insumos impide situaciones dañinas.

Qué

Se deben llevar a cabo las siguientes acciones:

Las zonas de almacenamiento deben cumplir con los requisitos de seguridad necesarios que exige la naturaleza de los insumos. Esto significa:

- Las existencias inflamables se almacenan en un armario ignífugo
- Los insumos tóxicos se almacenan en un cuarto/armario bien ventilado
- Las sustancias corrosivas se almacenan en armarios/bandejas/recipientes resistentes a la corrosión
- Los productos químicos líquidos se almacenan en la parte inferior de armarios de seguridad y los productos químicos sólidos, en la parte superior

El acceso a todas las zonas de almacenamiento debe estar limitado solo al personal autorizado

Se deben poner símbolos de peligro bien visibles en cada zona de almacenamiento.

Proporcionar fichas técnicas de seguridad para todas las sustancias almacenadas en cada zona que deben estar accesibles para los miembros del personal.

Se recomienda almacenar los insumos según el sistema “primero en entrar, primero en salir”. Esto significa que los lotes de los insumos que están más cerca de la fecha de caducidad se almacenan en la parte delantera de la estantería y los más recientes se almacenan en la parte posterior de la estantería.

C- Tanto para los datos de los pacientes que se registran en un sistema de papel, como los que se registran de modo informatizado, deben almacenarse en sitios seguros y adecuados.

Por qué

Todos los datos de los pacientes deben guardarse de tal manera que permanezcan fácilmente accesibles para aquellos que los necesiten. Es más, los datos de los pacientes son confidenciales y deben guardarse de tal manera que se mantenga la confidencialidad. Además, es importante asegurarse de que los datos se guardan en un entorno sin insectos, ni polvo, ni humedad, etc.

Qué

Los datos de los pacientes, entre otros, se registran en:

- Solicitudes de análisis
- Listas de trabajo
- Informes de resultados
- Dato “crudo” de los auto analizadores

Dependiendo de cada laboratorio la modalidad de almacenamiento será en papel o digital.

1. Establecer un sistema para el almacenamiento lógico y ordenado de los datos de los pacientes. Por ejemplo: guarde los registros de los pacientes en carpetas clasificadas por año calendario y ordene los registros dentro de cada carpeta según el código de identificación del paciente.
2. Para impedir la acumulación de registros y archivos llenos, también es necesario elaborar una “lista de retención de documentos” que define durante cuánto tiempo se almacena cada tipo de registro.
3. Si se cuenta con un sistema informático de laboratorio, asegúrese de que la información esté protegida de accesos no autorizados y de posibles alteraciones o pérdidas.
4. Asegurar que, frente a actualizaciones o cambio del sistema informático del laboratorio, se conserve la base de datos.
5. Debe recordarse que la Historia Clínica es de propiedad de cada paciente, por lo que los resultados que brinda el laboratorio son también de los y las pacientes. Deben estar disponibles para ser entregados conforme legislación vigente.

D-Definir el tiempo de almacenamiento/archivo de diferentes artículos en una “lista de retención”

Por qué

Para evitar la acumulación de artículos almacenados, que podría sobrecargar las áreas de almacenamiento, es necesario realizar un resumen de la duración de almacenamiento de todos los materiales.

Qué

Crear una “**lista de retención**”, un resumen de todos los materiales almacenados en el laboratorio y de la duración del almacenamiento para cada uno; también determinar el método de destrucción de cada material.

Ejemplos de artículos a incluir:

Todo tipo de documentos formales, como:

- POE reemplazado
- Hojas de petición/solicitud médica
- Copias de informes
- Archivos de equipos
- Registros de patente
- Datos del personal
- Contratos del laboratorio con terceros
- Muestras
- Reactivos

NOTA: Es responsabilidad del laboratorio determinar qué artículos se han de incluir en la lista.

E-Realizar un seguimiento y registrar los parámetros relativos al medio ambiente y a los equipos

Por qué

El medio ambiente y los equipos pueden provocar un efecto adverso sobre los análisis y reactivos. Muchos reactivos tienen una temperatura de conservación mínima y otra máxima; las bacterias tienen una temperatura óptima de crecimiento; la presión negativa en un laboratorio debería ser constante y dentro de un intervalo concreto, etc. Cuando se dan demasiadas fluctuaciones en estos parámetros, los análisis sufren influencias negativas, los reactivos pueden dañarse/caducar antes y el crecimiento bacteriano puede ser más lento. Por tanto, se debería identificar, controlar y hacer un seguimiento de los parámetros de los equipos y del medio ambiente que pudieran influir en el análisis.

Qué

Dos primeros pasos para controlar los parámetros medioambientales:

- Identificación de parámetros críticos.
- Establecimiento de sistemas de seguimiento.

Cómo y quién

Responsable de Calidad, Director técnico:

1- Hacer una lista de parámetros que pudieran tener una influencia en los reactivos, los equipos o el análisis. Ejemplos de parámetros críticos:

- Temperatura de las incubadoras
- Temperatura de heladeras y freezers
- Temperatura ambiental
- Diferencial de presión ambiental entre el laboratorio y el ambiente exterior (en caso de que exista un sistema de presión negativa)
- Calibración de equipos
- Otros parámetros, si corresponde y son necesarios (es decir, cuando la divergencia con respecto a las normas estándar influye negativamente en los resultados del análisis)

- 2- Definir el intervalo crítico de cada parámetro. Esto significa que cuando el parámetro tiene un valor superior o inferior a este intervalo, es necesario aplicar una acción correctiva para corregir el parámetro y volver a llevarlo a los valores normales.
- 3- Definir la frecuencia con la que se debe realizar el seguimiento de cada parámetro (Por ejemplo, diariamente/semanalmente/mensualmente) y los responsables del seguimiento.
- 4- Elaborar una ficha de registro de seguimiento de cada parámetro que se colocará en una pared cercana. Incluir el intervalo crítico y la frecuencia de medición en esta ficha de registro. Tenga en cuenta que estas fichas de registro se deben incluir en los POE pertinentes.
- 5- Comprobar periódicamente si es necesario sustituir las fichas de registro. Guardar las fichas de registro cumplimentadas en una nueva carpeta denominada: "Seguimiento de los parámetros críticos".
- 6- Después de algún tiempo, comprobar si el seguimiento de los parámetros se hace de manera consecuente y correcta. Si no es así, tomar las medidas apropiadas.

Requisito MERCOSUR

2.7. El almacenamiento y disposición de materiales peligrosos debe cumplir con las regulaciones locales, regionales y nacionales.

A- Hacer una lista inventario de todos los materiales peligrosos y de su ubicación dentro de las instalaciones

Por qué

Es importante tener una visión precisa de los tipos, las cantidades y la ubicación de todos los productos químicos peligrosos que hay en el laboratorio. Esto es necesario para determinar las medidas preventivas correctas de seguridad y también da una visión precisa de qué equipos se deben adquirir para almacenar los materiales correctamente (Por ejemplo, armario ignífugo para materiales inflamables, armario de contención de derrames para materiales venenosos/ácidos/alcalinos, etc.).

Qué

Hacer un inventario de los tipos, las cantidades y la ubicación de todos los productos químicos peligrosos. Este inventario se convertirá en el registro de materiales peligrosos. Para cada producto químico, se debe recopilar y guardar una ficha técnica de seguridad de sustancias. La ficha técnica de seguridad de sustancias proporciona una visión precisa de todos los riesgos de una sustancia y del método de manipulación correcto.

Cómo y quién

Director Técnico y/o Responsable de Seguridad e Higiene

- 1- Hacer el inventario de los productos químicos peligrosos.
- 2- Recopilar la ficha técnica de seguridad de sustancias de todos los productos químicos (que a menudo se incluyen con cada nuevo envío o que se pueden descargar en Internet). Las fichas técnicas de seguridad de sustancias proporcionan información sobre los peligros/riesgos y las medidas de protección del personal necesarias que se pueden usar en el siguiente paso.
- 3- Se sugiere organizar bajo el título "Fichas técnicas de seguridad de sustancias". Guardar todas las fichas técnicas de seguridad de sustancias por orden alfabético en esta carpeta.
- 4- Registrar los siguientes parámetros de cada producto químico:

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

- Nombre
 - N.º de unidades
 - Tipo de unidad (Por ejemplo, “botella de vidrio”)
 - Cantidad por unidad (volumen o peso)
 - Fecha de caducidad de la unidad
 - Ubicación de almacenamiento
 - Peligros/riesgos (Por ejemplo, “inflamable” o “corrosivo”)
 - Medidas de protección para el personal necesarias
 - Disponibilidad de fichas técnicas de seguridad de sustancias (sí/no)
 - Fabricante
 - Información de contacto del fabricante
 - Use una plantilla de registro de material peligroso
- 5- Organizar otra carpeta con el título “Registro de material peligroso”
- 6- Mantener el registro al día:
- Actualizando el inventario periódicamente (compruebe si todos los datos del registro de cada material siguen siendo correctos).
 - Todos los pedidos de nuevos productos químicos peligrosos deben pasar por el responsable de Seguridad e Higiene y/o el Director Técnico
- 7- Explicar a los miembros del personal que todos los pedidos de abastecimiento de materiales peligrosos deben notificarse al responsable de Seguridad e Higiene y/o el Director Técnico para que pueda actualizar el registro de material peligroso.

B-Redactar e implementar un POE de control de derrames

Por qué

Los derrames que se producen en el laboratorio suponen un alto riesgo de infección o daño si no se limpian de forma segura. Los kits para derrames contienen todos los materiales necesarios para limpiar un derrame en condiciones seguras.

Qué

Redactar un POE de control de derrames. Este POE debe incluir los procedimientos para controlar diferentes tipos de derrames de reactivos, muestras y de material infeccioso.

Cómo y quién

Responsable de Seguridad e Higiene y/o el Director Técnico y/o Responsable de Calidad

1. Elaborar una lista de los diversos procedimientos necesarios para limpiar diferentes tipos de derrames (Por ejemplo, derrames químicos, de material infeccioso en la sala de laboratorio, de material infeccioso en la cabina de bioseguridad, etc.)
2. Asegurar que el personal se familiarice con este procedimiento. Todos los miembros del personal deben leer y comprender el procedimiento.

3. Personal

Requisito MERCOSUR

3.1. El director técnico del laboratorio debe tener competencia técnica necesaria para avalar su responsabilidad sobre los servicios provistos.

Ver desarrollo punto 1.3

Se recomienda que el Director Técnico tenga formación en Gestión de Laboratorio Clínico.

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

Requisito MERCOSUR

3.2. El personal de laboratorio debe tener formación y entrenamiento adecuados para la tarea específica que desarrolle.

Ver desarrollo punto 1.6

Requisito MERCOSUR

3.3. El laboratorio debe contar con un programa de formación y actualización permanente de todo su personal, compatible con las funciones desempeñadas.

A. Desarrollar un Plan de Capacitación anual

Por qué

Los miembros del personal deben contar con una formación y experiencia adecuadas para el puesto que se les ha asignado.

Qué

Verifique que la formación académica y las competencias de cada miembro del personal son apropiadas para el desempeño de su trabajo. A su vez el Plan debe asegurar la capacitación y actualización permanente. Si se detecta que un determinado miembro del personal está realizando tareas para las cuales no está debidamente capacitado y no tiene las competencias necesarias, será necesario facilitar una formación adecuada a ese miembro del personal. Del mismo modo frente a la incorporación de nuevos equipos, cambio de tecnología, prácticas o procesos.

Cómo

Recopilar copias de los diplomas/certificados por cada miembro del personal (incluyendo cursos cortos relevantes para su trabajo).

Guardar esas copias en la carpeta "Archivos del personal". Opción, archivo virtual.

Teniendo en cuenta la formación académica de cada miembro del personal y las tareas que estos realizan habitualmente, decida qué tipo de formación adicional se debe impartir. Como también las necesidades que surjan de la incorporación de nuevos equipos, cambio de tecnología, prácticas o procesos.

A su vez los resultados de la evaluación de competencias tienen que ser insumos para la planificación de estas actividades, como también para comprobar el rendimiento de los miembros del personal y determinar si las capacitaciones han sido efectivas o si necesitan formación adicional.

1. Identificar los cursos apropiados para cada miembro del personal para elaborar el plan de capacitación
2. Una vez finalizada la formación, cada miembro del personal deberá presentar el correspondiente certificado.
3. Evaluar la eficacia de las capacitaciones realizadas

Requisito MERCOSUR

3.4. El laboratorio debe mantener un registro actualizado de las competencias adquiridas por su personal y de la evaluación de su desempeño.

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

A. Realizar un registro de las capacitaciones y competencias.

Por qué

Es necesario registrar la documentación concerniente a cada miembro del personal para verificar que la formación académica y las competencias de cada miembro del personal son apropiadas para el desempeño de su trabajo

Qué

Recopilar copias de los diplomas/certificados de todos los estudios terminados por cada miembro del personal (incluyendo cursos relevantes para su trabajo) y crear carpetas para cada uno de los miembros del personal incluyendo en las mismas, copias de curriculum actualizado, las evaluaciones de capacitaciones de iniciación, las de desempeño y competencia, certificados de vacunaciones obligatorias, aceptación de puesto, compromisos de ética y confidencialidad, etc.

Requisito MERCOSUR

3.5. Todo el personal de laboratorio debe estar vacunado según la legislación vigente.

Ver normativa vigente para el personal de salud según tarea y función (incluye también administrativos, logística, personal de mantenimiento, etc.)³

4. Insumos y equipamiento de laboratorio

Requisito MERCOSUR

4.1. El laboratorio debe disponer de los insumos y el equipamiento adecuados, en número y complejidad, al nivel de los servicios prestados.

4.2 El equipamiento de laboratorio y los reactivos para determinación in vitro utilizados deben cumplir con la legislación local, regional y nacional vigente.

Requisitos MERCOSUR

4.5. El laboratorio debe mantener un registro actualizado del mantenimiento preventivo y reparaciones efectuadas a sus equipos, así como del estado de calibración de los mismos.

4.6. El laboratorio debe contar con las instrucciones de uso de todo el equipamiento del que dispone en un lugar de fácil acceso para el personal que lo opera.

A. GESTIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Por qué

En el laboratorio es necesaria una adecuada gestión de los equipos para garantizar la exactitud, la confiabilidad y el cumplimiento con el plazo de entrega de los análisis. Es responsabilidad del director del laboratorio supervisar todos los sistemas de gestión de los equipos del laboratorio, y asegurar que todas las personas que utilicen los instrumentos

³ <https://www.argentina.gob.ar/salud/vacunas>

han recibido la formación pertinente y entienden perfectamente cómo manejar el instrumento y cómo realizar todos los procedimientos rutinarios de mantenimiento necesarios

Qué

1. **Redactar un POE para la obtención y recepción de equipos.** Este POE debe incluir los siguientes procedimientos:
 - Formular requisitos específicos para los equipos que se tienen que comprar.
 - El proceso de pedido.
 - Recepción de equipos.
 - Una lista de verificación de recepción para comprobar que se ha recibido el modelo apropiado según el pedido y que los equipos funcionan correctamente y alcanzan los requisitos de rendimiento establecidos.
 - Un procedimiento de aceptación o rechazo de equipos donados
2. Asegurar las condiciones de instalación de los equipos y sus pruebas previo a la utilización.
3. Documentar las actividades de calificación del equipamiento: diseño, instalación, operación y evaluación del desempeño:
 - Verificaciones efectuadas sobre el equipo para asegurar que el mismo cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación y que todas las operaciones serán confiables y estarán dentro de los límites especificados, de manera de evitar problemas en el funcionamiento y sus posteriores repercusiones sobre la calidad del resultado.
 - Debe documentarse que el equipo esté instalado según las especificaciones y los requerimientos de diseño.
 - Las pruebas funcionales deben demostrar que el equipo se comporta según lo especificado por el fabricante. Los parámetros (precisión, linealidad, capacidad, etc.) y los criterios de aceptación a cumplir deben ser especificados y documentados.
 - Antes del comienzo de las pruebas funcionales, el equipamiento que esté controlado por un sistema/software se debe corroborar y documentar la correcta comunicación entre las direcciones de entrada y salida de información
3. Organizar el archivo de equipos con los documentos y registros necesarios:

Un **POE** o instructivo para el manejo del equipo

3.1 Un archivo con todos los registros de los equipos (Por ejemplo, certificado, instrucciones del fabricante/manual de usuario, contratos de servicio, registros de mantenimiento, etc.)

3.2 Procurar los siguientes registros:

Registro de equipos con una descripción general de todos los equipos presentes en el laboratorio (**inventario**) Por cada equipo en forma individual se generará un **registro (ficha)** con la siguiente información:

a) Identidad:

Nombre de la parte de los equipos, incluido el tipo/modelo cuando sea pertinente.

b) Etiqueta:

Usar una etiqueta lógica que incluye el nombre abreviado del laboratorio (para indicar que los equipos son propiedad del laboratorio) y un código único para la parte individual.

c) Número de serie: Se trata de un número que proporciona el fabricante.

d) Nombre del fabricante.

e) Persona de contacto del fabricante e información de contacto.

f) Fecha de compra.

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

- g) Fecha de puesta en marcha.
- h) Ubicación:
Condición: Por ejemplo, “Funciona correctamente” / “Requiere calibrado” / “Requiere mantenimiento” / “Defectuoso”.
- i) Nombre del proveedor de servicios.
Persona de contacto del proveedor de servicios e información de contacto.
- j) Frecuencia de mantenimiento: ¿Cuántas veces al año es necesario realizar mantenimiento y calibración?
- k) Fecha del anterior mantenimiento.
- l) Fecha del próximo mantenimiento programado.
- m) Información adicional, si se considera necesaria.

4. Establecer un plan de mantenimiento para cada equipo considerando el tipo de equipamiento, las instrucciones del fabricante, la criticidad de uso y su desempeño en el tiempo.

4.1 Para cada equipo determinar cómo mantenimiento preventivo:

- a) La frecuencia y el método de mantenimiento/calibración.
- b) Si el mantenimiento se puede hacer de forma interna en el laboratorio o si lo debe hacer una empresa externa especializada
- c) Cuando el mantenimiento se haga a nivel interno: si es necesaria formación adicional para el miembro del personal asignado para realizar el mantenimiento
- d) Qué empresas son adecuadas para el mantenimiento o la calibración de los equipos para los que el laboratorio no pueda realizar el mantenimiento por sí mismo

4.2 Proporcionar todos los procedimientos que se deben seguir cuando un equipo deba repararse; desde la desinfección y la retirada del laboratorio hasta la devolución al laboratorio tras su validación.

Incluya en este POE al menos los siguientes pasos:

- Desinfección de los equipos, incluyendo especificaciones del momento en que se deben desinfectar.
- Identificación que asegure que los equipos están claramente etiquetados como defectuosos justo después de la detección del defecto, evitando que se vuelvan a utilizar hasta después de su reparación. Esta etiqueta debe indicar también si los equipos se han desinfectado.
- Especificaciones para asegurar un embalaje adecuado cuando los equipos se tengan que transportar, evitando daños adicionales a los equipos.
- Realizar un registro de las reparaciones de los equipos.
- Procedimiento que se tiene que seguir cuando los equipos se vuelvan a dar de alta tras la reparación: verificación de que los equipos pueden alcanzar los requisitos de rendimiento predefinidos y que son capaces de proporcionar resultados de alta calidad (validación de los equipos).

5. Documentar la capacitación del personal para el manejo de los equipos

Crear un registro del personal autorizado para la utilización del equipamiento y de sus capacitaciones sobre el manejo de los equipos.

B. PAUTAS ESPECÍFICAS

1. Pipetas automáticas ajustables y de volumen fijo

Verificar la exactitud volumétrica y la reproducibilidad antes de poner en servicio al inicio y a intervalos específicamente definidos. Se recomienda alternar calibraciones y verificaciones.

2. Termómetros

Asegurar la exactitud antes de poner en servicio al inicio y a intervalos específicamente definidos. Se recomienda alternar calibraciones con verificaciones.

3. Heladeras y freezers

- Incorporar los termómetros a cada equipo y establecer los límites de tolerancia para las temperaturas
- Mantener un registro diario (como mínimo) de las temperaturas y de la acción correctiva cuando las temperaturas se encuentren fuera del rango.
- Documentar las acciones de limpieza periódica

4. Incubadoras y baños termostatzados

- Incorporar termómetros a los equipos y establecer los límites de tolerancia para las temperaturas y asegurar la homogeneidad de estas el nivel de dióxido de carbono y humedad, según corresponda.
- Mantener un registro diario de las temperaturas.
- Mantener la documentación adecuada de la acción correctiva cuando las temperaturas se encuentren fuera del rango.
- Documentar las acciones de limpieza periódica (mínimo semanal)

6. Centrífugas

- Verificar las velocidades y el temporizador de operación, por lo menos anualmente con un *timer* y tacómetro patrón
- Mantener un registro diario de las temperaturas para las centrífugas refrigeradas.
- Documentar las acciones de limpieza periódica. (Mínimo semanal)

7. Cabinas de bioseguridad/campanas de flujo de aire laminar

- Verificar que las rejillas de toma de aire no estén obstruidas.
- Certificar las cabinas/campanas, en forma anual o según especificaciones del fabricante a través de un servicio técnico capacitado
- Limpiar las superficies de trabajo después de cada uso con etanol al 70% o con otro desinfectante, según las recomendaciones del fabricante.
- Limpiar la lámpara ultravioleta (UV), si se usó, en forma semanal con alcohol al 70%.
- Se recomienda el uso de luz UV sólo cuando el personal está fuera de la sala.
- Documentar la limpieza en forma diaria y en forma semanal

8. Autoclaves

- Verificar el procesamiento del contenido usando una cinta sensible al calor con cada ciclo de la autoclave.
- Verificar la esterilización efectiva con un indicador biológico apropiado en forma semanal.
- Realizar el mantenimiento de la autoclave en forma anual, o según las indicaciones del fabricante, incluido un control de la presión y la calibración de los dispositivos de temperatura.
- Verificar el dispositivo temporizador mecánico de la autoclave en forma periódica.

IF-2023-0555394-APN-DNCSSYRS#MS

- Mantener registros de la operación y el mantenimiento de la autoclave

9. Temporizadores

Verificar la exactitud realizando una comparación con un estándar calibrado y con certificado de trazabilidad

10. Balanzas analíticas

- Colocar la balanza analítica en un lugar donde las vibraciones no afecten las lecturas.
- Verificar la exactitud con pesas patrones
- Documentar los resultados con una evaluación de su aceptabilidad.
- Reparar y calibrar los equipos en forma periódica a través de personal calificado (según las instrucciones del fabricante). Mantener registros de las reparaciones y las calibraciones.

Requisitos MERCOSUR

6.5. El laboratorio debe tener implementado un programa de calibración de control de los sistemas de medición para asegurar la trazabilidad de los resultados.

A-Decidir el método de mantenimiento y calibración de cada parte de los equipos

Por qué

El primer paso para establecer un sistema de mantenimiento y calibración preventivo para equipos es la determinación de los métodos de mantenimiento y calibración necesarios para cada parte de los equipos.

Qué

Decida los métodos de calibración y mantenimiento de cada parte de los equipos. La forma en que usted organice el mantenimiento (tanto el interno como el externo) de los equipos dependerá de la complejidad de los métodos de calibración y mantenimiento. Algunas calibraciones y mantenimientos pueden ser realizados por personal del laboratorio, sin embargo, algunos equipos más complejos requerirán de personal externo especializado

Para cada equipo determine lo siguiente:

- La frecuencia y el método de mantenimiento/calibración.
- Si el mantenimiento se puede hacer de forma interna en el laboratorio o si lo debe hacer una empresa externa especializada
- Cuando el mantenimiento se haga a nivel interno: si es necesaria formación adicional para el miembro del personal asignado para realizar el mantenimiento
- Qué empresas son adecuadas para el mantenimiento o la calibración de los equipos para los que el laboratorio no pueda realizar el mantenimiento por sí mismo
- El presupuesto anual necesario para el mantenimiento
- El presupuesto necesario para formación adicional del personal para mantenimiento de equipos

Requisitos MERCOSUR

4.3. Los reactivos y productos para diagnóstico *in vitro* deben tener registro de adquisición para garantizar su trazabilidad y cumplir con la normativa vigente.

4.4. Los reactivos para determinación *in vitro* de preparación local (*in house*) o las diluciones de reactivos comerciales preparadas por el laboratorio deben estar identificadas de manera evidente y comprensible.

A-Gestión de los insumos

Por qué

Para saber qué suministros y qué cantidades de cada suministro están disponibles en las existencias del laboratorio.

Hay que verificar que los productos que afectan a la calidad del servicio cumplan con las especificaciones establecidas para esos productos. Esto garantiza el uso de productos de calidad para los procedimientos de análisis, evitando influencias negativas en los análisis debidas al uso de productos de calidad inferior a la óptima.

Qué

Crear un registro de inventario. Se trata de una base de datos con registros que contienen detalles sobre todos los suministros disponibles. El primer paso para crear el sistema de registro del inventario es diseñar y usar tarjetas de existencias (en papel o en formato electrónico).

1-Diseñar el formato de la ficha de existencias. La ficha de existencias debería dejar espacio para cumplimentar la siguiente información:

- Nombre del artículo en existencias
 - Fecha y cantidad solicitada
 - Fecha de recepción del artículo
 - Cantidad recibida
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
 - Fecha en que el material se puso en servicio
 - Cantidad de artículos usados
 - Balance de artículos en existencias (cantidad todavía en existencias)
- Las fichas de existencias se pueden mantener en una base de datos electrónica (Excel o un programa especializado) o en una base de datos en papel.

Pautas documentales:

- Registro de control de inventario
- Criterios de aceptación
- Procedimiento específico de gestión de insumos

Pautas específicas: ver punto 2.6 o en el 2.7 hacer referencia a 4.3

- Almacenar los suministros en las condiciones adecuadas tal y como indica el proveedor (temperatura ambiente/5 °C/-20 °C/-70 °C/etc.)

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

- Las zonas de almacenamiento deben cumplir con los requisitos de seguridad necesarios que exige la naturaleza de los suministros. Esto significa:
 - a) Las existencias inflamables se almacenan en un armario ignífugo
 - b) Los suministros tóxicos se almacenan en un cuarto/armario bien ventilado
 - c) Las sustancias corrosivas se almacenan en armarios/bandejas/recipientes resistentes a la corrosión
 - d) Los productos químicos líquidos se almacenan en la parte inferior de armarios de seguridad y los productos químicos sólidos, en la parte superior
- El acceso a todas las zonas de almacenamiento debe estar limitado solo al personal autorizado.
- Se deben poner símbolos de peligro bien visibles en cada zona de almacenamiento.
- Proporcionar fichas técnicas de seguridad de sustancias para todas las sustancias almacenadas en cada zona. Mantener cerca del lugar donde están almacenados los artículos descritos en las fichas para que los miembros del personal tengan fácil acceso a ellas.
- Cuando se reciban los suministros, registrar la siguiente información:
 - a) Nombre del producto suministrado
 - b) Fecha de preparación/fecha de recepción
 - c) Si se cumplen o no los criterios de recepción y cualquier acción de seguimiento que se lleve a cabo
 - d) Fecha de apertura (a cumplimentar cuando se abra por primera vez)
 - e) Fecha de caducidad (a menudo se puede encontrar en Internet si no está visible en el paquete del suministro)

Requisitos MERCOSUR

4.7. El laboratorio debe respetar las recomendaciones del fabricante en la utilización de reactivos, colorantes e insumos, como ser condiciones de conservación, almacenamiento y fecha de vencimiento. No está permitida su revalidación después de la fecha de expiración.

4.8. El laboratorio debe adquirir reactivos para diagnóstico de uso *in vitro* e insumos, de distribuidores o importadores que cuenten con la habilitación correspondiente acorde a la regulación sanitaria de cada Estado Parte.

4.9. El reactivo preparado o fraccionado por el propio laboratorio debe estar identificado con un rótulo que contenga: nombre del producto, concentración, número de lote (si aplica), fecha de preparación, nombre del responsable de la preparación/fraccionamiento, fecha de validez, condiciones de almacenamiento y/o alguna alerta de riesgo.

A -Redactar un POE para la adquisición y recepción de reactivos y consumibles **Por qué**

Es importante que se compren reactivos y consumibles, cumpliendo con todos los requisitos predefinidos, y que se comprueben los puntos críticos tras la recepción de los mismos. Asegurar que los reactivos e insumos funcionen correctamente, cumpliendo con todos los requisitos del laboratorio para asegurar la calidad del proceso analítico.

Qué

Redactar un POE para la obtención y recepción de reactivos y consumibles, y formular requisitos específicos para su adquisición. Algunos requisitos estándar que se deben tener en cuenta en cada pedido de reactivos son, Por ejemplo, el proceso de pedido, las condiciones de transporte y conservación, la fecha de vencimiento, la trazabilidad, etc. Definir también en este POE los criterios de aceptación y rechazo

En base a los requisitos definidos crear una lista de verificación de recepción para comprobar que se ha recibido lo solicitado en condiciones adecuadas.

Organizar el archivo de los reactivos y consumibles con los documentos referidos a sus instrucciones de uso, certificados, especificaciones

B-Crear un registro o inventario de todos los reactivos y consumibles

Por qué

Elaborar una descripción general de los reactivos y consumibles presentes en el laboratorio es la forma de asegurar trazabilidad y disponer de la información asociada a la calidad del reactivo y consumibles, ya que es indispensable para la actividad eficiente del laboratorio y el primer paso al implementar un sistema de gestión de la calidad.

Que

Se trata de una descripción general de todos los reactivos y consumibles que incluya: Identificación, ubicación, condiciones de almacenamiento, marca, proveedor, contacto del proveedor, lote, fecha de vencimiento, fecha de recepción, fecha de puesta en uso, consumo estimado en determinado periodo de tiempo y toda información relevante como por ejemplo precauciones de seguridad.

Es IMPORTANTE tener en cuenta que cuando el laboratorio utiliza reactivos preparados o reconstituidos en el propio laboratorio, se debe registrar además la identidad de la persona que lo preparo, fecha de preparación, fecha de vencimiento, condiciones de riesgo si las hubiera.

C-Comenzar a realizar pruebas de recepción al recibir nuevas existencias

Por qué

Hay que verificar que los productos que afectan a la calidad del servicio cumplan con las especificaciones establecidas para esos productos. Esto garantiza el uso de productos de calidad para los procedimientos de análisis, evitando influencias negativas en los análisis debidas al uso de productos de calidad inferior a la óptima.

Que

Verificar aquellos reactivos e insumos, que por ejemplo ante un cambio de lote tengan una influencia decisiva sobre los resultados de los análisis

D-Redactar e implementar un POE de separación y eliminación de residuos

Por qué

El laboratorio produce muchos tipos diferentes de residuos que pueden ser peligrosos para el entorno y/o para la comunidad. Por lo tanto, es importante que el laboratorio cumpla con

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

estrictos procedimientos de eliminación y tratamiento de residuos comunes, patogénicos y peligrosos.

Qué

Los residuos de laboratorio se pueden dividir en varias categorías:

- Residuos no infecciosos (domésticos)
- Residuos infecciosos (incluidos los objetos corto punzantes)
- Objetos de vidrio reutilizables infecciosos
- Residuos químicos, que a su vez se pueden dividir en varias categorías:
 - Disolventes halogenados
 - Disolventes no halogenados
 - Alcalinos
 - Aceites lubricantes
 - Soluciones metálicas
 - Ácidos orgánicos e inorgánicos
 - Cianuros
 - Soluciones de cromo (VI) o boro
- Residuos de gel
- Radiactivos

El POE de separación y eliminación de residuos tiene que cumplir con las reglamentaciones nacionales aplicables y debe explicar los siguientes procedimientos:

Correcta separación y eliminación de residuos en el laboratorio

Correcto tratamiento de los residuos una vez que hayan abandonado la sala de laboratorio (incineración/ autoclavado /descarga adecuada de residuos químicos)

También se recomienda diseñar un esquema de separación de residuos que muestre claramente y por pasos cómo deben separarse los residuos. Este esquema se puede imprimir y colocar en las paredes de las salas del laboratorio para que el personal pueda consultar rápidamente cómo debe separarse cada tipo de residuo.

La gestión del desecho de líquidos procedentes de los equipos: el desecho de los reactivos líquidos, sus derivados y los residuos procedentes de los equipos y procedimientos del laboratorio es una preocupación prioritaria para los laboratorios. Asegúrese de tener en cuenta el tratamiento de los residuos líquidos. Es importante conocer y cumplir las disposiciones locales y nacionales en materia de desecho de residuos líquidos con el fin de evitar la contaminación de los sistemas de aguas residuales de la comunidad con patógenos o productos químicos tóxicos

5. Procedimientos Preanalíticos

Requisito MERCOSUR

5.1. El laboratorio debe disponer de un formulario que identifique de manera inequívoca tanto al paciente como al profesional solicitante y posea la información clínica pertinente. La responsabilidad del laboratorio es recibir muestras que estén debidamente acompañadas de una solicitud que cumpla con los requisitos mencionados.

Por qué

Asegurar la correcta identificación del paciente y del médico solicitante, y aportar la información que pueda ser de importancia para la realización e interpretación correcta de las pruebas analíticas es fundamental para la seguridad de la atención y es la base del desarrollo de la posterior etapa analítica y post analítica.

Qué

1. Elaborar un formulario de petición para pruebas analíticas: Solicitud de análisis manual o informatizada
2. Elaborar un formulario de petición que incluya al menos la siguiente información:
 - Información del paciente (nombre y apellido, fecha de nacimiento, DNI, número de historia clínica, sexo, dirección, correo electrónico, número de teléfono, etc.).
 - Información del solicitante Nombre y apellido, matrícula profesional, firma
 - Tipo de muestra primaria
 - Análisis solicitado(s) según el Directorio de Análisis
 - Información clínica importante para el laboratorio: enfermedad de base, diagnóstico, síntomas y signos clínicos relevantes
 - Cualquier otra información importante

Requisitos MERCOSUR

- 5.2. El laboratorio debe disponer de un documento en el que se establezcan:**
- Las determinaciones que efectúa y las condiciones de preparación del paciente requeridas para la realización de las mismas.
 - El sistema de identificación de las muestras que permita su trazabilidad hasta un paciente identificado.
 - El procedimiento de toma de muestras.

5.3. El laboratorio debe suministrar a los pacientes instrucciones verbales y escritas sobre su preparación previa a la toma de muestra.

5.4. El laboratorio debe verificar que el transporte de muestras a los laboratorios de derivación se produzca cumpliendo con los procedimientos establecidos por la normativa local, regional y/o nacional, de modo tal que se asegure la conservación adecuada de las muestras y se mantengan las condiciones de bioseguridad.

A-Estandarizar los procedimientos preanalíticos.

Por qué

Una parte esencial de la gestión de la calidad es la estandarización de todos los procedimientos que tengan lugar en el laboratorio, incluyendo los preanalíticos.

La etapa preanalítica involucra a todas las actividades y procedimientos que se realizan antes del análisis de las muestras y es la responsable de la mayoría de los errores que se cometen en el laboratorio. Es considerada la más vulnerable de todas las etapas del proceso total del análisis clínico porque a diferencia de otros servicios diagnósticos, parte del proceso es realizado por personal ajeno al laboratorio. Intervienen varios actores (bioquímicos, técnicos, enfermeros, médicos, pacientes), que deben ser considerados a la hora de decidir y establecer acciones. Por otra parte, los procesos preanalíticos son manuales y aunque existan normativas para cada uno de los procesos, se hace muy difícil su difusión y cumplimiento.

Con el objetivo de garantizar una atención segura es necesario estandarizar cada uno de los subprocesos de esta etapa: el laboratorio es responsable de la correcta planificación de la solicitud médica, la identificación correcta del/la paciente, la toma de muestra de

nacimiento. Nunca utilizar la habitación y cama si se tratara de un paciente internado. Cada laboratorio seleccionará los 2 identificadores mínimos. En caso de pertenecer a un centro de salud, los identificadores son por lo general definidos a nivel institucional. Estos 2 datos como mínimo deben utilizarse para identificar cada paciente (brazalete), y en forma oral interrogar antes de la toma de muestra o de la entrega de resultados y para identificar cada una de sus muestras.

- Instrucciones para verificar que el paciente cumple los requisitos del análisis, estado del paciente (por ejemplo, que el paciente no haya comido si la prueba analítica requiere ayuno; evitar la ingesta de alguna medicación previo a la toma de muestra etc.)
- Instrucciones para la protección de la seguridad del paciente: por ejemplo, como se identificará al paciente al momento de llamarlo al box de extracción; antes de la toma de muestra de sangre; cuando se rotulan las muestras; cómo identificar y llamar a un paciente que se percibe con un género distinto a su sexo biológico)
- Instrucciones para la protección de la seguridad de los miembros del personal del laboratorio (uso de elementos de protección personal)

b) Toma y Recolección:

- Instrucciones para la correcta toma y recolección de la muestra, incluida una referencia a los “criterios de aceptación” de muestras para garantizar que se recoge una muestra de buena calidad analítica y con un volumen suficiente.
- Instrucciones para el etiquetado de las muestras

c) Después de la toma y recolección:

- Instrucciones para el transporte de muestras (tiempo máximo de traslado, intervalo de temperatura de conservación durante el traslado)
- Requisitos para el embalaje correcto y seguro de la muestra en caso de ser derivada a otro centro
- Instrucciones para el desecho seguro de los materiales utilizados para la recolección de la muestra

Requisitos MERCOSUR

5.5. El laboratorio debe llevar un registro de todas las muestras recibidas en el que conste tanto la fecha y hora de recepción, como las determinaciones requeridas y la identificación del personal que las recepciona.

A. Recepción de muestras y registros.

Por qué

La recepción y procesamiento de muestras es uno de los procesos más importantes del análisis clínico. Si los procedimientos de la fase de recepción y procesamiento de muestras no se llevan a cabo de forma precisa, no es posible garantizar la trazabilidad de las muestras ni la calidad de los resultados y la salud de los pacientes y de los miembros del personal puede ponerse en riesgo.

La mayoría de los errores de laboratorio se cometen en la fase preanalítica. La recepción y adecuación de las muestras (incluye alicuotado, transporte y conservación hasta el análisis) es un componente central de esta fase.

Qué

1- Desarrollar un POE de recepción y acondicionamiento de muestras y empezar a registrar todas las muestras que reciba el laboratorio

Este documento debe incluir como mínimo los siguientes procedimientos: E-2012-0555394-APN-DNCSSYRS#MS

- Comprobación de la integridad de la muestra y toma de decisión sobre la aceptación o rechazo de la muestra.
- Introducción en el registro del laboratorio: cuando se acepta una muestra, se deciden los análisis a realizar y la muestra se introduce en el registro del laboratorio.
- Etiquetado de la muestra: cuando se introduce en el registro, se etiqueta la muestra. Así se crea la trazabilidad: al utilizar una misma etiqueta para todas las alícuotas de una muestra, esas partes quedan identificadas como asociadas a la muestra primaria. Por otro lado, la etiqueta relaciona a la muestra con los formularios y registros importantes. Esto, además, garantiza que toda la información de la muestra se ha registrado correctamente.

Comprobar la correlación: paciente/solicitud/registro/muestra.

Si la muestra llega al laboratorio identificada con una etiqueta generada en origen (sala de internación, laboratorio derivante), de ser posible mantener su identificación primaria además de colocar la nueva etiqueta

- Acondicionamiento de las muestras: el personal autorizado revisa las peticiones para decidir qué análisis pueden realizarse.
- Procedimiento para el tratamiento de muestras urgentes.
- Procedimiento de tramitación de solicitudes verbales (con la garantía de que toda la información de importancia se documenta gracias a que el laboratorio cumplimenta una hoja de petición en respuesta a la solicitud verbal). En caso de no aceptar la solicitud verbal, documentar cómo procede.
- Revisión periódica de los volúmenes de muestras requeridos: en ocasiones, los análisis cambian y se requiere una cantidad mayor o menor de muestra. Hay que evitar la recolección de muestras excesiva. Por lo tanto, los volúmenes requeridos para las muestras deben revisarse periódicamente (sugerencia, una vez al año).
- Procedimiento para el rechazo de muestras: cómo se informa al médico y al paciente del rechazo, ¿qué acciones toma el laboratorio, por ejemplo, recita al paciente?

2-Elaborar un registro adecuado de pacientes y sus muestras.

Este registro debe contener toda la información de importancia del paciente y los resultados de las pruebas analíticas. Estos datos permiten verificar los resultados y llevar a cabo otros controles de calidad.

El registro debe incluir como mínimo los siguientes datos:

Nombre y apellido del paciente + 1 identificador ÚNICO (por ejemplo, DNI, número de historia clínica o fecha de nacimiento, etc.)

- Identificación del paciente en el laboratorio (número de protocolo)
- Información de contacto del solicitante
- Tipo de muestra primaria
- Fecha de recolección de la muestra
- Fecha de recepción de la muestra
- Fecha de aceptación de la muestra
- Análisis solicitado(s)

El registro de pacientes se puede mantener en papel o en formato electrónico.

Se recomienda encarecidamente el uso de un sistema electrónico. El formato electrónico más sencillo es una hoja de Excel, sin embargo, es fácil cometer errores (como defectos de transcripción). El mercado ofrece numerosos paquetes de software para Sistemas de información del laboratorio (SIL). La ventaja de utilizar estos sistemas es que proporcionan un mayor control y una panorámica del rendimiento del laboratorio garantizando la trazabilidad de los responsables en todo el proceso de análisis, dejando registro de quien recibió al paciente (admisión), quien realizó la extracción de la muestra (en caso de que sea muestra de sangre), quien validó clínicamente el resultado.

IF-2023-0555394-APN-DNCSSYRS#MS

Requisitos MERCOSUR

5.6. El laboratorio debe disponer de un documento donde se establezcan los criterios para aceptación o rechazo de las muestras.

A-Desarrollar criterios de aceptación/rechazo de muestras**Por qué**

Las muestras deben ser de buena calidad para que el laboratorio pueda garantizar resultados adecuados. Si se aceptan muestras de baja calidad, los resultados del laboratorio se verán afectados, aunque la calidad del proceso de análisis esté completamente controlada y garantizada.

Qué**1-Formular criterios de aceptación y rechazo de muestras**

La unidad de recepción de muestras debe comprobar que todas las muestras cumplen con esos criterios. Si una muestra no cumple completamente con todos los criterios, debe rechazarse. En casos particulares el profesional bioquímico debe tomar la decisión. En ese caso, será necesario informar y recitar al paciente para una nueva toma o envío de muestra. En el momento de formular los criterios, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- El material utilizado para recolectar la muestra es el correcto
- El correcto embalaje de la muestra respetando normas de bioseguridad
- La muestra se ha transportado en condiciones adecuadas de temperatura y dentro del plazo de tiempo necesario.
- Que la muestra sea apropiada para el análisis solicitado (por ejemplo, la sangre no está coagulada, la muestra es de esputo y no de saliva, etc.)
- El volumen de la muestra es suficiente
- Asegurar la concordancia entre la solicitud y la muestra

2.- Formular criterios de derivación de muestras

Cuando un laboratorio deriva muestras a otros centros debe garantizar el cumplimiento de las condiciones preanalíticas requeridas:

- Solicitud médica completa y correcta, muestra del paciente correcto, identificada correctamente, adecuada para la prueba que se solicita realizar (suero, plasma, otra), en cantidad suficiente, recipiente correcto.
- El transporte debe cumplir con las condiciones de bioseguridad, temperatura y humedad requeridas.
- Se sugiere consultar con el centro efector antes de realizar una derivación y establecer los acuerdos para evitar rechazos de muestras.

B-Documentar el procedimiento de rechazo de muestras**Por qué**

Cuando se rechaza una muestra, es necesario seguir el procedimiento de rechazo de muestras ya que permite garantizar la calidad y adecuación de las muestras, da información y ofrece una visión general sobre el promedio de muestras rechazadas y los motivos del rechazo. Esta información podría servir como indicador de la calidad de las instrucciones sobre recolección de muestras que el laboratorio proporciona a los usuarios.

Qué

1-Describir el procedimiento de rechazo de una muestra

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

2-Elaborar un registro de rechazo de muestras informatizado o papel del laboratorio. Informar el resultado como muestra inadecuada y su causa, rechazada por hemólisis, muestra insuficiente, por ejemplo. El formulario de rechazo de muestras debe incluir:

- Identificación del paciente
- Identificación de la muestra
- Identificación del solicitante
- Fecha de recolección de la muestra
- Fecha de recepción de la muestra
- Motivos del rechazo de la muestra
- Solicitud de envío de una nueva muestra

Este formulario se debe añadir como anexo al POE de recepción y procesamiento de muestras.

Es de utilidad codificar los motivos de rechazo para luego sacar la estadística de su frecuencia y tomar acciones de mejora EJ: ES (escasa muestra), HEM (muestra hemolizada), COA (muestra coagulada) etc.

6. Procedimientos Analíticos

Requisitos MERCOSUR

6.1. Los procedimientos analíticos y de toma de alícuotas de muestras que emplee el laboratorio deben estar documentados y reconocidos por pares, publicaciones o reglamentaciones locales, regionales o nacionales.

6.2 El laboratorio debe utilizar procedimientos analíticos previamente validados. Que demuestren ser adecuados para el uso previsto.

A. Redactar un POE de validación y verificación de los análisis y los equipos

Por qué

Para tener control del tipo de variaciones de modo que no invalide el resultado. Al realizar un análisis específico o utilizar una parte de los equipos determinada, se asume que los datos que proporcionan esos análisis/equipos son válidos, auténticos, fiables y reproducibles y que ofrecen la información relevante esperada. Es recomendable que el laboratorio verifique el desempeño de los métodos validados por el fabricante o proveedor.

Si el laboratorio emplea metodologías “in house” o modificadas o utilizadas para otros usos previstos, debe validarlas.

Qué

Es necesario redactar un **POE de validación y verificación** de los métodos de análisis y los equipos. A continuación, se ofrece más información acerca de la validación.

Validación de un método de análisis

Para averiguar si un método de análisis proporciona la información que el laboratorio espera obtener con ese método, el primer paso es formular las especificaciones de desempeño para ese procedimiento de análisis. Las especificaciones de desempeño reflejan los resultados que el laboratorio pretende obtener con ese análisis y la información que estos resultados deben ofrecer.

El proceso de **validación** involucra la definición y establecimiento de las especificaciones de desempeño de los métodos, las cuales deben estar relacionadas con el uso previsto de los análisis.

El proceso de **verificación** involucra la comprobación independiente por parte del laboratorio, a través de evidencia objetiva, de que las especificaciones de desempeño que fueron definidas y establecidas en los procesos de validación previa del método a cargo del fabricante, se cumplen y se pueden reproducir en el laboratorio.

Al llevar a cabo la validación o verificación de un método, puede ser necesario que el laboratorio registre los siguientes criterios (no todos estos criterios son aplicables a todos los tipos de métodos de análisis)

Ver siguiente tabla

Métodos cuantitativos	Métodos Cualitativos
Precisión simple	Especificidad analítica
Precisión intermedia	Sensibilidad analítica
Veracidad	Especificidad diagnóstica
Linealidad	Sensibilidad diagnóstica
Límite de detección y/o cuantificación (solo para analitos con toma de decisión o implicancia clínica a bajas concentraciones)	

Dado que la **validación** es un procedimiento complejo, se recomienda que las personas encargadas de diseñar y ejecutar las validaciones en el laboratorio se capaciten en este proceso.

Algunos programas de acreditación brindan materiales de referencia para validar los métodos, y un informe con el análisis de datos, para asegurar que se cumple con la calidad esperada, que no invalide la utilidad clínica de los resultados.

Se recomienda trabajar con sistemas homogéneos, en los cuales se utilizan métodos validados sin modificaciones, para facilitar las **verificaciones independientes** por parte del laboratorio.

Requisitos MERCOSUR

6.3. El laboratorio debe disponer de instrucciones escritas para todos los procesos analíticos que emplea en los lugares de trabajo correspondientes.

A-Redactar un POE que contemple los procesos analíticos

Por qué

Para estandarizar cada una de las etapas del proceso de realización de un análisis. Una parte esencial de la gestión de la calidad es la normalización de todos los procedimientos rutinarios que tengan lugar en el laboratorio. Una parte fundamental de la normalización es la documentación de los procedimientos rutinarios en forma de procedimientos operativos

estándar (POE) y cerciorarse de que todos actúan en todo momento de acuerdo con esos POE.

Que

Estos POE tratan sobre cómo realizar un análisis. Para cada análisis posible se debe redactar un POE relativo a los procedimientos donde se explique cómo preparar los reactivos, cómo acondicionar la muestra, cómo realizar el análisis y cómo realizar los controles de la calidad.

Podrá encontrar más información sobre los documentos, registros y POE en los documentos del manual del Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) de la OMS. POE relativos a los análisis.

Ver punto 1.10

B-Elaborar un menú prestacional con todas las pruebas realizadas en el laboratorio

Por qué

El Directorio de análisis es fundamental para conocer el despliegue de cada laboratorio en relación con las pruebas que realiza, siendo de utilidad para organizar los procesos de trabajo y también dar a conocer la disponibilidad de prestaciones a los y las pacientes.

Qué

Uno de los primeros pasos al redactar los POE para todas las pruebas que se realizan en el laboratorio es elaborar una lista de todas las pruebas, a fin de saber los POEs que se han de redactar.

Si se solicitara, esta lista se podrá proporcionar también a los clientes para informarles de las pruebas que se llevan a cabo en el laboratorio.

C-Redactar POE para todas las pruebas que se realizan en el laboratorio

Por qué

Documentar los procedimientos de todas las pruebas que se realizan en el laboratorio es el proceso primario de normalización.

Qué

Elabore los POE de todas las pruebas que se han identificado en la lista elaborada previamente. Se recomienda que los POE para las diferentes pruebas los redacten los miembros del personal que más a menudo realicen estas pruebas. Estos miembros del personal son los que mejor conocen los pequeños detalles necesarios para hacer que estas pruebas tengan un rendimiento óptimo y los pueden describir en los POE. Repartir las tareas de redacción de los POE entre diferentes miembros del personal impide también que se sobrecargue a un miembro del personal con una enorme carga de trabajo y aumenta la participación y el compromiso de todos los miembros del personal.

Requisitos MERCOSUR

6.4. El laboratorio debe tener implementado un programa interno de control de calidad para verificar la calidad de los resultados obtenidos.

A-Formular y empezar a realizar el seguimiento de los controles internos de la calidad **Por qué**

Cuando se lleva a cabo un procedimiento, es necesario realizar controles internos de la calidad para comprobar que todos los pasos del procedimiento se ejecutan correctamente y asegurar que la calidad del resultado de ese procedimiento se está controlando.

Qué

Se debe procesar controles internos de la calidad para cada procedimiento del laboratorio de acuerdo con el desempeño y las características del método cualitativos y/o cuantitativos.

Se debe elaborar una lista de controles internos de la calidad para cada uno de los procedimientos que se realizan en el laboratorio. Será necesario registrar los resultados de los controles de calidad para la revisión periódica del desempeño analítico. Se deberán definir los criterios de aceptación y rechazo, frecuencia de procesamiento, esquema de monitoreo de la corrida analítica, gráficas de Levy Jennings.

Cuando se detectan desviaciones y fallos en los controles de calidad, el laboratorio tiene que actuar con rapidez, tomando y registrando las acciones correctivas garantizando resultados confiables.

B-Realizar el seguimiento e investigar los fallos de los controles internos y mejorarlos como corresponda

Por qué

Para garantizar la calidad de cada procedimiento, se tiene que realizar el seguimiento estadístico diario de los controles internos de la calidad.

Que

Se sugiere utilizar gráficas de Levy Jennings. Cuando se detectan desviaciones y/o fallos en los controles de calidad, el laboratorio tiene que actuar con rapidez, tomar acciones correctivas, registrarlas y revisar los resultados de la corrida. Para continuar el procesamiento de muestras es indispensable que el control interno de calidad haya sido aceptado.

Requisitos MERCOSUR

6.6. El laboratorio debe cumplir con la normativa de cada Estado Parte en cuanto a su participación en programas externos de control de la calidad y tener implementado un sistema de evaluación de los resultados obtenidos en los mismos para la implementación de acciones correctivas en el caso que sea necesario.

Escribir un POE para los procedimientos de evaluación externa de la calidad (EEC)

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

Por qué

Como con todos los demás procedimientos, el procedimiento para participar en programas de ensayos de aptitud o en programas de comparación interlaboratorio, o el procedimiento para organizar un sistema de repetición de controles y exámenes también se deben normalizar para que siempre se haga correctamente. Esta actividad asegura que el laboratorio obtenga la información necesaria para la toma de acciones de mejora.

Qué

Documente el procedimiento de participación en los esquemas de EEC que incluya un sistema de repetición de las muestras de control y su análisis. Si el laboratorio participa en un EEC, se deben documentar los siguientes procedimientos

- Procedimiento para garantizar que las muestras de la EEC se analizan de la misma manera que las muestras habituales.
- Notificación de los resultados al organizador del EEC
- Cuando se reciba el informe final de parte del organizador EEC, se debe evaluar los resultados frente a los criterios establecidos, comentar los resultados con el personal del laboratorio y hacer el seguimiento de los resultados rechazados con un análisis del problema para formular las acciones correctivas e introducir controles y posibles acciones preventivas en los procedimientos habituales, incluyendo la adaptación de los POE de estos procedimientos.
- Realice un seguimiento de las acciones correctivas.
- Asegúrese de que el ciclo PLANIFICAR-HACER-COMPROBAR-ACTUAR está presente en este procedimiento.

Requisitos MERCOSUR

6.7. El laboratorio debe mantener registros actualizados de los programas de calibración y control interno y externo de la calidad implementados.

A.- Se sugiere realizar el seguimiento del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y producir informes periódicos

Por qué

Mediante el seguimiento normalizado de los indicadores, se puede medir el funcionamiento y la continua mejora del sistema de gestión de la calidad. Registrar estos datos en informes periódicos proporcionará al director del laboratorio y al encargado de calidad la capacidad para hacer planes pertinentes personalizados para el rendimiento actual del laboratorio y del sistema de gestión de la calidad.

Qué

Se puede realizar el seguimiento del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad utilizando indicadores.

Como alternativa mínima de inicio para la evaluación externa podría utilizarse la comparación entre laboratorios; y para el control interno utilizar muestras de pacientes validadas contra criterios de exactitud clínica.

A continuación, se muestra una lista de puntos del proceso que pueden ser fuente de control de las que surjan diferentes indicadores:

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

- Evaluación externa de la calidad
- Esquema de control interno de la calidad;
- Análisis de tendencias y riesgos
- Auditorías internas
- Auditorías externas
- Estado de conclusión de los planes de acción (incluido el plan de acción del plan anual de calidad)
- Revisión de las reclamaciones que ha recibido el laboratorio
- Revisión de las no conformidades y resultados de las acciones correctivas aplicadas
- Cumplimiento de los plazos de obtención de resultados
- Formación recibida por la persona

7. Procedimientos Postanalíticos

Requisitos MERCOSUR

7.1. El laboratorio debe implementar un procedimiento para la revisión y emisión de los resultados.

7.2. El laboratorio debe implementar un procedimiento para asegurar que no existen errores en la transcripción de resultados propios y aquellos provenientes de laboratorios de derivación.

A.- Revisar y autorizar los resultados (validación de resultados) antes de emitir el informe

Por qué

Asegurar que la información que se entrega está validada ya que la validación del resultado implica la verificación de la concordancia de los datos del análisis realizado con los datos y la información disponible del paciente: edad, sexo, diagnóstico, antecedentes.

La transcripción de la información es una actividad en la que hay tendencia a los errores. Si la transcripción de datos se realiza en forma manual, se debe prever un doble control para garantizar que los resultados y otra información importante de los informes se transcriban correctamente de acuerdo con la solicitud médica, las listas de trabajo y registros manuales.

Qué

Escribir **POE sobre validación, notificación, registro y archivo de resultados**. Este POE debe cubrir los siguientes procedimientos:

- Determinar quién estará autorizado a revisar los resultados y a autorizar la emisión de los informes. Determinar también quién puede sustituir a este miembro del personal en caso de ausencia (cuadro de reemplazos), para asegurarse de que siempre hay alguien presente para revisar los resultados y autorizar la emisión de los informes.
- Registrar los resultados
- Garantizar el registro correcto de todos los datos necesarios en todos los registros, listas e informes requeridos.

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

- Revisar y autorizar la emisión de los resultados
- Verificar la concordancia de los resultados con los datos clínicos y demográficos del paciente
- Incluir la comprobación de la correcta transcripción de los resultados entre los registros, listas de trabajo, reportes, comprobando la integridad del informe final por el bioquímico autorizado.
- Determinar quién estará autorizado a revisar los resultados y a autorizar la emisión de los informes. Determinar también quién puede sustituir a este miembro del personal en caso de ausencia (cuadro de reemplazos), para asegurarse de que siempre hay alguien presente para revisar los resultados y autorizar la emisión de los informes.
- Establecer la forma de archivo de los resultados teniendo en cuenta la legislación vigente

-

B-Determinar el plazo de entrega de cada análisis que se realice en el laboratorio

Por qué

Las decisiones de diagnóstico se basan en los resultados de las pruebas analíticas, entre otras cosas. Los resultados oportunos permiten un adecuado diagnóstico y tratamiento. Por consiguiente, es crucial que los resultados analíticos se entreguen lo más rápido posible.

Qué

1. Elaborar una tabla con una descripción general de todos los análisis que se realizan en el laboratorio
2. Determinar el plazo de entrega total de cada análisis
3. Definir el tiempo máximo permitido para ejecutar cada uno de los pasos de proceso de cada análisis
4. Determinar el plazo de entrega máximo permitido para cada análisis de acuerdo con las necesidades de los usuarios.
5. Documentar los plazos de entrega máximos permitidos
6. Documentar el procedimiento según el cual se debe informar al solicitante si se supera el plazo de entrega de un análisis

Requisitos MERCOSUR

7.3. Los informes de resultados deben ser legibles y contener:

- La identificación del paciente.
- La identificación del análisis efectuado.
- La identificación del laboratorio que efectuó el análisis.
- El tipo de muestra primaria sobre la que se efectuó el análisis.
- Los intervalos de referencia biológica, cuando sea posible.
- Un espacio para el agregado de otras observaciones.
- La calidad inadecuada de la muestra primaria que pudiera haber afectado el resultado obtenido.
- Fecha de realización del estudio.
- La identificación del profesional que avala la emisión del informe.

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

A-Realizar un formato fijo para los Informes de resultados

Por qué

El laboratorio es responsable de asegurarse de que el solicitante reciba todos los resultados completos, de que los resultados estén claros y se puedan interpretar y de que estén provistos de los intervalos de referencia biológicos/valores de decisión y de toda la información sobre el paciente, el laboratorio y el solicitante.

Qué

Reserve espacio para, al menos, los siguientes datos en el informe:

- Nombre del laboratorio
- Información personal del paciente, incluida la información clínica que el laboratorio haya recibido del solicitante
- Información del solicitante
- Lista de análisis realizados
- Fecha de la recolección de la muestra primaria
- Tipo de muestra primaria
- Comentarios sobre la calidad de la muestra (ya sea suficiente para los análisis realizados, o insuficiente, que pudiera influir en la fiabilidad de los resultados)
- Intervalos de referencia biológicos/valores de decisión, incluyendo los intervalos de “alerta/crítico” para todos los análisis realizados, con comentarios interpretativos sobre los resultados, si corresponde.
- Interpretación de los resultados, si corresponde. Cualquier comentario interpretativo, clarificador del informe debe estar estandarizado (armonización dentro del personal bioquímico)
- Información del bioquímico que revise los resultados y autorice la emisión del informe
- Fecha y hora de la emisión de los informes.

B-Documentar los intervalos de referencia biológicos/valores para toma de decisiones de todos los análisis realizados

Por qué

Los profesionales de la salud utilizan los resultados analíticos para tomar decisiones clínicas. Por esta razón, tienen que conocer el intervalo de referencia biológico o el valor de decisión médica para poder evaluarlo junto a la información clínica del paciente. Estos valores deben ser representativos de la población que atiende el laboratorio y, en caso necesario, deben tener en cuenta factores como la edad, el sexo, etnia, etc.

Qué

Tener en cuenta que los intervalos de referencia biológicos pueden variar según las distintas poblaciones de seres humanos en todo el mundo. Es extremadamente importante facilitar los valores correctos a los usuarios del laboratorio para la correcta interpretación diagnóstica. Por lo tanto, se recomienda verificar y demostrar que los valores de referencia utilizados son aplicables a la población en estudio.

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

- Verificar o determinar según corresponda el intervalo de referencia biológico/valor de toma de decisiones y el valor de intervalo alarmante/crítico para cada análisis que realice

el laboratorio (es posible que el valor de intervalo alarmante/crítico no sea aplicable a todos los análisis).

- Incluir los intervalos para todos los análisis que realice el laboratorio en el modelo del informe de resultados de laboratorio
- Elaborar un documento del laboratorio que incluya los intervalos de referencia biológicos/valores de toma de decisiones y los valores de intervalos alarmantes/críticos para todos los análisis que realice el laboratorio.
- Si se ha introducido algún cambio en la metodología de los análisis, compruebe que los intervalos de referencia biológicos/valores de toma de decisiones sigan siendo correctos. Si los valores ya no son correctos, actualizar en los informes y en su documentación. Se debe asegurar que la información llegue al usuario en forma oportuna.

Requisitos MERCOSUR

7.4. El laboratorio debe disponer de un procedimiento de liberación rápida de resultados en situaciones de urgencia.

A.- Establecer un sistema para la notificación inmediata al solicitante para las muestras marcadas como urgentes.

Por qué

Los resultados de análisis que el solicitante marcó como “urgente” deben notificarse de inmediato al solicitante

Que

Evaluar el flujo de trabajo del laboratorio considerando todas las etapas del proceso de análisis y diseñar el circuito de las muestras solicitadas como urgentes garantizando que la resolución de las mismas sea en forma oportuna. Documentar este procedimiento considerando el tratamiento preanalítico, analítico y post analítico de las muestras urgente

Requisitos MERCOSUR

7.5. El laboratorio debe tener definido intervalos de "alerta" o "críticos" que requieran de decisión inmediata del profesional tratante.

7.6. El laboratorio debe tener establecido un procedimiento de comunicación con el profesional tratante, para orientación en el caso de obtención de resultado dentro de un intervalo de "alerta" o "crítico" que requiera de decisión inmediata.

A.- Definir "valores críticos" y garantizar la comunicación efectiva**Por qué**

Existen situaciones donde frente a un resultado de laboratorio, la vida del paciente depende de una acción médica inmediata. El laboratorio debe establecer "valores alarmantes o críticos", si corresponde, para ciertos análisis. Los resultados que se encuentren dentro de estos valores tienen consecuencias directas en la urgencia con la que se debe tratar a los pacientes y se debe informar de inmediato y de forma efectiva al médico de dichos resultados

Qué

1. Documentar aquellos valores considerados como críticos y que deben comunicarse inmediatamente de manera efectiva

2. Redactar un POE o Instructivo para el proceder del profesional bioquímico frente a un valor crítico o de comunicación inmediata o incorporar esta instancia en el POE sobre notificación, registro y archivo de resultados.

3. Diseñar un Formulario de notificación inmediata. En este formulario, se tienen que cumplimentar los siguientes detalles:

- Información del paciente
- Información del solicitante
- Fecha de la toma de muestras
- Análisis realizados
- Resultado crítico a informar
- Fechas y horas de los intentos por contactar con solicitante sin éxito (prueba que usted ha tratado de ponerse en contacto con el solicitante)
- Nombre del bioquímico o que notificó al solicitante
- Datos del solicitante (nombre, matrícula)
- Fecha y hora de la notificación
- Firma del bioquímico cuando los resultados se hayan notificado al solicitante

Si no se estableció contacto con el solicitante se debe continuar con el intento hasta establecer contacto con algún profesional responsable del paciente.

En el caso de pacientes ambulatorios si no se contacta al médico solicitante se puede informar al paciente que debe concurrir a una guardia para que un médico evalúe el resultado.

El formulario de notificación inmediata y la lista de valores críticos pueden ser un anexo del POE o instructivo que se redacte específicamente para el proceder con estos valores, o del POE sobre notificación, registro y archivo de resultados, si en este se incluye la gestión de valores críticos.

Requisitos MERCOSUR

7.7. El laboratorio debe tener implementado un procedimiento que impida la alteración de los informes.

7.8. El laboratorio debe garantizar la recuperación y disponibilidad de sus registros, de modo a permitir la trazabilidad de los resultados.

A.- Resguardo de los informes de resultados

Por qué

Todos los datos de los pacientes deben guardarse de tal manera que permanezcan fácilmente accesibles para aquellos que los necesiten. Los datos de los pacientes son confidenciales y deben guardarse de tal manera que se mantenga la confidencialidad. Además, es importante que los datos se guarden en un entorno que asegure su preservación (sin insectos, ni polvo, ni humedad, etc.)

Qué

Los datos de los pacientes, entre otros, se registran en: hojas de petición, formularios de trabajo, registros, copias de informes de resultados, informes de resultados revisados, formularios de notificación inmediata, etc.

1-Escribir un POE sobre gestión de la información

Este POE debe cubrir los siguientes procedimientos:

a) Gestión y mantenimiento del sistema informático del laboratorio, incluyendo los siguientes procedimientos:

- Copias de seguridad periódicas, análisis periódicos en busca de virus y protocolos del plan de contingencia
- Acceso, ingreso y modificación a la información del laboratorio del sistema informático.
- Definición de autorizaciones para el acceso, ingreso y modificación de la información del laboratorio en el sistema informático.

b) Un protocolo para asegurar la confidencialidad de los datos del paciente

c) Gestión y mantenimiento del archivo del laboratorio, incluyendo los siguientes procedimientos:

Si los datos de los pacientes se registran en un sistema de papel, garantizar el almacenamiento seguro y adecuado

2-Establecer un archivo para asegurar la protección de la información del laboratorio, pero que permita también la recuperación rápida de la misma

Es importante archivar la información de una manera organizada para resguardar los datos de acuerdo a la legislación vigente

- Establecer el archivo del laboratorio. Los requisitos más importantes con los que debería cumplir el archivo del laboratorio son:
- El acceso al archivo debe estar controlado de acuerdo con una jerarquía de autorización para la gestión de documentos y registros del personal del laboratorio
- El laboratorio debe determinar que personal externo tiene acceso a la información.

- La información que se almacene en el archivo se debe poder recuperar fácilmente: se debería implementar un sistema lógico para definir cómo se han de almacenar los registros, de modo que se puedan encontrar rápida y fácilmente.
- Los registros almacenados en el archivo deben estar protegidos de cualquier influencia que los pueda deteriorar, como la humedad, la luz solar, los insectos, el fuego, etc.

3-Restringir el acceso a los datos digitales del laboratorio (tanto físicos como virtuales)

Se necesita protección digital para impedir el acceso no autorizado y los daños a la información.

Medidas para proteger el sistema informático del laboratorio, tanto en formato físico como digital:

- Asegurar que se instale un buen cortafuego en el sistema informático del laboratorio, para impedir el acceso no autorizado a través de Internet.
- Instalar un programa antivirus y mantenerlo actualizado.
- Definir los accesos a la información de acuerdo con una jerarquía de permisos, a través de contraseñas personalizadas. De existir un portal de acceso para usuarios externos garantizar que también se acceda con contraseñas personales y unívocas.

4-Crear un plan de contingencia que asegure la disponibilidad de la información del laboratorio en caso de fallo informático si la información del laboratorio está almacenada únicamente en formato digital

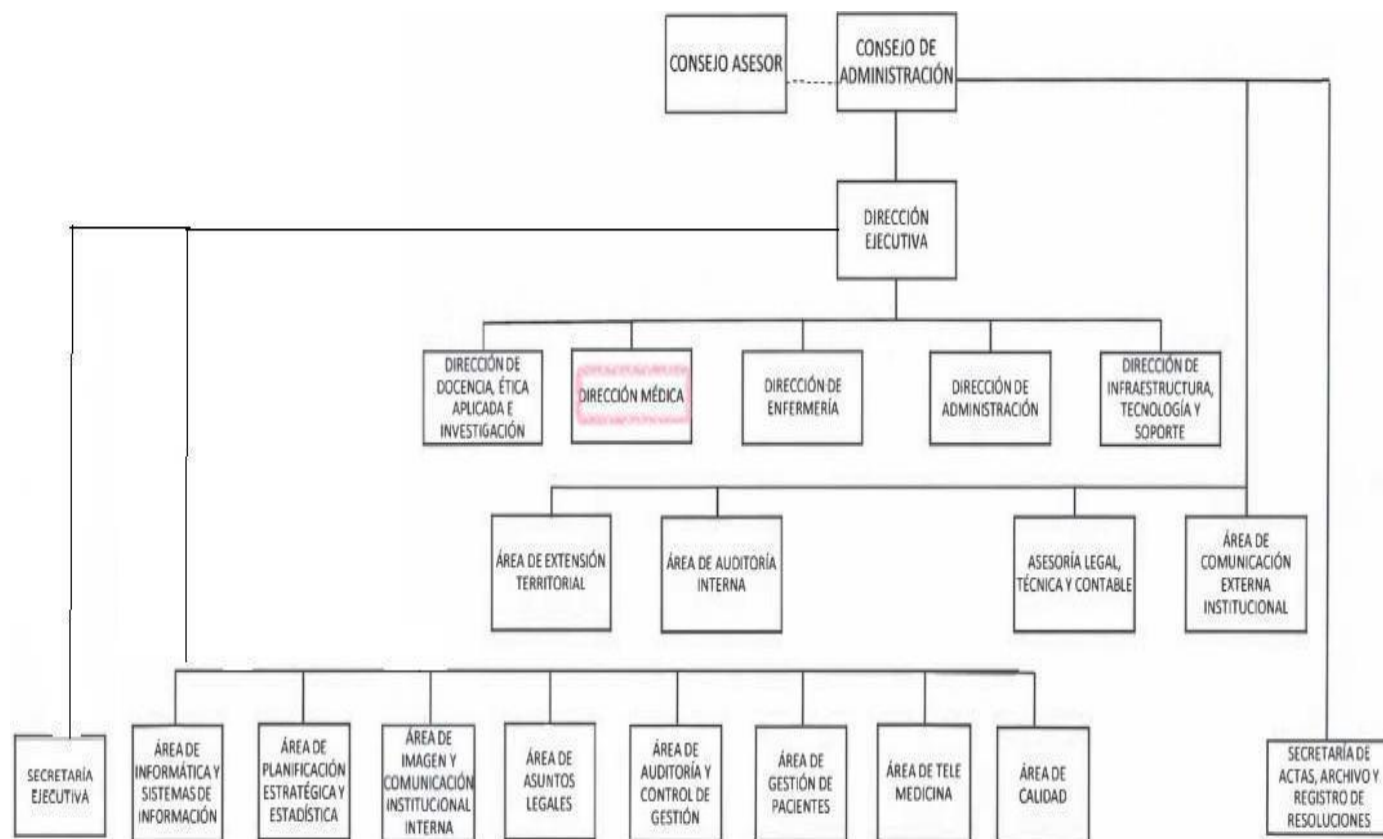
Si el laboratorio tiene un sistema completamente informatizado, se debe crear un plan de contingencia para asegurar que la información del laboratorio sea siempre accesible, incluso en caso de que el sistema informático falle. Un fallo del sistema informático no debe ser razón para que los servicios se interrumpan.

Crear un plan de contingencia que asegure que la información en formato digital del laboratorio sea siempre accesible, incluso durante las averías de los ordenadores. Se sugieren algunas medidas:

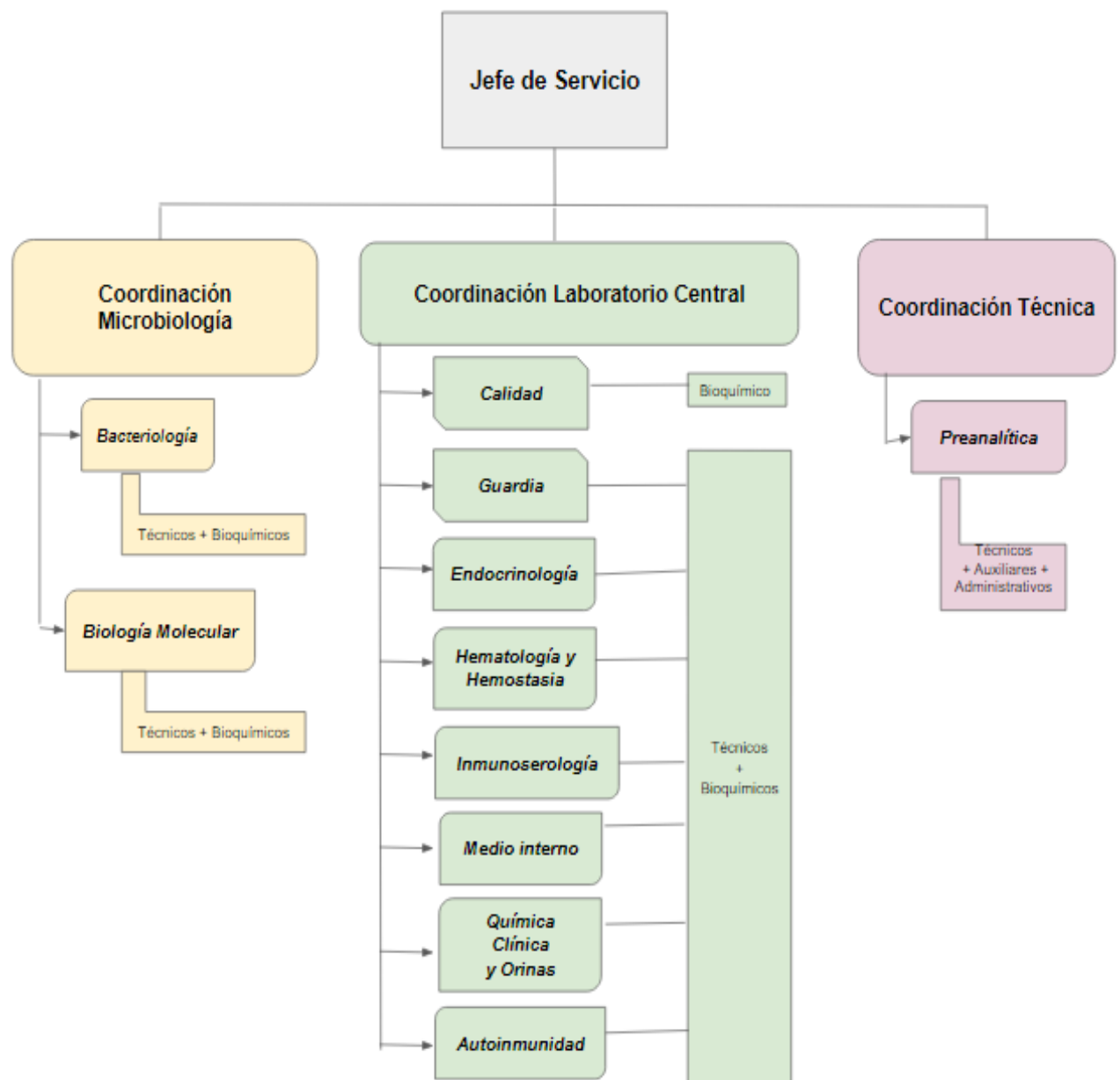
- Plan de resguardo (backup) periódico
- Resguardo (backup) en espejo
- Servidores físicos o en la nube
- Si la contingencia se resuelve en registros papel asegurar que todos estén guardados y controlados como el resto de la documentación.

ANEXOS

Anexo 1: Plantilla modelo de un organigrama de un laboratorio dentro de un centro de salud, ejemplo tomado de Hospital Cuenca Alta Néstor Kirchner (HCANK)



**Plantilla modelo de un organigrama de un laboratorio, ejemplo tomado de
Hospital Cuenca Alta Néstor Kirchner (HCANK)**



Anexo 2:

Ejemplos Cuadro de Tareas – Cuadro de reemplazos

Actividad	Director/a Técnico/a del Laboratorio	Responsable de Calidad	Bioquímico/a	Técnico/a	Secretaría/o	Otros
Implementar y mantener el sistema de gestión de Calidad	x	x				
Contratación del personal	x					
Realizar mantenimientos preventivos del equipamiento				x		
Validar procedimientos analíticos			x			
Validar e informar resultados	x	x Siempre que sea bioquímico/a	x			
Admitir pacientes					x	
Otras						

Elaboración propia Laboratorio Hospital de Pediatría Garrahan

Cuadro de reemplazo

Cargo	Reemplazante (Nominal)
Director técnico XXX	Coordinador XXX
Coordinador de área XXX	Bioquímico del área XXX
Bioquímico de área XXX	Bioquímico XXX
Técnico de área XXX	Técnico XXX

Elaboración propia Laboratorio Hospital EL Cruce

Anexo 3. Ejemplo

Nombre del puesto	
Dependencia	
Nivel salarial	
Requisitos de Capacitación	
Propósito: Tareas Principales: Responsabilidades: Autorizaciones: Competencias:	

Adaptación: Laboratory Quality Stepwise implementación tool. OMS
[https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/Example%20Position%20Description ES-ES_0.pdf](https://extranet.who.int/lqsi/sites/default/files/attachedfiles/Example%20Position%20Description%20ES-ES_0.pdf)

Anexo 4 – Ejemplo de Evaluación del desempeño del personal

Fecha:
Apellido y Nombre del evaluado:
DNI:
Área /Servicio:
Puesto:
Evaluador:
(*) REFERENCIAS PARA EVALUAR EL DESEMPEÑO: A continuación complete marcando con una (X), según sus consideraciones. Recuerde ser lo más objetivo posible. A. Considerando que la respuesta (SUPERA) es el cumplimiento <u>destacado</u> sobre los objetivos indicados. B. Considerando que la respuesta (CUMPLE) es el cumplimiento <u>esperado</u> sobre los objetivos indicados. C. Considerando que la respuesta (CUMPLE PARCIALMENTE / EN PROCESO) es el cumplimiento <u>parcial</u> y requiere <u>capacitación</u> sobre los objetivos indicados. D. Considerando que la respuesta (NO CUMPLE) es la <u>ausencia total</u> sobre los objetivos indicados.

Elaboración propia, Hospital El Cruce

CUMPLIMIENTO ANTE LAS TAREAS - Conocimientos, competencias y habilidades				
CONOCIMIENTOS	No cumple	Cumple parcialmente (En proceso)	Cumple	Supera
1.Organización y Legislaciones específicas correspondientes a su puesto de trabajo: Conoce la organización y la legislación referente a las tareas propias de su puesto de trabajo.				
2.Documentación afín al puesto de trabajo: Conoce los documentos específicos necesarios para el desarrollo de su actividad profesional /laboral.				
3.Informática: Utiliza adecuadamente los paquetes informáticos básicos de la organización y específicos a su puesto de trabajo.				
4.Metodología en Gestión de Procesos y de Calidad: Conoce métodos para gestionar su actividad por procesos y utiliza adecuadamente técnicas específicas para evaluar la calidad en el desempeño de sus funciones y cumplimiento de las normativas institucionales.				
5.Conocimiento de tareas específicas a su puesto de trabajo, objetivos y Resultados a alcanzar: Conoce las tareas propias a su puesto de trabajo, los Objetivos y los Resultados a alcanzar, adoptando una postura proactiva orientada a tales fines.				
6.Seguimiento de la Planificación y Programación de sus actividades: Hace un seguimiento en la planificación y programación de sus actividades, acorde a su ámbito de responsabilidad.				
7.Costo – efectividad: Tiene conocimiento de la relación coste – efectividad de su actividad profesional / laboral.				
HABILIDADES	No cumple	Cumple parcialmente (En proceso)	Cumple	Supera
8.Capacidad de Análisis y Síntesis: Realiza el seguimiento de su trabajo, actuando con disposición, buscando dar lo mejor de sí mismo y cumpliendo con los parámetros esperados.				

9. Capacidad de Relación Interpersonal (Asertividad, empatía, sensibilidad interpersonal, capacidad de construir relaciones): Tiene habilidades sociales que pone de manifiesto en su entorno profesional / laboral y en cualquier situación de interacción personal.				
10. Visión continuada e integral de los procesos: Enfoca su actividad desde una visión global de los procesos en los cuales se encuentre involucrado.				
11. Adecuada utilización de los recursos disponibles: Identifica claramente la cantidad y cualidad de los recursos necesarios para el desarrollo de cada actividad, utilizándolos de forma eficiente.				
12. Capacidad de asumir decisiones: Toma decisiones en base a su responsabilidad, asumiendo las consecuencias de las mismas con autonomía y alcanzando resultados acordes a los parámetros previstos, no requiriendo de forma sistemática y continua la aprobación de su superior.				
13. Capacidad para promover y adaptarse al cambio: manifiesta conductas de flexibilidad ante nuevos retos.				
14. Dar Apoyo: Es capaz de establecer mecanismos facilitadores en sus relaciones interpersonales.				
15. Gestión del Tiempo: Genera eficiencia para con su tiempo y para con el tiempo de los demás.				
16. Capacidad para asumir riesgos y vivir en entornos de incertidumbre: Se comporta con comodidad en situaciones no seguras, ante proyectos no del todo definidos y los aborda como una oportunidad, sin demostrar resistencia.				
HÁBITOS				
	No cumple	Cumple parcialmente (En proceso)	Cumple	Supera
17. Cumple con los horarios establecidos por la Institución				
18. Opera con orden y limpieza en su lugar de trabajo.				

COMPETENCIAS INSTITUCIONALES				
	No cumple	Cumple parcialmente (En proceso)	Cumple	Supera
19.Trabajo en Equipo: Trabaja con otros de manera efectiva para conseguir metas comunes, respetando las diferencias, fortaleciendo las relaciones interpersonales y priorizando el éxito del equipo por encima del éxito individual.				
20.Vocación de servicio / Orientación al paciente /cliente: Ayuda de manera entusiasta a los pacientes / clientes (externos e internos), comprendiendo y satisfaciendo sus necesidades, estableciendo relaciones de respeto, confianza y cumpliendo con sus expectativas.				
21.Orientación a resultados y gestión del tiempo: Direcciona todos sus esfuerzos hacia el logro de los objetivos propuestos, resolviendo con eficiencia las exigencias del día a día y sin perder de vista el fin último de las propias acciones, las normas y procedimientos de la institución.				
22.Comunicación: Escucha, comprende, pregunta, expresa conceptos, transmite ideas en forma efectiva y oportuna, utilizando adecuadamente el lenguaje oral, gestual, escrito y percibiendo el impacto en los interlocutores.				
23.Tolerancia a la Presión y afrontamiento del Estrés: Actúa con eficacia aun en situaciones de presión de tiempo y de desacuerdo, oposición y diversidad. Responde y trabaja con alto desempeño en situaciones de mucha exigencia.				
24.Responsabilidad y Compromiso: Realiza las tareas encomendadas con compromiso. Su preocupación por el cumplimiento de lo asignado está por encima de sus propios intereses, la tarea asignada está primera.				
25.Iniciativa y actitud de Superación: Optimiza los resultados obtenidos y sobrepasa sus propias expectativas, las de superiores, colegas, pares, colaboradores y pacientes/clientes. Presenta disposición para anticiparse a las necesidades, oportunidades y actuar en consecuencia, asumiendo riesgos e incorporando conocimientos, con el objetivo de agregar valor tanto al equipo, al paciente /cliente, como a la organización en sí misma.				

26. Flexibilidad y Adaptación al Cambio: Implica la habilidad de adaptarse y trabajar eficazmente en distintas y variadas situaciones y con personas o grupos diversos. Supone entender y valorar distintas posturas y puntos de vista, adaptando el propio enfoque a medida que la situación lo requiera y cambiar o aceptar sin problemas los cambios en la propia organización o en las responsabilidades del puesto.				
---	--	--	--	--

CONCLUSIONES FINALES / SÍNTESIS DE RESULTADOS ALCANZADOS
--

.....
Firma y Aclaración Evaluador

.....
Notificación del Evaluado

Anexo 5 - Elaboración propia, Stambouliau Laboratorio.

CONVENIO DE CONFIDENCIALIDAD

En virtud de los servicios prestados en tendré acceso a información, archivo y bases de datos de titularidad de mi empleador que me autorice, y tomo conocimiento que en caso de consistir dicha información en datos personales, la misma es confidencial y se encuentra protegida por la Ley N.º 25.326, cuyo artículo 10 dispone: "El responsable y las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos personales están obligados al secreto profesional respecto de los mismos. Tal obligación subsistirá aún después de finalizada su relación con el titular del archivo de datos..." (inc. 1).

En consecuencia, me comprometo a guardar la máxima reserva y secreto sobre la información personal a que acceda en virtud de las funciones encomendadas; a utilizar los datos de carácter personal a los que tenga acceso, única y exclusivamente para cumplir con mis obligaciones laborales; a observar y adoptar cuantas medidas de seguridad sean necesarias para asegurar la confidencialidad, secreto e integridad de los datos de carácter personal a los que tenga acceso; a no revelar, ni ceder en ningún caso a terceras personas los datos de carácter personal a los que tenga acceso, ni siquiera a efectos de su conservación, salvo instrucción expresa y por escrito de la empleadora.

De igual modo, me comprometo, tras la extinción del presente contrato por cualquier motivo que fuere, a devolver en forma inmediata, todo documento material o escrito, grabado o en general cualquier soporte material que de algún modo contenga o haga referencia a la información confidencial, así como todas sus copias, duplicaciones, impresiones y reproducciones que ese encuentren en mi poder y a los que hubiere accedido en función de mis tareas.

En razón de ello, adoptaré en el tratamiento de la información personal todas aquellas precauciones que sean necesarias para evitar que personas físicas o jurídicas no autorizadas tomen conocimiento total o parcial de aquélla, y cumpliré escrupulosamente con las instrucciones que puedan ser dictadas en cada momento por mi superior para la protección de dicha información.

En caso que reciba un requerimiento para revelar todo o parte de la información confidencial bajo los términos de una orden o requerimiento válido y vigente emitido por un Juez Competente, agencia judicial o administrativa o por un cuerpo o comité legislativo, podré revelar siempre y cuando notifique en forma previa a mi Empleadora, la existencia, términos y circunstancias del referido requerimiento.

En Buenos Aires, a los..... días del mes de..... del año.....

Firma:

Aclaración:

D.N.I.

Anexo 6 lista de verificación

LISTADO DE VERIFICACION

ÁREA	Actividad / Documento	Descripción	Realizado
Gestión	Definir y documentar	Misión, visión, valores	
	Documentar	Organigrama	
	Elaborar y documentar	Mapa de procesos	
	Documentar	Matriz de autorización	
	Definir y documentar	Descripción y Perfiles de puesto de trabajo	
	Definir y documentar	Carpetas con la documentación del personal (académica y verificación de calendario de vacunación)	
	Diseñar y documentar	Plan de capacitación del personal incluyendo capacitación inicial (inducción)	
	Elaborar y documentar	Evaluación del desempeño del personal	
	Elaborar y documentar	Acuerdo de confidencialidad	
	Elaborar y documentar	Procedimiento para la elaboración y control de documentos	
	Redactar	Un procedimiento operativo estándar (POE) general que explique cómo redactar POEs	
	Elaborar y documentar	POEs específicos con su correspondiente codificación	
	Elaborar y documentar	Una lista de archivos de documentos.	
	Documentar	Seguimiento del SGC: indicadores, auditorías, no conformidades y acciones correctivas	
Instalaciones y bioseguridad	Definir	El nivel de bioseguridad de cada área del laboratorio según la reglamentación vigente	
	Elaborar y documentar	Plan de evaluación de seguridad y plan de mejora si lo amerita	
	Manual	Manual de bioseguridad con procedimientos preventivos, correctivos y resolutivos.	
	Definir	Un área de extracción de muestras primarias, límites de acceso a personas ajenas al servicio, separación de zonas de procesamiento (cultivo, biología molecular, limpieza, etc.) para evitar contaminación cruzada y optimizar flujo de trabajo	
	Elaborar y documentar	Listado de medidas para evitar contaminación cruzada y situaciones inseguras	
	Procedimiento	Limpieza de laboratorio con directrices específicas para las salas del laboratorio	
	Elaborar y documentar	Cronograma de limpieza.	
	Procedimiento	Separación y eliminación de residuos	

	Definir y documentar	Espacios y condiciones de almacenamiento de acuerdo al uso y propiedades de los materiales, insumos, muestras, registros, etc.	
	Procedimiento	POE almacenamiento para cada tipo de material.	
	Elaborar y documentar	Una lista de retención que especifique el tiempo en que deben almacenarse los materiales.	
	Definir y documentar	Parámetro ambientales críticos que requieran seguimiento y cronograma correspondiente.	
	Definir y documentar	Inventario de materiales químicos peligrosos. POE de control de derrames.	
Equipamiento e insumos	Procedimiento	POE para obtención y recepción de equipos	
	Documentar	Actividades de calificación del equipamiento: diseño, instalación, operación y evaluación del desempeño. Listado de personal autorizado para el manejo del equipamiento.	
	Procedimiento	POE de manejo, desinfección y retirada del laboratorio del equipamiento.	
	Elaborar y documentar	Inventario de equipamiento con la documentación pertinente de cada uno.	
	Diseñar y documentar	Plan de mantenimiento/calibración de equipamiento que incluya además el presupuesto necesario para llevarlo a cabo.	
	Elaborar y documentar	Inventario de stock de insumos, registro de recepción de insumos	
	Procedimiento	POE para la obtención y recepción de reactivos y consumibles, y formular requisitos específicos para su adquisición	
	Elaborar y documentar	Un inventario de reactivos y consumibles con su ficha técnica y de seguridad	
	Procedimiento	POE para el almacenamiento de insumos considerando si son inflamables, venenosos, corrosivos, etc.	
	Registrar y documentar	Apertura de lotes, preparación de reactivos, pruebas de aceptación, control de inventario	
	Procedimiento	Gestión de reactivos	
Preanalítica	Elaborar y documentar	Solicitud médica de prácticas de laboratorio o formulario de petición	
	Elaborar y documentar	Listado de prácticas de Laboratorio (Directorio de Análisis)	
	Procedimiento	Identificación de muestras / pacientes. Registro	
	Procedimiento	Recolección y toma de muestras	
	Elaborar y documentar	Instructivo Error de ID muestras/pacientes	
	Elaborar y documentar	Instructivo Preparación del paciente para extracción de muestras de sangre (requerimiento de ayuno previo)	
	Elaborar y documentar	Instructivo Eliminación de material descartable	
	Elaborar y documentar	Instructivo Recolección de muestras de orina y materia fecal	
	Procedimiento	Recepción y procesamiento de muestras (desde la recepción del paciente /muestra, acondicionamiento y hasta que comienza la etapa analítica).	
	Elaborar y documentar	Formulario de rechazo de muestras como anexo de procedimiento de recepción y procesamiento	

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

	Procedimiento	Procesamiento de muestras urgentes	
	Procedimiento	Tramitación de solicitudes verbales	
	Elaborar y documentar	Instructivo Transporte y conservación de las muestras	
	Elaborar y documentar	Instructivo Condiciones de aceptación y rechazo de muestras	
	Elaborar y documentar	Instructivo Aceptación y rechazo de muestras derivadas. Instructivo de derivación a otra institución	
	Procedimiento	POE para el seguimiento periódico de los laboratorios de derivación.	
Analítica	Procedimiento	Para cada determinación que se realiza en el laboratorio que incluya: Descripción detallada de cómo se realiza cada determinación / grupo de determinaciones que se realizan en el laboratorio incluyendo: definición de analito, toma y tipo de muestra, método de medición, almacenamiento, calibrador y frecuencia de calibración, material de QCI empleado, participación en QCE, características de desempeño reportadas por el fabricante y verificadas por el usuario (límite de detección y cuantificación / Linealidad / Precisión), intervalo de referencia, interferencias	
	Elaborar y documentar	Instructivo de manejo de Interferencias (puede estar incluido dentro del POE de cada analito)	
	Definir, verificar y documentar	Intervalos de referencia según metodología, sexo, edad	
	Procedimiento	Procedimiento de verificación de los sistemas analíticos cerrados y la validación en el caso que corresponda. Debe establecer el método de mantenimiento y calibración de cada parte de los equipos	
	Procedimiento de QCI	Definir sistema de QCI, ejecución, criterios de aceptación y rechazo, seguimiento y registro de fallos y acciones correctivas	
	Procedimiento de QCE	Definir participación en programas de evaluación externa y sistema de evaluación, criterios de aceptación y rechazo, seguimiento, registro de fallos y acciones correctivas	
	Elaborar y documentar	Indicadores de calidad para la etapa analítica.	
Postanalítico - Gestión de la Información	Procedimiento	Notificación, registro y archivo de resultados (Validación clínica de los resultados)	
	Elaborar	Formato Informe de resultados con intervalos de referencia para analitos.	
	Definir	Plazo de entrega de cada análisis que se realice en el laboratorio.	
	Procedimiento	Notificación inmediata de resultados de muestras marcadas como urgentes y para los que estén dentro de los intervalos críticos	
	Procedimiento	Valores críticos que incluya definición, modalidad de comunicación efectiva y el tiempo de entrega de los resultados. Incluir Formulario de notificación inmediata como anexo al POE de notificación de resultados	

	Procedimiento	Aseguramiento de la confidencialidad de los datos del paciente	
	Procedimiento	Gestión y mantenimiento del sistema informático de información del laboratorio	
		Copias de seguridad (Back up)	
		Plan de contingencia (Si se "cae" el sistema...)	
		Definición de autorizaciones para el acceso, el acceso e introducción de información del laboratorio y el acceso, introducción y cambio de la información del laboratorio en el sistema informático	
	Procedimiento	Gestión y mantenimiento del archivo del laboratorio, incluyendo los siguientes procedimientos	
		Acceso a la información.	
		Almacenamiento de la información	
		Cambio de la información del archivo	
		Garantía de protección de los registros ante factores externos de deterioro	
		Definición de autorizaciones para el acceso y el almacenamiento de información del laboratorio y el acceso, almacenamiento y cambio de la información del archivo.	
	Elaborar y documentar	Criterios para armonizar comentarios y observaciones en los resultados	

BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool. Disponible en <https://extranet.who.int/lqsi/es>
2. MINISTERIO DE SALUD Resolución 1514/2021 RESOL-2021-1514-APN-MS
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-1514-2021-350267/texto>
3. OMS. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. Biblioteca de la OMS: Ediciones de la OMS
4. Confederación unificada de Bioquímica de la República Argentina (C.U.B.R.A) "Pautas básicas de calidad y bioseguridad en el laboratorio de análisis clínicos. Guías de sugerencias y/o recomendaciones para la mejora continua de la calidad en los laboratorios de análisis clínicos de la república argentina" 1° Edición diciembre 2015.
5. Norma IRAM ISO 15189-2014
6. Norma IRAM ISO 15190-2020

*primero
la gente*



argentina.gob.ar/salud

IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2023-05555394-APN-DNCSSYRS#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Enero de 2023

Referencia: DOCUMENTO MARCO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 66 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.16 09:12:31 -03:00

Cecilia Monica Santa Maria
Asesora Técnica
Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria
Ministerio de Salud

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.16 09:12:32 -03:00