

## Bioquimia

Volumen **28**  
Volume

Número **4**  
Number




Diciembre **2003**  
December

*Artículo:*




Guía para la elaboración de manuales  
de acreditación de laboratorios clínicos  
para América Latina. Segunda parte

Derechos reservados, Copyright © 2003:  
Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, AC

**Otras secciones de  
este sitio:**

-  [Índice de este número](#)
-  [Más revistas](#)
-  [Búsqueda](#)

***Others sections in  
this web site:***

-  [Contents of this number](#)
-  [More journals](#)
-  [Search](#)

CONFEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE BIOQUÍMICA CLÍNICA &  
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
*OFICINA SANITARIA PANAMERICANA, OFICINA REGIONAL DE LA*  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

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

# Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América Latina. Segunda Parte

2002  
OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002

## CAPÍTULO IV

### Procedimiento para solicitar acreditación

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

Para ello deben cumplir los estándares indicados en este Manual y los anexos que pueden variar según la jurisdicción.

Se recomienda leer atentamente el instructivo de la Declaración Jurada.

Una vez presentada la solicitud, la Agencia Acreditadora mediante su cuerpo de evaluadores, comprobará si los datos

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

El informe de la evaluación practicada será analizado por el Comité de Acreditación quien emitirá el informe definitivo. De dicho informe podrán surgir diferentes alternativas:

1. Si el laboratorio cumple satisfactoriamente los estándares del Manual y los anexos del mismo, la Agencia procederá a emitir el correspondiente Certificado previa firma de la planilla de DERECHOS Y DEBERES de los laboratorios acreditados cuyo facsímil se publica.
2. Si el laboratorio cumple satisfactoriamente la mayoría de los estándares del Manual excepto en algunos que, a criterio del Comité de Acreditación de la Agencia, pueden ser subsanados en un plazo no mayor de 90 días y demostrado su cumplimiento sin necesidad de una nueva visita al establecimiento, se le otorgará ese único plazo improrrogable y por única vez. Estas fallas, consideradas menores, no pueden afectar el cumplimiento general del resto de los estándares y sus anexos.
3. Si el laboratorio no cumple satisfactoriamente alguno de los estándares del Manual a criterio del Comité de Acredi-

#### Fé de erratas

En la revista 112 Vol. 28 No. 3 página 37 en la columna 2 del punto 10.1 dice: 10.1 El laboratorio participa activamente de Programas de Evaluación Externa de la Calidad aceptados por el Comité de Acreditación cumpliendo con los criterios de aceptabilidad fijados.

Debe decir: Se observará la participación del laboratorio en programas de evaluación externa de calidad aceptados por el C. de Acreditación, a través de la fecha de inscripción, frecuencia de las encuestas y número de analitos establecidos en los mismos.

tación, la Agencia comunicará tal circunstancia al interesado. No se podrá solicitar nueva Evaluación hasta transcurrido 12 meses de la denegatoria y luego de subsanar las deficiencias apuntadas. Si en el ínterin la Agencia elaboró un nuevo Manual, el solicitante deberá ajustarse a los nuevos estándares.

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

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

## Instructivo para complementar la declaración jurada

Para llenar la solicitud de acreditación deberá tenerse en cuenta lo siguiente: donde dice Laboratorio: se indicará el nombre del mismo. Si es un nombre de fantasía (Ej. Laboratorio Pasteur) o si lleva el nombre del titular (Ej. Laboratorio Dr. Pérez). Donde dice código de laboratorio: indicar el código de identificación según su participación en el PEEC (si lo tuviese). En el punto I.1. Recursos Humanos: Propietario: se indicará el nombre del mismo. Si fuera una Clínica se indicará el nombre de la misma y además el nombre del propietario del laboratorio que podrá ser la clínica, el profesional o una sociedad. En caso de sociedades se adjuntarán los contratos respectivos. Este punto no se refiere al director técnico sino al propietario del laboratorio (del instrumental, no del inmueble). El \* significa que el Estándar es necesario para lograr la acreditación. En cambio \* \* significa que esos datos se requieren solamente para información de la Agencia. En I.1.2. Especialidades: indicar solamente en los casos que se tenga un título de especialista otorgado por algún organismo oficial o privado, y si el mismo fue registrado en el Colegio profesional respectivo. En caso de que los especialistas o las especialidades fueran mas de uno, adjuntar en planilla aparte los datos requeridos. En I.1.3. Técnicos: se refiere a títulos reconocidos oficialmente, debe colocarse la cantidad de técnicos totales y en su caso, el número de ellos que poseen título. En el caso de que una misma persona se desempeñe en más de una tarea como por ejemplo técnicas de limpieza y/o administrativas, indicarla solamente en un grupo, que será el de la tarea que más tiempo requiera. La

consulta no implica compromiso alguno de tipo laboral y sólo se requiere a título informativo. En I.1.2. Planta física, se trata de recoger los datos inherentes a la habilitación del laboratorio por parte del Ministerio de Salud u otra autoridad competente. Si no alcanzara la planilla para la descripción de la planta física del laboratorio, adjuntarlo por separado. En I.2.3. en caso de más de una unidad, se indicará la superficie total destinada al laboratorio de trabajo propiamente dicho y a continuación la superficie de cada una. En I.2.7. acceso, se refiere al Laboratorio y si el mismo es directo a la calle, si es a través de un pasillo, o es necesario atravesar otras dependencias. Debe probarse lo que corresponda, al igual con los otros aspectos indicados.

En I.3.1.1. Instrumental: indicar con "sí" o con "no" la existencia del instrumento solicitado. En I.3.1.2. indicar otro instrumental adicional preferentemente con marca o característica que lo individualice. Punto II.1.1. implica tener al alcance de todo el personal un Manual de normas de bioseguridad. No se requiere alguno en particular, no obstante la Agencia cuenta con ejemplares destinados a tales fines. En II.1.5. describa brevemente el procedimiento utilizado para la eliminación de ese material, indicando previamente la forma de esterilizarlo, por ejemplo: agujas: hipoclorito, autoclave o hervor. Luego destrucción o recolección habitual o especial de residuos. En II.2.1.2. se indicará si se lleva registro diario de las lecturas de testigos comerciales o pool de sueros propio. En II.2.2. indicar si se realiza control de calidad interno en otras especialidades como por ejemplo Hematología, para recuentos celulares, etc. En II.3.1. indicar si se entrega a los pacientes que lo requieren instrucciones impresas para la recolección de muestras para el cultivo de orina. Y que tipo de envase se entrega para esa recolección, testando lo que no corresponda. En II.4.1. indicar el tipo de unidades que habitualmente utiliza en sus informes de resultados en los analitos que se señalan, ejemplo: g/L; mg/dL; N°/mm<sup>3</sup>, Unidades Internacionales, etc. En II.5. indique el procedimiento de archivo de resultados cualquiera que este sea. En II.6. Derivaciones: se trata de indicar si se derivan o se reciben muestras a/de otros laboratorios. Los ejemplos señalados se hicieron pensando que en la mayoría de los casos, aunque se realice una especialidad, algunas muestras también deben derivarse, por baja frecuencia o costos, por ello se tomaron ejemplos tipo de prácticas frecuentes de esas especialidades. En III.1. indicar si participa en Programas de Evaluación Externa de la Calidad en las especialidades señaladas. En el caso de laboratorios especializados que solamente realizan prácticas de una especialidad no es necesario la inscripción en otros programas. En ese caso podrán ser acreditados como laboratorios especializados. En caso de estar participando en otros Programas de Evaluación Externa de la Calidad, organizado por instituciones distintas a la Agencia, indicarlo en el punto III.2.1. En estos casos se aceptarán aquellos que tengan

por lo menos la misma frecuencia de encuestas y número similar de laboratorios inscritos.

La certificación del responsable del programa y los resultados obtenidos solamente es necesaria en el caso de participación en Programas diferentes al de la Agencia. La solicitud implica una declaración jurada con respecto a los datos allí volcados, sin perjuicio de que la Agencia podrá solicitar aclaración adicional de alguno de ellos o realizar la verificación de los mismos en el laboratorio. El interesado deberá completar, al presentar la solicitud, el formulario de "Derechos y Deberes de los Laboratorios Acreditados", lo que no implica obligación de otorgar el certificado por parte de la Agencia si no se cumplen los estándares; pero en cambio significa aceptación por parte del interesado de los derechos y deberes allí expresados.

## Solicitud de acreditación

Señor Presidente de la Agencia \_\_\_\_\_  
El que suscribe \_\_\_\_\_ Director Técnico y  
Responsable Legal del laboratorio de análisis clínicos situado  
en \_\_\_\_\_ de la localidad de \_\_\_\_\_  
Provincia de \_\_\_\_\_ solicita a Ud. la evaluación  
correspondiente para acceder a la acreditación del laboratorio  
que represento. Adjunto Declaración Jurada de los recursos,  
procesos y resultados requeridos por el Manual de Acreditación,  
el que considero cumplimentar en todos los estándares, anexos y  
requisitos generales. Asimismo declaro conocer y aceptar los  
Derechos y Deberes de los laboratorios acreditados que esa  
Agencia estableció. Sin más, le saluda atentamente.

Firma

Nombre y Apellido: \_\_\_\_\_  
Documento de Identidad: \_\_\_\_\_  
Matrícula profesional: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

## Declaración jurada para solicitar acreditación de laboratorio

Laboratorio: \_\_\_\_\_  
Código de Laboratorio: \_\_\_\_\_  
Domicilio: \_\_\_\_\_  
Localidad: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Habilitación otorgada por:

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

### I. ESTRUCTURA1 . Recursos Humanos: (Ver anexo)

Propietario:

En caso de sociedades, adjuntar contrato. En caso de Clínicas:

Nombre del Establecimiento:

Propietario del laboratorio:

#### 1.1. Director Técnico:\*

Apellido y Nombres: \_\_\_\_\_

Título: Otorgado por: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Matrícula o Licencia N° \_\_\_\_\_

#### 1.1.1. Co-director Técnico - otro profesional: (Anexar comprobantes)\*\*

Apellido y Nombres: \_\_\_\_\_

Título: \_\_\_\_\_

Otorgado por: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Si se desempeñan más codirectores técnicos o profesionales adjuntar planilla adicional con los datos anteriores.

#### 1.2. Especialidades:\*\*

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

1. 2.1. Apellido y Nombres: \_\_\_\_\_

Título de especialista en: \_\_\_\_\_

Otorgado por: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Registrado en: \_\_\_\_\_

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

1.3. Técnicos:\*\* Cantidad total: \_\_\_\_\_ (en letras: \_\_\_\_\_)

Con título: \_\_\_\_\_

Sin título: \_\_\_\_\_

1.4. Administrativos:\*\* Cantidad total: \_\_\_\_\_ (en letras: \_\_\_\_\_)

1.5. Personal de limpieza:\*\* Cantidad total: \_\_\_\_\_ (en letras: \_\_\_\_\_)

1.6. Guardias:\*\* (en caso de establecimientos asistenciales con internación) Categoría o nivel del establecimiento:

Tipo de guardia: Activa ☐ Pasiva ☐ (tachar lo que corresponda)

Apellido y nombres: \_\_\_\_\_

Título: \_\_\_\_\_ Horario: \_\_\_\_\_

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

### 2. Planta Física: (Ver anexo)

#### 2.1. Sala de espera:\*

Uso exclusivo ☐ Compartida ☐ (para clínicas)

Cantidad de asientos: \_\_\_\_\_

#### 2.2. Sala de extracciones:

Superficie: \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup> (metros cuadrados)

Ventilación \_\_\_\_\_ Luz natural \_\_\_\_\_ Luz artificial \_\_\_\_\_

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

Comunicación directa con la sala de espera: si ☐ no ☐

### 2.3. Laboratorio:\*

Superficie: \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup> (metros cuadrados)

Ventilación \_\_\_\_\_ Luz natural \_\_\_\_\_ Luz artificial \_\_\_\_\_

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

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

Superficie: \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup> (metros cuadrados)

Superficie: \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup> (metros cuadrados)

Posee Pileta/s: si ☐ no ☐

Posee Mesada/s: si ☐ no ☐

### 2.4. Baño:\*

Posee: si ☐ no ☐

Comunicación con sala de espera: si ☐ no ☐

### 2.5. Otros:\*

Altura de pared o tabique entre ambientes: \_\_\_\_\_ m.

Pisos impermeables: si ☐ no ☐

### 2.6. Laboratorio de Bacteriología:\*

Realiza Bacteriología: si ☐ no ☐

Laboratorio separado: si ☐ no ☐

En caso negativo:

sector separado ☐ campana flujo laminar ☐

### 2.7. Complementarios:\*\*

Acceso: directo ☐ pasillo ☐ otras dependencias ☐

planta baja ☐ planta elevada ☐ (Piso N° \_\_\_\_\_)

escalera ☐ ascensor ☐ rampa con declive ☐

### 3. Equipamiento: (Ver anexo)

#### 3.1.1. Instrumental:\*

Microscopio: si ☐ no ☐

Espectrofotómetro: si ☐ no ☐

Balanza: si ☐ no ☐

Centrífuga: si ☐ no ☐

Estufa de cultivo: si ☐ no ☐

Baño María: si ☐ no ☐

Refrigerador: si ☐ no ☐

Estufa de esterilización: si ☐ no ☐

Autoclave: si ☐ no ☐

#### 3.1.2 Instrumental adicional:\*\*

## II. PROCESOS

### 1.- Bioseguridad:\*

1. Posee Manual de normas de bioseguridad:

si ☐ no ☐

2. Utiliza agujas desechables:

si ☐ no ☐

3. Utiliza jeringas desechables:

si ☐ no ☐

4. Posee extintor :

si ☐ no ☐

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

Agujas: \_\_\_\_\_

Jeringas: \_\_\_\_\_

Cultivos: \_\_\_\_\_

Material con sangre: \_\_\_\_\_

Sueros: \_\_\_\_\_

Materia fecal: \_\_\_\_\_

### 2. Control de Calidad interno:

2.1. en Química Clínica:\*

2.1.1. Periodicidad de curvas de calibración:

2.1.2. Registro de testigos diario:

si ☐ no ☐

2.2. en otras especialidades:\*\*

si ☐ no ☐ (indique cuales)

### 3. Bacteriología:\*

1. Instrucciones impresas para urocultivos:

si ☐ no ☐

2. Recipientes para urocultivos:

desechables ☐ estériles ☐ reutilizables ☐

### 4. Informe de resultados:\*

1. Unidades utilizadas en:

Glucosa \_\_\_\_\_ Colesterol \_\_\_\_\_ Creatinina \_\_\_\_\_

Bilirrubina \_\_\_\_\_ T.G.P. \_\_\_\_\_ Fosf.alcal \_\_\_\_\_

Hematíes \_\_\_\_\_ Leucocitos \_\_\_\_\_ Hemoglobina \_\_\_\_\_

Uricosuria \_\_\_\_\_ Proteinuria \_\_\_\_\_ Glucosuria \_\_\_\_\_

### 5. Archivo:\*

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

Libro de protocolos ☐ Fichero ☐

Computadora ☐ Otra forma: \_\_\_\_\_ (indicar)

### 6. Derivaciones:\*\*

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

1.1. Deriva T3, T4, TSH

si ☐ no ☐

1.2. Deriva T.I.F. para Toxoplasmosis

si ☐ no ☐

1.3. Deriva urocultivo

si ☐ no ☐

1.4. Deriva proteinogramas

si ☐ no ☐

1.5. Archiva resultados del laboratorio efector

si ☐ no ☐

2. Recibe habitualmente muestras de otros laboratorios

si ☐ no ☐

2.1. Recibe T3, T4, TSH

si ☐ no ☐

2.2. Recibe T.I.F. para Toxoplasmosis

si ☐ no ☐

2.3. Recibe urocultivos

si ☐ no ☐

2.4. Recibe proteinogramas

si ☐ no ☐

## 2.5. Entrega informes escritos al laboratorio derivante

si ☐ no ☐**III. EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD** (Ver anexo)**1. Participación en Programas de Evaluación Externa en las siguientes especialidades:\***

## 1. Química Clínica

si ☐ no ☐ Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## 2. Hematología

si ☐ no ☐ Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## 3. Parasitología

si ☐ no ☐ Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## 4. Bacteriología

si ☐ no ☐ Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## 5. Serología

si ☐ no ☐ Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## 6. Orina

si ☐ no ☐ Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Si no realiza prácticas de alguna de estas especialidades indicarlo:

Está inscrito en el Programa de la Agencia:

si ☐ no ☐**2. En caso negativo indique:**

1. Programa: \_\_\_\_\_

2. Institución: \_\_\_\_\_

3. Fecha inicial de participación: \_\_\_\_\_

4. Frecuencia de encuestas: \_\_\_\_\_

5. Resultados del último año (adjuntar): \_\_\_\_\_

No se tomarán en cuenta los Programas de Evaluación Externa de Calidad de firmas comerciales. Certificar cumplimiento del mínimo de respuestas totales y el de respuestas aprobadas del último año: (en caso de participación en PEEC de la Agencia se certifica en ésta)

**3. Laboratorios especializados:\*\***

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

1. Especialidad: \_\_\_\_\_

Institución: \_\_\_\_\_

Fecha inicial de participación: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Frecuencia de encuestas: \_\_\_\_\_

Resultados del último año: (adjuntar) \_\_\_\_\_

2. En caso de estar participando en Programas de más de una especialidad indicar y adjuntar los requisitos del anterior punto.

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

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Firma y sello aclaratorio del solicitante \* Necesario para acreditar \*\* Se requiere solo a título informativo.

**Derechos y deberes de los laboratorios acreditados**

1. La AGENCIA otorgará el CERTIFICADO DE ACREDITACION a los laboratorios que lo soliciten y cumplan satisfactoriamente los estándares estipulados por la misma según el Manual de Acreditación vigente.

2. El Certificado tendrá la vigencia que se estipula en el mismo mientras el LABORATORIO no modifique las condiciones de estructura, procesos y resultados fijados en el Manual.

3. El Laboratorio se compromete a responder las encuestas de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad fijados en los estándares evaluados por la Agencia, mientras dure la vigencia del Certificado.

4. La Agencia podrá suspender o anular la vigencia del Certificado, reducir el alcance o exigir nueva evaluación del establecimiento en el caso de modificaciones de personal, equipos, organización interna del Laboratorio que alteren el cumplimiento de los estándares evaluados que originaron dicho Certificado.

5. El Laboratorio tiene derecho a la utilización de logotipo y certificado de Acreditación otorgado por la Agencia en las publicaciones, protocolos y notas del mismo guardando el decoro que estipulan los códigos de ética de la profesión bioquímica y con el alcance de la acreditación concedida.

6. El Laboratorio tiene derecho a la transferencia del certificado de acreditación cuando cambie el rango jurídico (propiedad) del mismo sin afectar su personal, equipamiento, organización y cumplimientos de los programas de evaluación externa comprometidos. La Agencia dispondrá el cambio respectivo en el certificado a solicitud del/los interesado/s.

7. El Laboratorio se compromete a devolver el CERTIFICADO a la fecha de caducidad del mismo si no hubiera solicitado nueva acreditación o la misma haya sido denegada.

8. La Agencia podrá proporcionar, a pedido, la lista de laboratorios acreditados, así como las altas o bajas que se produzcan. En mi carácter de director técnico y responsable legal del laboratorio, acepto los DERECHOS Y DEBERES estipulados en el presente.

Laboratorio: \_\_\_\_\_

Lugar y fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

## CAPÍTULO V

### Guía para evaluación del cumplimiento de estándares

	SI	NO	OBSERVACIONES
<b>I. ESTRUCTURA</b>			
<b>1. De la habilitación</b>			
<b>1.1</b> ¿Presenta copia de la disposición administrativa de habilitación?			
<b>1.2 De la dirección técnica</b>			
<b>1.2.1</b> ¿Presenta título/s original/es o copia/s autenticada/s de los directores técnicos ?  ¿Presenta la disposición oficial de reconocimiento de/ los director/es técnico/s?			
<b>1.3 De los técnicos</b>			
<b>1.3.1.</b> ¿Presenta copia autenticada de título o certificado de estudios de técnicos de laboratorios?  ¿Para no diplomados, presenta certificado de entrenamiento o trabajos anteriores? (no imprescindible)  ¿Presenta la nómina completa de personal técnico involucrado y sus responsabilidades?  ¿Está documentado el número de pacientes promedio atendidos y el horario del/los profesional/es y técnico/s?			
<b>1.4 Del personal administrativo</b>			
<b>1.4.1.</b> ¿Cuenta el laboratorio con personal administrativo?  ¿El profesional desempeña esas tareas?  ¿Existe un registro de personal y horario que cumple, mediante planilla laboral o declaración del director técnico?			
<b>1.5 Del personal de limpieza</b>			
<b>1.5.1.</b> ¿Presenta la planilla laboral o declaración del director técnico con el registro y horario que cumple el personal de limpieza?			
<b>1.6 De las guardias o turnos</b>			
<b>1.6.1.</b> ¿Presenta el listado del personal de guardia activa y/o pasiva indicando los medios de comunicación utilizados en caso de ser requeridos?			

<b>2. De la planta física</b>			
<b>2.1.</b> ¿Cumple el laboratorio las normas legales que están establecidas por autoridad competente en lo referente a la planta física?  ¿Presenta planos de habilitación?  ¿Verificación <i>in situ</i> ?			
<b>2.2 De la sala de espera</b>			
<b>2.2.1.</b> ¿Posee el laboratorio una sala destinada exclusivamente a la espera de las personas, adecuada a su capacidad de atención?			
<b>2.3 De la sala de toma de muestras</b>			
<b>2.3.1.</b> ¿Cuenta el laboratorio con una/s sala/s de toma de muestras de material biológico, que cumpla con las condiciones de bioseguridad vigentes?  ¿Tiene/n comunicación directa con la sala de espera?			
<b>2.4. De los ambientes de laboratorio</b>			
<b>2.4.1.</b> ¿Tienen los ambientes destinados a laboratorio una dimensión adecuada a las necesidades del establecimiento permitiendo un desempeño óptimo de personal y equipamiento?			
<b>2.5.</b> ¿Existen mesas de trabajo suficientes?  ¿Están construidas en material impermeable, resistente a ácidos y álcalis?  ¿Están convenientemente localizadas para manejar con eficiencia las muestras y para almacenar equipos y reactivos?			
<b>2.6.</b> ¿Los pisos y paredes de los ambientes de trabajo son impermeables y de fácil limpieza?			
<b>2.7 De los sanitarios</b>			
<b>2.7.1</b> ¿Posee el laboratorio sanitarios suficientes para el personal y los pacientes que lo requieran?			
<b>2.8 Del ambiente destinado a exámenes microbiológicos.</b>			
<b>2.8.1.</b> ¿Posee el laboratorio un ambiente o área separada, destinado al procesamiento de las muestras de Microbiología?  ¿Posee campana bacteriológica en estado de funcionamiento comprobado?			
<b>2.8.2.</b> En caso de que el laboratorio no procese muestras para exámenes microbiológicos, derivando a otros establecimientos dichas muestras, ¿cuenta con instrucciones escritas de toma, conservación y transporte de muestras?			



<b>3. Del equipamiento y reactivos:</b>			
<b>3.1.</b> ¿Presenta el listado de instrumentos en funcionamiento? ¿Presenta el listado de reactivos?			
<b>3.2.</b> ¿Los reactivos se encuentran dentro de los períodos de vencimiento? ¿La existencia de reactivos está de acuerdo al manual de técnicas?			
<b>3.3.</b> ¿El equipo se encuentra en condiciones de uso y con el mantenimiento necesario? ¿Cuenta con normas de mantenimiento del fabricante de los equipos principales?			
<b>II. PROCESOS</b>			
<b>4. De la bioseguridad</b>			
<b>4.1.</b> ¿Presenta el certificado de disposición final de residuos patógenos?			
<b>4.2.</b> ¿Posee manual de normas de bioseguridad al alcance de todo el personal? ¿Cuenta con medidas y señalización de emergencias?			
<b>4.3.</b> ¿Posee extintor con carga adecuada y controlada ubicado/s en lugar/es accesibles?			
<b>4.4.</b> ¿Se utilizan agujas desechables para las punciones venosas o arteriales?			
<b>4.5.</b> ¿Se utilizan jeringas desechables para las extracciones de sangre y material desechable para la toma de muestras de otros materiales biológicos?			
<b>4.6.</b> ¿Se procede sistemáticamente a descontaminar el material antes de su eliminación final? ¿Cuenta con normas escritas para descontaminación de esos materiales?			
<b>5. Del control de calidad interno</b>			
<b>5.1</b> ¿Posee el laboratorio un adecuado registro de controles periódicos de las pruebas de química clínica que realiza? ¿Posee gráficos con resultados de control de los últimos 6 meses de un mínimo de 5 analitos de Química Clínica?			
<b>6. De la preparación del paciente para toma de muestra</b>			
<b>6.1</b> ¿Posee el laboratorio procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la toma o recolección de muestra?			

¿Se entregan instrucciones escritas para aquellas determinaciones que requieran una preparación especial?			
<b>6.2.</b> ¿Utiliza el laboratorio envases limpios y secos para la recolección de material biológico ?  ¿Utiliza el laboratorio envases esterilizados para la recolección de material biológico destinado a exámenes?			
<b>7. De los registros e informes</b>			
<b>7.1.</b> ¿El Informe de resultados de los exámenes se expresa en unidades de uso habitual y/o internacional?			
<b>7.2.</b> ¿Los resultados son archivados según leyes vigentes?			
<b>7.3.</b> ¿Existe un adecuado archivo de informes de los últimos tres años?  ¿El mismo es accesible al personal autorizado para la búsqueda de datos anteriores, respetando los criterios de confidencialidad?			
<b>8. Del material que se procesa en otros laboratorios</b>			
<b>8.1.</b> ¿Deriva el laboratorio muestras para exámenes que no realiza?  ¿Presenta los archivos de informes de los resultados del laboratorio efector?  ¿Registra correctamente los resultados que recibe?  ¿Presenta instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de las muestras a derivar?			
<b>8.1.1.</b> ¿Recibe habitualmente muestras provenientes de otros laboratorios en condiciones de transporte, según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra?  ¿Entrega informes escritos de los resultados y los archiva correctamente?  ¿Presenta normas escritas de recolección de muestras provenientes de otros laboratorios?			
<b>9. De los procedimientos analíticos</b>			
<b>9.1.</b> ¿Posee el laboratorio procedimientos para los análisis que realiza escritos en forma entendible para el personal de laboratorio y accesible en el lugar de trabajo?			
<b>III. RESULTADOS</b>			
<b>10. De la evaluación externa de la calidad analítica</b>			
<b>10.1.</b> ¿Participa el laboratorio activamente de Programas de Evaluación Externa de la Calidad aceptados por el Comité de Acreditación cumpliendo con los criterios de aceptabilidad fijados?			

<b>10.2.</b> ¿Mantiene un registro acumulado de la participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad?			
<b>10.3.</b> ¿Participa el laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad de las especialidades que realiza?			

## COMITÉ CONSULTIVO

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

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

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

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

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

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

## COMITÉ APOYO LOCAL OPS/ COLABIOCLI

Dra. Socorro Gross G.  
Representante Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)  
Santo Domingo, Rep. Dominicana

Lic. Elba Suárez de Vargas  
Presidenta de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI)  
Santo Domingo, Rep. Dominicana

Dr. Rigoberto Centeno  
Consultor de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)  
Santo Domingo, Rep. Dominicana

Lic. Nelly Betances  
Comité Legal y Asuntos Logísticos de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI)  
Santo Domingo, Rep. Dominicana

Lic. Florencia Méndez de H.  
Secretaria General de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica (COLABIOCLI)  
Santo Domingo, Rep. Dominicana

### Referencias

1. World Health Organization, Regional Office for South-East Asia. Guidelines on Standard Operating Procedures for Microbiology. 2000.
2. Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med 1990; 114 : 1115-1118.
3. Normas ISO 9000. <http://www.iso.ch/>
4. Instituto de Salud Pública de Chile. Ministerio de Salud. Manual de control de calidad en el laboratorio clínico. 1998.
5. World Health Organization, Regional Publication, South-East Asia. Quality Assurance in Bacteriology and Immunology 1998; 28: 1-168.
6. World Health Organization, Centre collaborateur pour l'évaluation externe de qualité en microbiologie clinique. Contrôle de qualité externe en microbiologie. 1999.

7. Perrin A y cols. L'évaluation du système qualité en biologie médicale. Ann Bol Clin 1998; 56: 497-502.
8. Pelvier L y cols. Hygiène et sécurité au laboratoire: exemples d'actions menées dans le cadre d'une démarche d'assurance qualité. Ann Biol Clin 1999; 57: 619-626.
9. Fundación Bioquímica Argentina. Manual de acreditación de laboratorios. M.A.1. 1996.
10. Fundación Bioquímica Argentina. Manual de acreditación de laboratorios. M.A.2. 1999.
11. ANDECLIP, SESPAS, IDSS. Manual de Acreditación de Clínicas y Hospitales en la Republica Dominicana. 1993
12. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, Serie MSD/SILOS, No.13. La Garantía de Calidad. Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe. 1992
13. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud - HSS-95.05. Estándares e Indicadores para la Acreditación de Hospitales en América Latina y el Caribe. 1994
14. Federación Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE). Manual de Acreditación de Laboratorios, 1999.
15. Sociedade Brasileira de Analises Clínicas. Manual para credenciamento do sistema da qualidade de Laboratorios Clínicos. 1998.
16. Cabutti N, Flores M, Betances N. Propuesta de discusión Manual de Acreditación de Laboratorios América Latina (COLABIOCLI), 2001.

