

“INSTRUMENTO DE AUTOEVALUACION DE LAS BUENAS PRACTICAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

“DOCUMENTO MARCO: RECOMENDACIONES PASO A PASO PARA EL DESARROLLO DE BUENAS PRACTICAS EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS”. [Resolución 594/2023 | Argentina.gob.ar](https://www.argentina.gob.ar/legislacion/resolucion/594-2023)

DIMENSIÓN	T	I	N	R
Organización e instalaciones	30	12	14	4
Gestión de recursos humanos	8	4	2	2
Gestión de Calidad	19	4	13	2
Seguridad de la atención sanitaria	15	5	9	1
Criterios	72	25	38	9

BUENAS PRÁCTICAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS							
	CLASIFICACIÓN	1. ORGANIZACIÓN E INSTALACIONES	SI	Necesita Mejora	NO	No Aplica	DOCUMENTACIÓN RESPALDATORIA DE EVIDENCIA DEL CRITERIO
1.1	I	Los laboratorios disponen de una habilitación vigente expedida por la autoridad sanitaria competente					<i>Res.1744/21- Aplica las leyes de habilitacion de cada region o provincia</i>
1.2	R	Los laboratorios disponen de un organigrama del laboratorio y en el caso en que el mismo se encuentre relacionado con otra institución se deberá explicar claramente como está establecida la relación					<i>Organigrama estructural y funcional. Permite visualizar de manera clara la estructura y responsabilidades de cada uno de los miembros del equipo</i>
1.3	I	La dirección técnica del laboratorio se encuentra a cargo de un profesional con título habilitante para la realización de análisis clínicos					<i>Fotocopia de título Bioquímico - Lic en Bioquímica -CV - Matrícula profesional (Actividad reservada para el bioquímico- Reso 1254/18)</i>
1.4	I	El director técnico del laboratorio se encuentra reconocido y/o certificado					<i>En caso de centros de salud, resolución de designación o concurso; en caso de laboratorios privados: no</i>

		por la autoridad competente				<i>aplica</i>
1.5	I	En caso de ausencia del director técnico, el laboratorio cuenta con un profesional a cargo legalmente habilitado para reemplazarlo				<i>Cuadro de reemplazos; Bioquímico reemplaza a Bioquímico.</i>
1.6	I	El personal profesional y técnico, que desempeña tareas en el laboratorio, es reconocido y/o certificado por la autoridad sanitaria competente para efectuar dichas tareas				<i>Títulos habilitantes y matrícula profesional vigente acorde a la reglamentación de cada jurisdicción</i>
1.7	N	La ejecución de tareas por parte de personal técnico habilitado está bajo supervisión de personal profesional habilitado				<i>Organigrama funcional, descripción de Cargo, puesto, tarea</i>
1.8	I	El director técnico es responsable de las operaciones técnicas realizadas en el ámbito del laboratorio para asegurar la calidad de los procedimientos				<i>Descripción de puesto de trabajo; Ley 17132/67; Res.1254/18</i>
1.9	N	La dirección del laboratorio ha diseñado procedimientos que aseguren la protección y la confidencialidad de la información				<i>Compromiso de confidencialidad firmado por cada trabajador al ingreso (administrativos, técnicos y profesionales); sistema informático con niveles de acceso a la información, clave para la validación de resultados y modificación de los mismos. Ley de Habeas data 25326.</i>
1.10	R	El laboratorio controla todos los documentos e información de la que dispone y mantiene un archivo de los mismos. La conservación de tales archivos cumple con las normas locales y nacionales vigentes				<i>Sistema documental de gestión de calidad; Sistemas de resguardo de la información</i>

1.11	R	La dirección dispone de un listado de los laboratorios seleccionados para hacer derivaciones y asegura que los mismos prestan servicios adecuados a los requerimientos y no existen conflictos de interés				<i>Lista de laboratorios de derivación, informe de desempeño de los procesos analíticos en las pruebas que se derivan (registros de CCE). Auditorias.</i>
1.12	I	El laboratorio mantiene un registro de todas las muestras que han sido derivadas así como de los resultados obtenidos				<i>Listado en el LIS o registro papel</i>
1.13	N	Cuenta con rampas de acceso y sanitarios con condiciones de accesibilidad para personas con capacidades diferentes.				<i>Planos.</i>
1.14	N	Las instalaciones de agua y desagüe, cumplen con los requisitos de los códigos de construcción y reglamentos técnicos aplicables a cada una de las instalaciones.				<i>Planos e instalación aprobados. Fecha.</i>
1.15	N	Las instalaciones de electricidad cumplen con los requisitos de los códigos de construcción y reglamentos técnicos aplicables a cada una de las instalaciones.				<i>Planos e instalación aprobados. Fecha.</i>
1.16	I	Dispone de sistemas de suministro de energía eléctrica de emergencia en las áreas críticas.				<i>Observación /Descripción</i>
1.17	N	Las instalaciones de gas cumplen con los requisitos de los códigos de construcción y reglamentos técnicos aplicables a cada una de las instalaciones.				<i>Planos e instalación aprobados. Fecha.</i>
1.18	N	Cuenta con un plan de emergencia y evacuación ante eventos de naturaleza potencialmente peligrosa				<i>Plan de emergencia completo y actualizado. Planos de evacuación</i>

		(como incendios, explosiones, inundaciones, derrumbes, otros)				
1.19	I	Cuenta con agua potable de red pública. O garantiza la provision de agua potable en el laboratorio.				<i>Planos. Descripción del suministro alternativo de agua potable</i>
1.20	N	La limpieza de los tanques de agua se realiza de manera periodica y conforme las normativas vigentes.				<i>Certificado de última inspección</i>
1.21	R	Cuenta con un servicio de Mantenimiento preventivo y correctivo del edificio e instalaciones				<i>Si corresponde al establecimiento: Programa de Mantenimiento preventivo y correctivo . Manual de procedimientos o equivalente. Si está terciarizado: Lo anterior mas copia de contrato de servicios vigente.</i>
1.22	N	Realiza control de vectores y plagas urbanas .				<i>Certificado de última desinfección /desinsectación</i>
1.23	I	Las instalaciones permanentes y auxiliares cumplen con las reglamentaciones establecidas a nivel local, regional y nacional				<i>Habilitación</i>
1.24	N	Las salas de toma de muestra aseguran la accesibilidad, la privacidad y el confort de los pacientes				<i>salas de extraccion individuales o con separacion efectiva con preservacion de privacidad, ambiente confortable.</i>
1.25	N	El laboratorio se organiza de modo de aumentar la eficiencia en la operatividad, evitando la contaminación cruzada entre actividades y disminuyendo el riesgo de lesiones y enfermedades ocupacionales				<i>Flujo de muestras, "workflow", zonas limpias y sucias delimitadas e identificadas claramente</i>
1.26	N	Las condiciones ambientales de las salas de toma de muestra como del laboratorio se mantienen adecuadas para que no influyan en la				<i>Registro control de temperatura ambiental, iluminación, ventilación</i>

		calidad de las mediciones a efectuar					
1.27	N	Las áreas de trabajo se encuentran limpias y mantenidas de acuerdo a las instrucciones establecidas por escrito en cada institución.				<i>Procedimientos de limpieza-registros de limpieza; Manual de Bioseguridad del laboratorio.</i>	
1.28	N	Los espacios y condiciones de almacenamiento garantizan la integridad y buena conservación tanto de reactivos e insumos como de muestras, equipamiento, registros y resultados				<i>Procedimiento para la disposición y conservación de insumos, reactivos, muestras y equipos</i>	
1.29	I	El almacenamiento y disposición de materiales peligrosos cumple con las regulaciones locales, regionales y nacionales				<i>Procedimiento para la gestión de materiales peligrosos. Regulaciones jurisdiccionales</i>	
1.30	I	Se proporcionan los insumos, productos y equipos necesarios para la práctica de higiene de manos de los trabajadores, pacientes, acompañantes y visitantes, (especialmente en lugares cercanos al contacto con el paciente).				<i>Observación directa en cada estación de atención del paciente/baños</i>	
	CLASIFICACION	2. GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	SI	Necesita Mejora	NO	No Aplica	DOCUMENTACION RESPALDATORIA DE EVIDENCIA DEL CRITERIO
2.1	I	El director técnico del laboratorio cuenta con la competencia técnica necesaria para avalar su responsabilidad sobre los servicios provistos				<i>CV; Título de Bioquímico o Lic.en bioquímica, perfil de puesto</i>	
2.2	I	El personal de laboratorio cuenta con formación y entrenamiento adecuados para la tarea específica que desarrolle				<i>CV; Registros de capacitación, entrenamiento, perfil de puesto</i>	
2.3	N	El laboratorio cuenta con un programa de formación y				<i>Programa o Plan de capacitación según tarea y</i>	

		actualización permanente de todo su personal compatible con las funciones desempeñadas, que contemple aspectos de calidad y seguridad en la atención.				<i>función.</i>	
2.4	R	El laboratorio mantiene un registro actualizado de las competencias adquiridas por su personal y de la evaluación de su desempeño				<i>CV actualizados, certificados de capacitaciones. Evaluación de desempeño</i>	
2.5	I	Todo el personal de laboratorio se encuentra vacunado según la legislación vigente				<i>Registros vacunaciones</i>	
2.6	R	Tiene mecanismos para garantizar la identificación de los trabajadores				<i>Circular interna que describe la modalidad de identificación/ tarjeta de identificación personal/huella/Firmas</i>	
2.7	N	Se provee a los trabajadores, con exposición potencial a riesgos biológicos, físicos o químicos la indumentaria de trabajo, incluyendo calzado, que sean compatibles con el riesgo y en condiciones de confort				<i>Documentos que describan elementos de protección disponibles y modo de uso según riesgo.</i>	
2.8	I	Cuenta con documentación y registro de accidentes de los trabajadores				<i>Copia de contrato ART o cobertura de riesgos laborales. Registro de incidentes</i>	
	CLASIFICACION	3. GESTIÓN DE CALIDAD	SI	Necesita Mejora	NO	No Aplica	DOCUMENTACION RESPALDATORIA DE EVIDENCIA DEL CRITERIO
3.1	N	El laboratorio dispone de los insumos y el equipamiento adecuados con numero y complejidad, al nivel de las determinaciones que realiza				<i>Listado de equipamiento, insumos y derterminaciones</i>	
3.2	I	El equipamiento de laboratorio y los reactivos para determinación in vitro utilizados cumplen con la legislación local y nacional				<i>Certificados de equipamiento y reactivos; Registro de ANMAT.</i>	

		vigente				
3.3	N	Los reactivos y productos para diagnóstico in vitro cuentan con registros de adquisición para garantizar su trazabilidad y cumplir con la normativa vigente				<i>Registro de trazabilidad de reactivos (N° lote, fecha vencimiento, fecha de entrada en uso, condiciones de conservación)</i>
3.4	I	El laboratorio cuenta con un registro actualizado del mantenimiento preventivo y reparaciones efectuadas a sus equipos, así como del estado de calibración de los mismos				<i>Ficha por equipo con registro de mantenimiento preventivos y correctivos. (Figura en Contrato de alquiler o comodato)</i>
3.5	N	El laboratorio cuenta con las instrucciones de uso de todo el equipamiento del que dispone en un lugar de fácil acceso para el personal que lo opera				<i>Manual de cada equipo, instructivos.</i>
3.6	N	El laboratorio respeta las recomendaciones del fabricante en la utilización de reactivos, colorantes e insumos, como ser condiciones de conservación, almacenamiento y fecha de vencimiento.				<i>Planilla de trazabilidad de reactivos; Documentación del proveedor.</i>
3.7	N	El laboratorio no revalida los reactivos después de la fecha de expiración				
3.8	N	El laboratorio adquiere reactivos para diagnóstico de uso in vitro e insumos de distribuidores o importadores que cuentan con la habilitación correspondiente acorde a la regulación sanitaria				<i>Lista de reactivos, empresas proveedoras. Reactivos aprobados por la ANMAT</i>
3.9	N	Todo reactivo preparado o fraccionado por el propio laboratorio está identificado con un rotulo que contiene nombre del producto,				<i>Registro con Nombre del producto, fecha de preparación, fecha de vencimiento, persona que lo preparó, condiciones de conservación)</i>

		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					
3.10	N	Trabaja bajo estándares de calidad				<i>Estandar de calidad como MA3, normas ISO: Certificación/acreditación. Buenas prácticas Resolución MSAL N° 594/23 (cumplimiento del lista de chequeo)</i>	
3.11	R	Cuenta con un sistema de turnos programados que se pueden solicitar de manera presencial, telefónica o vía web.				<i>Descripción de la/las modalidad/es del sistema.</i>	
3.12	R	Utiliza algún mecanismo de evaluación de la satisfacción / experiencia del usuario				<i>Descripción de la/las modalidad/es de evaluación y periodicidad. Encuestas</i>	
	CLASIFICACION	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS	SI	Necesita Mejora	NO	No Aplica	DOCUMENTACION RESPALDATORIA DE EVIDENCIA DEL CRITERIO
3.13	I	Los procedimientos analíticos y de toma de alícuotas de muestras que emplea el laboratorio están documentados y reconocidos por pares, publicaciones reglamentaciones locales, regionales o nacionales					<i>POEs, insertos reactivos, bibliografía</i>
3.14	N	El laboratorio utiliza procedimientos analíticos previamente validados, que demuestran ser adecuados para el uso previsto					<i>Registros e informes de validaciones</i>
3.15	N	El laboratorio dispone de instrucciones escritas para todos los procesos analíticos que emplea en los lugares de trabajo correspondientes					<i>Procedimiento e instrucciones de trabajo.</i>
3.16	I	El laboratorio tiene implementado un programa					<i>procedimiento de calibración; Procedimientos y registros de</i>

		de control de calidad interno para verificar la calidad de los resultados obtenidos				<i>control de calidad interno</i>	
3.17	N	El laboratorio tiene implementado un programa de calibración de los sistemas de medición para asegurar la trazabilidad de los resultados				<i>Registros de calibración de Pipetas, termómetros, centrifugas, cabinas de bioseguridad.</i>	
3.18	N	El laboratorio participa en programas de control de calidad externos y tiene implementado un sistema de registro y evaluación de los resultados obtenidos en los mismos para la implementación de acciones correctivas en el caso que sea necesario				<i>Informes de programa de calidad externo-Registros de seguimiento del desempeño analítico</i>	
3.19	N	El laboratorio mantiene registros actualizados de los programas de calibración y control interno implementados				<i>Registros</i>	
	CLASIFICACION	4. SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA	SI	Necesita Mejora	NO	No Aplica	DOCUMENTACION RESPALDATORIA DE EVIDENCIA DEL CRITERIO
		PROCEDIMIENTOS PREANALÍTICOS					
4.1	I	El laboratorio dispone de un formulario (solicitud médica) que identifica de manera inequívoca al profesional solicitante y posee la información clínica pertinente. La responsabilidad del laboratorio es recibir muestras que estén debidamente acompañadas de una solicitud que cumpla con los requisitos mencionados					<i>Solicitud de análisis con la firma y sello del médico solicitante, signos y síntomas clínicos, diagnóstico presuntivo de pruebas que solicita</i>
4.2	I	El laboratorio dispone de un formulario (solicitud médica)					<i>Solicitud de análisis con por lo menos 2 identificadores</i>

		que identifica de manera inequívoca al paciente. La responsabilidad del laboratorio es recibir muestras que estén debidamente acompañadas de una solicitud que cumpla con los requisitos mencionados				<i>básicos como Nombre y apellido e historia clínica o Nombre y apellido y DNI o nombre y apellido y fecha de nacimiento. Historia clínica no está recomendado como identificador así como tampoco el N° de cama. Se recomienda usar los otros que están mencionados.</i>
4.3	N	<p>4.2 El laboratorio dispone de un documento en el que se establecen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 permitan su trazabilidad hasta un paciente identificado - El procedimiento de toma de muestras 				<i>Directorio de análisis, Manual de Toma de Muestras, POE de identificación inequívoca de pacientes y muestras</i>
4.4	I	El laboratorio suministra a los pacientes instrucciones verbales y escritas sobre su preparación previa a la toma de muestra				<i>Instrucciones para el paciente</i>
4.5	N	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 y/o nacional de modo tal que se asegure la conservación adecuada de las muestras y se mantengan las condiciones de bioseguridad				<i>Normas de bioseguridad, POE de transporte y conservación de muestras</i>
4.6	N	El laboratorio lleva un registro de todas las muestras recibidas en el que consta tanto la fecha y hora				<i>Registro de muestras manual o digital</i>

		de recepción, como las determinaciones requeridas y la identificación del personal que las recepciona.					
4.7	N	El laboratorio aplica criterios para aceptación o rechazo de muestras y para situaciones vinculadas a condiciones de pacientes				<i>Instructivo /POE de condiciones de aceptación o rechazo de muestras</i>	
	CLASIFICACION	PROCEDIMIENTOS POSTANALÍTICOS	SI	Necesita Mejora	NO	No Aplica	DOCUMENTACION RESPALDATORIA DE EVIDENCIA DEL CRITERIO
4.8	I	El laboratorio implementa un procedimiento para la revisión y emisión de los resultados					<i>Procedimiento de validación, informe y liberación de resultados</i>
4.9	N	El laboratorio implementa un procedimiento para asegurar que no existen errores en la transcripción de resultados propios y aquellos provenientes de laboratorios de derivación.					<i>Procedimiento de ingreso de resultados manuales.</i>
4.10	I	Los informes de resultados que se expiden, son legibles y cuentan con - La identificación del paciente - La identificación del análisis efectuado - La identificación del laboratorio que efectuó el análisis - Los intervalos de referencia biológica, cuando sea posible - Un espacio para el agregado de otras observaciones de ser necesario - La calidad inadecuada de la muestra primaria que pudiera haber afectado el resultado obtenido - Fecha de realización del estudio					<i>Informe de resultados con requisitos mínimos. Diseño de informe</i>

		- La identificación del profesional que avala la emisión del informe				
4.11	N	El laboratorio dispone de un procedimiento de liberación rápida de resultados en situaciones de urgencia				<i>Procedimiento tratamiento de muestras Urgentes</i>
4.12	N	El laboratorio tiene definido intervalos de "alerta" o "críticos" que requieran de decisión inmediata del profesional tratante y un proceso de comunicación efectiva de los mismos				<i>Listado de valores críticos consensado internamente y con los médicos de la institución;</i>
4.13	N	El laboratorio tiene implementado un procedimiento que impida la alteración de los informes				<i>Clave personal para la validación. Procedimiento de gestión de la información.</i>
4.14	N	El laboratorio garantiza la recuperación y disponibilidad de sus registros, de modo de permitir la trazabilidad de los resultados				<i>Sistema informático/ back up de resultados</i>
4.15	R	Cuenta con algún mecanismo para la detección y gestión de incidentes o eventos adversos o no conformidades relacionados con la atención en salud.				<i>Circular o normativa institucional que describa modalidad de detección y registro de incidentes o eventos adversos. Registro de eventos y no conformidades. Revisión y estrategias de mejora</i>



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: S/ ANEXO “INSTRUMENTO DE AUTOEVALUACION DE LAS BUENAS PARACTICAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.