

Colegio Bioquímico del Chaco



REQUERIMIENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO **DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS** **DE LA PROVINCIA DEL CHACO**

Resolución de Consejo Directivo – Acta N° 1646 del 17/11/2005

Autoridades

PRESIDENTE

Dr. Carlos Horacio Rusconi

SECRETARIO

Dr. Daniel Walter Rojo

COMISION TECNICA

Dra. Liliana Douthat de Toledo

Dra. Sara Eugenia Presti

Dr. Alberto Sebastián Parera

Dr. Gustavo Adolfo Velasco

- Año 2005 -

INDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. REFERENCIAS NORMATIVAS	2
4. REQUISITOS GENERALES	2
4.1 de la Organización del Laboratorio	2
4.2 de las Muestras derivadas a otros laboratorios	2
4.3 de las Muestras recibidas de otros laboratorios	3
4.4 Suministros	4
4.5 Documentos y Registros de Laboratorio	4
5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	5
5.1 de los Recursos Humanos	5
5.2 de las Instalaciones y condiciones ambientales	5
5.3 del equipamiento de laboratorio	5
5.4 de los procedimientos preanalíticos	6
5.5 de los procedimientos analíticos	7
5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	7
5.7 de los procedimientos postanalíticos	8
5.8 Informe de laboratorio	8

1. OBJETIVO

Definir los Requerimientos mínimos que deben cumplir los Laboratorios de Análisis Clínicos de la Provincia del Chaco para demostrar que son técnicamente competentes y capaces de generar resultados confiables.

2. ALCANCE

Estos requerimientos son aplicables a todos los Laboratorios de Análisis Clínicos de la Provincia del Chaco.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Ley Provincial N° 2746 y su decreto reglamentario N° 984/83

Reglamento Interno del Colegio de Bioquímicos del Chaco

Ley Provincial N° 3418 y su decreto reglamentario 1611/92

Norma IRAM ISO 15189:2005 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Norma IRAM ISO 17025:1999 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.

Manual de Acreditación de Laboratorios de la Fundación Bioquímica Argentina MA 2.

Estándares de Calidad para Laboratorios de Análisis Clínicos de Ca.Sa.

Ley 23798 y su decreto reglamentario 1244/91 Normas de Bioseguridad para uso en establecimientos de salud.

Resolución N° 1799/97 del Ministerio de Salud Pública de la Provincia del Chaco

Normas y Recomendaciones de Bioseguridad para Laboratorios de Salud.

4. REQUERIMIENTOS GENERALES

4.1 de la Organización del Laboratorio

4.1.1 Se deberá definir claramente los prácticas bioquímicas para los que el laboratorio se encuentra técnicamente capacitado a fin de ser ofrecidos a todo el personal de la asistencia sanitaria.

4.1.2 Se deberá definir las responsabilidades de todo el personal que se desempeñe en el laboratorio.

4.1.3 La dirección técnica deberá asegurar la formación adecuada de todo el personal y la supervisión apropiada de acuerdo a su experiencia.

4.2 de las Muestras derivadas a otros laboratorios

4.2.1 Se deberá mantener un registro de los laboratorios a los que se deriva muestras (laboratorio efector), como así también un registro actualizado de las prácticas bioquímicas que cada uno de ellos ofrece.

4.2.2 Se deberá mantener un registro de todas las muestras que han sido enviadas a otros laboratorios. El mismo incluirá como mínimo: nombre y apellido del paciente, documento de identidad, número de ingreso y fecha de ingreso, tipo de muestra, análisis solicitados, medico solicitante, diagnostico presuntivo y fecha de envío al laboratorio efector.

4.2.3 Deberá contarse con el consentimiento por escrito del paciente, para la derivación de muestras a laboratorios de mayor complejidad.

4.2.4 Deberá conservarse en el laboratorio, sin posibilidad de alteración y/o pérdida, el informe o la documentación que contenga el resultado del análisis entregado por el laboratorio efector. Si el laboratorio transcribe el informe, este deberá incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados.

4.2.5 El transporte de muestras biológicas deberá realizarse acorde a las Normas de Bioseguridad vigentes.

4.2.6 El laboratorio que deriva muestras es responsable de todos los factores preanalíticos que pudieran afectar o modificar un resultado y consecuentemente su interpretación, tales como:

- a) indicaciones para la correcta toma de muestra
- b) identificación del paciente
- c) datos personales y referencias clínicas que se deben solicitar al momento de la extracción
- d) extracción y correcta rotulación del recipiente que contenga la muestra
- e) manipulación, acondicionamiento y transporte de la muestra

4.2.7 El laboratorio que deriva muestras podrá realizar el pago de las mismas en efectivo o con la solicitud de análisis autorizada, correspondiente al paciente y a las prácticas que se deriva.

4.2.8 El laboratorio que deriva muestras deberá conservar los comprobantes de pago o la copia de la solicitud de análisis de las derivaciones realizadas

4.3 de las Muestras recibidas de otros laboratorios

4.3.1 El laboratorio que recibe muestras de otros laboratorios para su procesamiento (laboratorio efector) deberá proporcionar toda la información que se requiera para:

- a) preparación del paciente
- b) correcta extracción, manipulación y transporte de las muestras
- c) datos que se deben acompañar a la muestra
- d) criterios de aceptación y rechazo de muestras
- e) cronograma de procesamiento y precios actualizados

4.3.2 Deberá mantenerse un registro de las muestras recibidas de otros laboratorios para su procesamiento. El mismo incluirá como mínimo: nombre y apellido del paciente, documento de identidad, número de registro y fecha de ingreso, tipo de muestra, análisis solicitados, medico solicitante, diagnostico presuntivo, laboratorio que realiza la

derivación, fecha de envío y fecha de recepción. Se deberá documentar el rechazo de muestras como así también la aceptación con observaciones.

4.3.3 Deberá entregarse un informe de resultados indicando como mínimo los datos del paciente, la identificación de la muestra, los resultados y hallazgos de laboratorio, métodos utilizados, intervalos de referencia y/o datos para la interpretación del resultado.

4.3.4. La forma de pago podrá realizarse en efectivo o con la solicitud de análisis autorizada correspondiente al paciente y a la práctica derivada. En caso de que el pago se realice en efectivo, deberá extenderse un recibo a nombre del laboratorio que realiza la derivación y/o el responsable del mismo detallando el nombre del paciente, las determinaciones realizadas y el monto. Para los laboratorios que operan con cuenta corriente en el laboratorio efector se extenderá un comprobante por el monto total del período especificado, acompañado de un detalle que deberá incluir: nombre completo de los pacientes, fecha de derivación, determinaciones realizadas a cada uno de ellos, el monto de las mismas y forma de pago.

4.4 Suministros

4.4.1 El laboratorio deberá estar dotado de todos los reactivos y materiales requeridos para proveer las prácticas bioquímicas ofrecidas, incluyendo toma de muestras, preparación y procesamiento, análisis, almacenamiento y descarte. Se deberá mantener registros de todos los reactivos, materiales de control, calibradores, etc. indicando: marca, presentación, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de recepción en el laboratorio y fecha en que el material se pone en funcionamiento.

4.4.2 Se deberá conservar los documentos de compra de los reactivos y materiales. La dirección del laboratorio deberá asegurar la adecuada relación entre los reactivos y materiales existentes y la demanda del laboratorio.

4.4.3 Los reactivos y materiales deberán almacenarse en condiciones apropiadas para asegurar la integridad de los mismos.

4.5 Documentos y Registros de Laboratorio

4.5.1 La documentación que se genere en el laboratorio deberá ser legible y fácilmente disponible, evitando el acceso no autorizado a los mismos y su alteración o deterioro.

4.5.2 Se deberá conservar como mínimo los siguientes registros:

- a) Registros de ingreso de pacientes
- b) Resultados de los análisis efectuados
- c) Registros de muestras derivadas, informe de sus resultados, comprobantes de pago o copia de la solicitud de análisis
- d) Registros de muestras recibidas de otros laboratorios y comprobantes de pago
- e) Registros de control de calidad interno y de evaluaciones externas
- f) Registros de mantenimiento del equipamiento

5. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

5.1 de los Recursos Humanos

5.1.1 Es responsabilidad de la dirección del laboratorio asegurar la idoneidad y competencia de todo el personal que se desempeñe en el mismo. Se debe mantener registros de la formación y capacitación continua de los profesionales. Se deberá presentar al Colegio de Bioquímicos del Chaco, en carácter de declaración jurada, los títulos, especializaciones, etc. que se obtengan.

5.1.2 Todos los profesionales que se desempeñen en el laboratorio, propietarios y en relación de dependencia, deberán cumplimentar los requisitos legales para el desempeño en el ámbito provincial.

5.1.3 Deberá mantenerse actualizado los registros de cumplimiento de normativas específicas para el desempeño en un ámbito particular de la Bioquímica.

5.2 de las instalaciones y condiciones ambientales

5.2.1 Es responsabilidad de la dirección del laboratorio asegurar que se cuenta con las condiciones ambientales mínimas que permitan desarrollar las actividades técnicas y de control, sin comprometer la calidad de los resultados, como así también la seguridad del personal que se desempeña en el mismo y la seguridad, confort y privacidad de los pacientes.

5.2.2 Las áreas de trabajo deben estar perfectamente identificadas asegurando la separación efectiva entre áreas de actividades incompatibles.

5.3 del equipamiento de laboratorio

5.3.1 El laboratorio deberá estar dotado de todos los equipos requeridos para proveer las prácticas bioquímicas ofrecidas incluyendo toma de muestras, preparación y procesamiento, almacenamiento y descarte. Se deberá presentar ante el Colegio de Bioquímicos del Chaco, en carácter de declaración jurada, la denuncia de posesión de los mismos indicando: Identificación del equipo, marca, modelo, fabricante, Número de serie o datos de identificación, fecha de puesta en servicio.

5.3.2 Cada equipo estará identificado de manera inequívoca, deberá indicarse el estado de uso, fecha de último mantenimiento, fecha del próximo mantenimiento y responsable del mismo. Las instrucciones de operación y mantenimiento deben estar fácilmente disponibles.

5.3.3 El equipamiento deberá ser utilizado solamente por personal autorizado por la dirección del laboratorio.

5.3.4 La dirección del laboratorio será responsable de la instalación de los equipos en condiciones apropiadas y de mantenerlos bajo control para asegurar la confiabilidad de los mismos. Se deberán definir las acciones de control y se mantendrán los registros de las mismas incluyendo observaciones, acciones preventivas, correctivas, etc.

5.4 de los procedimientos preanalíticos

5.4.1 El laboratorio deberá disponer de instrucciones específicas para la preparación del paciente, toma y manipulación de muestras para las prácticas bioquímicas que se ofrece. Las mismas deberán incluir:

- a) nombre y código de la práctica
- b) información e instrucciones proporcionadas a los pacientes en relación a su preparación previa y durante la toma de muestra
- c) formularios de consentimiento informado cuando corresponda
- d) identificación de la muestra y su trazabilidad con la solicitud correspondiente
- e) toma de muestra con descripción de los recipientes de la muestra, aditivos requeridos y volúmenes necesarios
- f) cualquier requisito especial de manipulación entre el momento de la toma de muestra y su procesamiento (transporte, refrigeración, tiempo de entrega, etc.)
- g) información clínica del paciente u otros datos necesarios para la realización e interpretación de los resultados
- h) descarte y/o decontaminación de los materiales utilizados para la toma y manipulación de muestras

5.4.2 Todas las muestras que se procesen en el laboratorio deberán incluirse en el registro de ingreso del laboratorio. El mismo deberá contener la identificación única del paciente, identificación del médico solicitante, análisis requeridos, diagnóstico presuntivo, información clínica relevante, fecha de extracción y cuando corresponda hora de extracción.

5.4.3 Deberá desarrollarse para cada práctica bioquímica ofrecida, los criterios de aceptación y rechazo de muestras. Deberá identificarse claramente en los registros de laboratorio, el rechazo de una muestra, como así también cuando se procede a la aceptación sujeta a observaciones.

5.4.4 Si correspondiere, deberán desarrollarse instrucciones específicas para la recepción, procesamiento e informe de aquellas solicitudes especificadas como urgentes.

5.4.5 Para el procesamiento de muestras de otros orígenes (animales, alimentos, agua, etc.), deberá contarse con aprobación del Colegio de Bioquímico del Chaco y se indicará en el registro de ingreso el nombre del responsable y/o solicitante, los análisis solicitados y todos los datos relevantes de la muestra a procesar.

5.5 de los procedimientos analíticos

5.5.1 La dirección deberá asegurar que se utilizan procedimientos analíticos acordes a las necesidades de los usuarios de los servicios del laboratorio. Se deberá mantener disponible la documentación técnica necesaria para la realización de los mismos. El

manual de técnicas deberá contener para cada una de las prácticas bioquímicas ofrecidas:

- a) propósito del análisis
- b) principio del procedimiento y/o método empleado
- c) materiales y/o equipos utilizados
- d) especificaciones técnicas (rango dinámico, linealidad, precisión, incertidumbre, etc.)
- e) tipo de muestra primaria requerida
- f) recipiente de muestra y/o aditivos necesarios
- g) método y materiales de calibración
- h) método y materiales de control
- i) método de cálculo de los resultados
- j) unidades para expresar los resultados
- k) intervalos de referencia y/o de interpretación

Nota: para los equipos comerciales, la documentación brindada por el fabricante será suficiente si cumple con los contenidos especificados anteriormente. La documentación solicitada deberá mantenerse actualizada.

5.5.2 Los métodos desarrollados en el laboratorio deben evaluarse y demostrar que son satisfactorios antes de ser utilizados en los análisis clínicos. Dicha documentación deberá mantenerse disponible en el laboratorio.

5.6 aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos

5.6.1 La dirección del laboratorio deberá diseñar e implementar en forma sistemática procedimientos de control de calidad interno, capaces de verificar que se obtienen resultados confiables. El diseño deberá proporcionar elementos sobre los cuales basar las decisiones técnicas. Los registros de la implementación de los mismos deberán conservarse en el laboratorio.

5.6.2 La dirección del laboratorio deberá diseñar e implementar programas sistemáticos para evaluar la veracidad de los resultados. Los mismos podrán incluir:

- a) participación en programas de evaluación externa
- b) intercomparaciones entre laboratorios
- c) utilización de materiales de referencia
- d) otros

Se deberá registrar los resultados de los métodos implementados, y cuando corresponda realizar acciones correctivas, conservando los registros de las mismas.

5.7 de los procedimientos postanalíticos

5.7.1 El personal responsable deberá revisar los resultados obtenidos, evaluarlos con la información disponible y autorizar la transcripción y entrega de los mismos.

5.7.2 La dirección deberá asegurar que se descartan las muestras que ya no se requieran para los análisis, de acuerdo a la reglamentación vigente.

5.7.3 El laboratorio deberá implementar acciones para demostrar que ha entregado los resultados solicitados al paciente.

5.8 Informe de laboratorio

5.8.1 La dirección del laboratorio es responsable del formato del informe de resultados. Deberán contener como mínimo los siguientes datos:

- a) identificación del laboratorio que edita el informe
- b) identificación del paciente y su localización cuando corresponda
- c) identificación del solicitante
- d) hora de toma de muestra, cuando sea posible y relevante
- e) práctica bioquímica realizada
- f) método analítico utilizado, unidades e intervalos de referencia o interpretación
- g) fecha, firma y aclaración del responsable
- h) observaciones

5.8.2 El laboratorio deberá tener procedimientos para informar inmediatamente, los resultados de análisis correspondientes a parámetros críticos que se encuentren en intervalos alarmantes, como así también los identificados como urgentes. Esto incluye a los resultados de muestras recibidas de otros laboratorios o de muestras derivadas para su procesamiento.

5.8.3 La dirección será responsable de la confiabilidad de los resultados informados y cuando corresponda, compartirá la responsabilidad con los laboratorios efectores y con los que le derivan muestras.

5.8.4 La dirección deberá asegurar la confidencialidad de los resultados expresados por el laboratorio.

5.8.5 La dirección deberá proporcionar la información requerida por las autoridades sanitarias, acorde a las disposiciones legales vigentes.

Resistencia, Octubre de 2005.