

# Bioquímia

Volumen 28  
Volume 28

Número 3  
Number 3

Septiembre 2003  
September 2003

*Artículo:*

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

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

**2002  
OPS/HSP/HSE-LAB/06.2002**

## Prólogo

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

Los estándares y el programa en general fueron consensuados en el seno de instituciones de los países de América Latina y cuentan con el aval y asesoramiento de la OPS, Universidades, organismos de la Seguridad Social, Colegios creados por ley y entidades gremiales profesionales del laboratorio clínico. Por la función que los estándares tienen, deben ser sujetos a revisión. Por lo tanto, el contenido de este documento deberá ser modificado cuando se identifiquen cambios en los requerimientos para los laboratorios. Al modificar los mismos se editará un nuevo manual de manera que el laboratorio que solicite la Acreditación pueda conocer con anterioridad los alcances de dichos estándares. Este manual corresponde a laboratorios clínicos generales. Para los laboratorios especializados se están elaborando otros con estándares diferentes o complementarios para cada especialidad.

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

## Introducción

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

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

El propósito de la Acreditación es formalizar el reconocimiento, por un ente independiente, que los laboratorios han implementado un sistema que pretende garantizar la calidad de sus servicios y productos. **El sistema de garantía de calidad comprende un programa total de normas y**

**procedimientos que asegura de manera continua que los servicios, productos o resultados finales son confiables, pertinentes y oportunos.**

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

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

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

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

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

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

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

de procedimientos y estándares, así como de registros de las actividades realizadas en el laboratorio.

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

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

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

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

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

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

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

Los estándares deben cubrir la estructura, funcionamiento, los resultados y los registros. Se recomienda que, en la estruc-

tegía de alcanzar los estándares ISO, se planifique un proceso gradual de incremento en el nivel de exigencia de los requerimientos nacionales en períodos de tiempo definidos, de tal forma que se contribuya a la mejoría continua de los laboratorios a la vez que no se desestimule la participación de aquellos laboratorios con menos recursos.

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO I

### Definiciones

#### Acreditación de Laboratorios:

Es el procedimiento de evaluación periódica de los laboratorios a través de estándares de Estructura, Procesos y Resultados,

efectuado con el propósito de promover, asegurar y mejorar la calidad de la atención en el área del diagnóstico clínico.

#### **Norma:**

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

#### **Estándares:**

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

#### **Habilitación:**

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

#### **Categorización:**

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

#### **Certificación:**

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

#### **Agencia:**

Es la entidad independiente responsable de la acreditación.

### Alcances

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

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

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

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

### Características

La acreditación debe ser voluntaria, o sea que el laboratorio solicita ser acreditado; no es un mecanismo de carácter obligatorio. El procedimiento de acreditación debe ser accesible, es

decir que la mayoría de los laboratorios puedan optar por ser acreditados, sin necesidad de hacer grandes inversiones.

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

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

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

## Fundamentos del programa de acreditación

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

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

## Estructura

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

## Procesos

Se refieren a las operaciones y procedimientos que se realizan en los laboratorios para obtener resultados adecuados.

Se evalúan procesos operativos, técnicos y administrativos haciendo hincapié en normas de bioseguridad, procedimientos de envío de muestras, controles internos de la calidad y registros y archivos de pacientes y resultados.

## Resultados

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

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

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

El Programa de Acreditación basado en los parámetros señalados permite acceder a la mayoría de los laboratorios a la acreditación en esta primer etapa.

# CAPÍTULO II

## Estándares para acreditación de laboratorios

Los laboratorios que soliciten Acreditación deberán cumplir los estándares fijados en este Manual.

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

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

### I. Estructura

#### 1. De la Habilitación:

- 1.1 El Laboratorio cuenta con la habilitación de la autoridad sanitaria donde consta nombre del/los propietarios y del/los directores técnicos reconocidos.
- 1.2 De la Dirección Técnica
- 1.2.1 El servicio de Laboratorio está bajo la Dirección Técnica del/los profesional/es autorizado/s que cumple/n los requisitos legales.
- 1.3 De los técnicos
- 1.3.1 En el laboratorio se desempeñan técnicos diplomados o que han recibido el entrenamiento necesario para el buen desarrollo de las tareas que realiza.
- 1.4 Del personal administrativo
- 1.4.1 El laboratorio cuenta con personal administrativo necesario para un buen desempeño, o el profesional desempeña esas tareas.

- 1.5 Del personal de limpieza
  - 1.5.1. Cuenta con personal de limpieza acorde con las necesidades del servicio.
- 1.6 De las Guardias o turnos
  - 1.6.1. El laboratorio que realiza guardias o turnos, cuenta con personal según legislación vigente

## **2. De la Planta Física:**

- 2.1 El laboratorio cumple las normas legales que están establecidas por autoridad competente en lo referente a la planta física.
- 2.2 De la sala de espera.
  - 2.2.1. El laboratorio posee una sala destinada exclusivamente a la espera de las personas, adecuada a su capacidad de atención.
- 2.3 De la sala de toma de muestras
  - 2.3.1 El laboratorio cuenta con una/s sala/s de toma de muestras de material biológico, que cumpla con las condiciones de bioseguridad vigentes y tiene/n comunicación directa con la sala de espera.
- 2.4 De los ambientes de laboratorio.
- 2.5 Existen mesas de trabajo suficientes, construidas en material impermeable, resistente a ácidos y álcalis y convenientemente localizadas para manejar con eficiencia las muestras y para almacenar equipos y reactivos.
- 2.6 Los pisos y paredes de los ambientes de trabajo son impermeables y de fácil limpieza.
- 2.7 De los sanitarios
  - 2.7.1 El laboratorio posee sanitarios suficientes para el personal y los pacientes que lo requieran.
- 2.8 Del ambiente destinado a exámenes microbiológicos.
  - 2.8.1 El laboratorio posee un ambiente o área separada del resto, destinado al procesamiento de las muestras de Microbiología y con instalaciones acordes.
  - 2.8.2 El laboratorio no procesa muestras para exámenes microbiológicos, derivando a otros establecimientos dichas muestras.

## **3. Del Equipamiento y reactivos**

- 3.1 El laboratorio cumple con los requisitos legales en materia de equipamiento y reactivos.
- 3.2 El equipamiento y los reactivos son apropiados para los exámenes brindados.
- 3.3 El equipamiento se encuentra en condiciones de uso y con el mantenimiento adecuado.

## **II. Procesos**

### **4. De la Bioseguridad:**

- 4.1 El laboratorio cumple con todos los requerimientos de seguridad que establecen las leyes pertinentes.

- 4.2 Posee un manual de normas de bioseguridad al alcance de todo el personal.
- 4.3 Posee extintor/es de fuego con carga adecuada y controlada, ubicado/s en lugar/es accesibles.
- 4.4 Se utilizan agujas descartables para las punciones venosas o arteriales.
- 4.5 Se utilizan jeringas descartables para las extracciones de sangre y material descartable para la toma de muestras de otros materiales biológicos.
- 4.6 Procede a descontaminar el material antes de su eliminación final

## **5. Del Control de calidad interno**

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

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

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

## **7. De los registros e informes**

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

## **8. Del material que se procesa en otros laboratorios**

- 8.1 El laboratorio deriva muestras para exámenes que no realiza, en condiciones de transporte según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra y registra correctamente los resultados que recibe.
  - 8.1.1 Recibe habitualmente muestras provenientes de otros laboratorios en condiciones de transporte, según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra, entrega informes escritos de los resultados y los archiva correctamente.

## **9. De los procedimientos analíticos**

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

## I I I . Resultados

- 10. De la evaluación externa de la calidad analítica:**
- 10.1 El laboratorio participa activamente de Programas de Evaluación Externa de la Calidad aceptados por el Comité de Acreditación cumpliendo con los criterios de aceptabilidad fijados.
  - 10.2 Mantiene un registro acumulado de la participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.
  - 10.3 El laboratorio solo realiza exámenes especiales y participa en programas de evaluación externa de la calidad de esas especialidades.

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

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

Finalmente en la última columna se describe la información que debe estar disponible en los laboratorios y lo que se evaluará en oportunidad de la visita de los evaluadores.

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

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

## CAPÍTULO III

### Interpretación y alcances de los estándares

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

TEXTO DEL ESTÁNDAR	ACLARACIÓN DEL TEXTO	INFORMACIÓN DISPONIBLE EN EL LABORATORIO
<b>I. ESTRUCTURA</b>		
<b>1. De la Habilitación</b>		
1.1 El Laboratorio cuenta con la habilitación de la autoridad sanitaria donde constan nombre del/los propietarios y del/los directores técnicos reconocidos.	Los laboratorios estarán habilitados por autoridad sanitaria. Los cambios que se hayan introducido en las condiciones de habilitación deben estar registrados.	Copia de la Disposición administrativa de habilitación.
1.2 De la Dirección Técnica		
1.2.1 El servicio de Laboratorio está bajo la Dirección Técnica del/los profesional/es autorizado/s que cumple/n los requisitos legales.	El Director Técnico estará reconocido por la autoridad sanitaria. Debe tener título habilitante según la legislación. Cuando el laboratorio cuente con más de un director técnico, todos tendrán que cumplir los requisitos legales.	Exhibirá/n título/s original/es o copia/s autenticada/s.  Disposición oficial de reconocimiento de/los director/es técnico/s.
1.3 De los técnicos		
1.3.1 En el laboratorio se desempeñan técnicos diplomados o que han recibido el entrenamiento necesario para el buen desarrollo de las tareas que realiza.	Los técnicos diplomados tendrán título o certificado extendido por la autoridad educacional respectiva. Se especificará el nivel académico alcanzado, que no será inferior al de secundario. Se dejará constancia si el título	Copia autenticada de título o certificado de estudios.  Para no diplomados, certificado de entrenamiento o trabajos anteriores. (no imprescindible)

	<p>es específico para la función asignada. Si no fuera diplomado se aclarará que el/los profesional/es desempeña/n la tarea.</p>	<p>Nomina completa de personal técnico involucrado y sus responsabilidades.</p> <p>Número de pacientes promedio atendidos. Horario del/los profesional/es y técnico/s.</p>
1.4 Del personal administrativo		
1.4.1. El laboratorio cuenta con personal administrativo necesario para un buen desempeño, o el profesional desempeña esas tareas.	De acuerdo a las características del laboratorio, se observará la necesidad de personal administrativo y la capacitación que este necesite.	Registro de personal y horario que cumple, mediante planilla laboral o declaración del director técnico.
1.5 Del personal de limpieza		
1.5.1 Cuenta con personal de limpieza acorde con las necesidades del servicio.	El personal de limpieza contará con entrenamiento en normas de bioseguridad.	Registro y horario que cumple, mediante planilla laboral o declaración del director técnico.
1.6 De las Guardias o turnos		
1.6.1. El laboratorio que realiza guardias o turnos, cuenta con personal según legislación vigente.	<p>De acuerdo al nivel de complejidad del establecimiento asistencial la guardia o turno será activa o pasiva.</p> <p>En las jurisdicciones donde las leyes exigen la presencia de profesionales la guardia será cubierta por ellos.</p>	Listado de 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>		
2.1 El laboratorio cumple las normas legales que están establecidas por autoridad competente en lo referente a la planta física.	Debe cumplir al menos con lo establecido por la legislación de cada jurisdicción con respecto a ambientes y dimensiones del laboratorio.	Planos de habilitación si los tuviera. En caso contrario se verificará <i>in situ</i> .
2.2 De la sala de espera		
2.2.1. El laboratorio posee una sala destinada exclusivamente a la espera de las personas, adecuada a su capacidad de atención.	La sala de espera tendrá asientos suficientes para una atención adecuada de los pacientes que se atienden diariamente. La sala de espera podrá ser compartida con la de otros servicios	Registro de pacientes diarios promedio.
2.3 De la sala de toma de muestras.		
2.3.1 El laboratorio cuenta con una/s sala/s de toma de muestras de material biológico, que cumple con las condiciones de bioseguridad vigentes y tienen comunicación directa a la sala de espera.	La sala de extracciones contará con los elementos necesarios, según legislación vigente para la obtención de los diferentes materiales biológicos.	Exhibirá los elementos para la toma de muestras de los diferentes materiales biológicos.
2.4. De los ambientes de laboratorios		
2.4.1. Los ambientes destinados a laboratorio tienen una dimensión adecuada a las	El ambiente de laboratorio propiamente dicho tendrá las dimensiones necesarias	Se verificará el funcionamiento en una jornada normal de trabajo en función de las muestras procesadas.

necesidades del establecimiento permitiendo un desempeño óptimo de personal y equipamiento.	en función del número de muestras procesadas, personal que se desempeña y equipamiento disponible.	
2.5 Existen mesas de trabajo suficientes, construidas en material impermeable, resistente a ácidos y álcalis y convenientemente localizadas para manejar con eficiencia las muestras y para almacenar equipos y reactivos.	Se observará que la circulación en el laboratorio resulte acorde al número de muestras, espacio disponible, personal y equipos que lo componen. La iluminación será adecuada a las dimensiones del mismo.	Se verificará en una jornada normal de trabajo en función de las muestras procesadas.
2.6 Los pisos y paredes de los ambientes de trabajo son impermeables y de fácil limpieza.	Los materiales que se utilicen deberán reunir tal requisito y estar aprobados por autoridad competente.	En el caso de utilizar materiales no convencionales exhibirá certificación pertinente.
2.7 De los sanitarios		
2.7.1 El laboratorio posee sanitarios suficientes para el personal y los pacientes que lo requieran.	Deberán ser accesibles y con higiene adecuada.	Se verificará <i>in situ</i> .
2.8 Del ambiente destinado a exámenes microbiológicos.		
2.8.1 El laboratorio posee un ambiente o área separada del resto, destinado al procesamiento de las muestras de Microbiología y con instalaciones acordes.	Se observarán mesas de trabajo, reactivos y colorantes en cantidades suficientes de acuerdo al número de muestras a procesar.	Se verificarán las instalaciones <i>in situ</i> .
2.8.2 El laboratorio no procesa muestras para exámenes microbiológicos, derivando a otros establecimientos dichas muestras.	Se observará el procedimiento adecuado de toma, conservación y transporte de muestras a derivar.	Exhibirá registros de derivación. Instrucciones escritas de toma, conservación y transporte de muestras a derivar.
<b>3. Del Equipamiento y reactivos:</b>		
3.1 El laboratorio cumple con los requisitos legales en materia de equipamiento y reactivos.	Se observará el cumplimiento de la legislación vigente.	Listado de instrumentos en funcionamiento y reactivos.
3.2 El equipamiento y los reactivos son apropiados para los exámenes brindados.	Se observará la adecuada relación entre equipos, reactivos y pruebas demandadas.	Se verificarán fechas de vencimiento de los reactivos <i>in situ</i> . Exhibirá Manual de técnicas habituales.
3.3 El equipamiento se encuentra en condiciones de uso y con el mantenimiento necesario.	Se observará mantenimiento de equipos e instrumental.	Normas de mantenimiento del fabricante de los equipos principales.
<b>II. PROCESOS</b>		
<b>4. De la Bioseguridad:</b>		
4.1 El laboratorio cumple con todos los requerimientos de seguridad que establecen las leyes pertinentes.	La eliminación de residuos patogénicos debe realizarse según legislación vigente en la jurisdicción.	Certificado de disposición final de residuos patogénicos.

4.2 Posee un manual de normas de bioseguridad al alcance de todo el personal.	Se observará la existencia de normas de bioseguridad actualizadas, y los procedimientos utilizados para su aplicación.	Exhibirá instrucciones escritas en lugares accesibles y suscritas por el personal. Medidas y señalización de emergencias.
4.3 Posee extintor/es con carga adecuada y controlada ubicado/s en lugar/es accesibles.	Se observará la existencia de extintor acorde a las necesidades y dimensiones del laboratorio.	Se verificará <i>in situ</i> fecha de vencimiento de la carga.
4.4 Se utilizan agujas descartables para las punciones venosas o arteriales.	La existencia de agujas estará de acuerdo al número de pacientes atendidos.	Factura de compras.
4.5 Se utilizan jeringas descartables para las extracciones de sangre y material descartable para la toma de muestras de otros materiales biológicos.	Se considerará el mismo criterio que para agujas descartables.	Factura de compras.
4.6 Procede a descontaminar el material antes de su eliminación final.	Existirá procedimiento de descontaminación para agujas, jeringas, y material biológico.	Normas escritas para descontaminación de esos materiales.
<b>5. Del Control de calidad interno</b>		
5.1 El laboratorio posee un adecuado registro de controles periódicos de las pruebas de química clínica que realiza.	Se observará la implementación sistemática de un programa de control de calidad interno a través de lecturas de testigos comerciales, pool de sueros propio o comerciales, y análisis de parámetros estadísticos	Registro periódico de muestras control. Gráficos con resultados de control de los últimos 6 meses en un mínimo de 5 analitos de Química Clínica.
<b>6. De la preparación del paciente para toma de muestra:</b>		
6.1 El laboratorio posee procedimientos para indicar la preparación del paciente antes de la toma o recolección de muestra y entrega instrucciones escritas para aquellas prácticas que requieran una preparación especial.	Las instrucciones que se entregan a los pacientes tienen la información necesaria para una correcta recolección. Serán de lectura simple y texto claro.	Instrucciones impresas.
6.2. El laboratorio utiliza envases esterilizados para la recolección de material biológico destinado a exámenes microbiológicos.	Deberá contar con los envases adecuados en cantidad acorde al número de muestras a procesar.	Factura de compras.
<b>7. De los registros e informes</b>		
7.1 El Informe de resultados de los exámenes se expresa en unidades de uso habitual y/o internacional.	Las unidades utilizadas deberán ser de uso habitual o internacional. Se incluirán los valores de referencia y el método utilizado.	Protocolos de informe de resultados.
7.2 Los resultados son archivados según leyes vigentes.	Contará con un archivo de resultados de los pacientes según la legislación de cada jurisdicción.	Registro de resultados.
7.3 Existe un adecuado archivo de informes de los últimos tres años y el mismo es accesible al personal autorizado para la	Los archivos serán accesibles y tendrán al menos los siguientes datos: Nombre y apellido del paciente y del médico	Registro de pacientes y resultados.

búsqueda de datos anteriores, respetando los criterios de confidencialidad.	solicitante, fecha, exámenes solicitados y resultados obtenidos.	
<b>8. Del material que se procesa en otros laboratorios:</b>		
8.1 El laboratorio deriva muestras para exámenes que no realiza, en condiciones de transporte según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra y registra correctamente los resultados que recibe.	Se observará el procedimiento adecuado de toma, procesamiento, conservación y transporte de las muestras a derivar.	Archivos de informes de los resultados del laboratorio efector. Instrucciones escritas de procesamiento, conservación y transporte de las muestras a derivar.
8.1.1 Recibe habitualmente muestras provenientes de otros laboratorios en condiciones de transporte, según normas de bioseguridad y estabilidad de la muestra, entrega informes escritos de los resultados y los archiva correctamente.	Contará con un sistema de recepción de muestras. Deberá poseer un adecuado archivo de los resultados de las muestras remitidas.  Existirán criterios de rechazo de muestras.	Normas escritas de recolección de muestras provenientes de otros laboratorios.  Archivo de informes y resultados de los mismos.
<b>9. De los Procedimientos analíticos</b>		
9.1 El laboratorio posee procedimientos para los análisis que realiza escritos en forma entendible para el personal de laboratorio y accesible en el lugar de trabajo. El director técnico es responsable de mantener actualizado el manual de procedimientos analíticos.	Los procedimientos incluirán entre otros los siguientes requisitos: propósito del ensayo, principio del método, linealidad, límite de detección, sensibilidad y especificidad, fuentes de error más comunes e interferencias.  Tipo de muestra, equipamiento y reactivos.  Procedimientos de calibración, control interno, pasos del procedimiento y principio de cálculo de resultados.  Intervalos de referencia, interpretación y precauciones de bioseguridad.	Manual de procedimientos analíticos (las informaciones provistas por los fabricantes pueden ser usadas como parte de un procedimiento, si lo describen tal como se desarrolla en el laboratorio y están escritas en un idioma entendido por el personal de laboratorio).
<b>III. RESULTADOS</b>		
<b>10. De la Evaluación externa de la calidad analítica</b>		
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.	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 análisis establecidos en los mismos.	Certificado de participación en el último año.
10.2 Mantiene un registro acumulado de la participación en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.	Contará con un registro convenientemente organizado que asegure el análisis de los resultados y la posible implementación de acciones correctivas.	Registro de resultados en programas de evaluación externa de la calidad de los últimos 12 meses.
10.3. El laboratorio solo realiza exámenes especiales y participa en Programas de Evaluación Externa de la Calidad de esas especialidades.	Para laboratorios especializados que solicitaron Acreditación en una especialidad y sólo realizan prácticas de esa especialidad no será necesaria la inscripción en otros programas.	Registro acumulado de la participación en programas de evaluación externa de la especialidad en los últimos 12 meses.