MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y REGULACIÓN

“MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO GENERAL”

Aprobado según Res. S.G. N° 167/23

Asunción – Paraguay

2023

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA

DIRECCION DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN

Y REGULACIÓN

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO GENERAL

Aprobado según Res. S.G N° 167/23

ASUNCION – PARAGUAY
2023

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 167

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS GENERAL.

Asunción, 27 de abril de 2023.-

VISTO:

La Nota N° DG-LCSP-Nº 78, de fecha 23 de febrero de 2023, registrada como expediente SIMESE N° 34591/2023, por la cual se remite el proyecto de Resolución por la cual se aprueba el Manual de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos General, remitido por el Laboratorio Central de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Artículo 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad; y en su Artículo 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley Nº 836/1980 "Código Sanitario", dispone: "...Artículo 2° El sector salud estará integrado por todas las instituciones, públicas y privadas, que tengan relación con la salud de la población por su acción directa o indirecta. Artículo 3° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Artículo 4° La Autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación...".

Que el mismo cuerpo legal, en su Artículo 239 dispone: "El Ministerio reglamentará la habilitación y el registro de los establecimientos de salud y los controlará".

Que por Resolución S.G. N° 230/99, al Laboratorio Central de Salud Pública se ha encomendado la función normativa, coordinadora y de referencia de todos los laboratorios de análisis clínicos y de salud pública, dependientes de Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Artículo 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. Nº 302, de fecha 13 de marzo de 2023, ha emitido su parecer favorable para la firma de la presente Resolución.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
MINISTRO

Visión: Ser un Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social eficaz, eficiente y transparente que garantiza el acceso efectivo de la población, para la asistencia sanitaria integral y equitativa, que interviene sobre determinantes de la salud en coordinación con otros sectores, promoviendo la participación activa de la ciudadanía, en función al ejercicio de sus derechos.

mecip 2015

Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 167-

POR LA CUAL SE APRUEBA EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS GENERAL.

Asunción, 27 de abril de 2023.-

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

Artículo 1º. Aprobar el Manual de Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos General, presentado por el Laboratorio Central de Salud Pública, dependiente del Viceministerio de Rectoría y Vigilancia de la Salud, que forma parte del Anexo de la presente Resolución.

Artículo 2°. Disponer su alcance y aplicación para todos los Laboratorios de Análisis Clínicos Públicos, Privados y entes autárquicos de la República del Paraguay, con vigencia a partir de la firma de la presente Resolución y que sea utilizado como guía para una mejora continua de los Laboratorios.

Artículo 3°. Disponer que el Laboratorio Central de Salud Pública sea la dependencia ministerial encargada de supervisar el proceso de implementación del documento aprobado en el Artículo 1° de la presente resolución.

Artículo 4º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS
MINISTRO

/rl
SIMESE N° 34.591/2023.

Visión: Ser un Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social eficaz, eficiente y transparente que garantiza el acceso efectivo de la población, para la asistencia sanitaria integral y equitativa, que interviene sobre determinantes de la salud en coordinación con otros sectores, promoviendo la participación activa de la ciudadanía, en función al ejercicio de sus derechos.

mecip 2015

AUTORIDADES

DR. JULIO CÉSAR BORBA

Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

DRA. LIDA MERCEDES SOSA ARGUELLO

Vice Ministro de Rectoría y Vigilancia de la Salud

DRA. LIZZIE CAROLINA AQUINO ETCHEVERRY

Directora General de Laboratorio Central de Salud Pública

DRA. MARIA ISABEL BERNAL DE FERNANDEZ

Directora de Habilitación, Fiscalización y Regulación

Asunción - Paraguay

2023

Catalogación Biblioteca del LCSP

Paraguay. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Laboratorio Central de Salud Pública. Dirección de Habilitación, Fiscalización y Regulación. **Manual de Buenas Prácticas en el Laboratorio Clínico General /** Dirección de Habilitación, Fiscalización y Regulación. Laboratorio Central de Salud Pública**.** Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Asunción: LCSP, 2023. 35p.

ISBN: 978-99925-11-31-2 Versión electrónica

ISBN: 978-99925-11-30-5 Versión impresa

1. LABORATORIO CLÍNICO
2. MANUAL DE LABORATORIO
3. BUENAS PRÁCTICAS
4. MANUALES

I. TÍTULO

Equipo técnico encargado de la elaboración

Este trabajo ha sido desarrollado en el marco del Contrato TB/89/2019 – "Elaboración del manual de buenas prácticas para laboratorio – Proyecto TB "Atención integral con compromiso intersectorial hacia la eliminación de la TB en Paraguay" PRY –T –AY.

- **Dra. Claudia Candia Ibarra –** Consultor

Representantes del Laboratorio del Central de Salud Pública (LCSP)

- **Dra. María Isabel Bernal de Fernández -** Dirección de Habilitación, Fiscalización y Regulación- LCSP
- **Bioq. Clín. Diana Trinidad -** Dirección de Habilitación, Fiscalización y Regulación- LCSP
- **Dra. Regina Codas de Vierci -** Comité de Bioseguridad - LCSP

Este documento ha sido revisado por el siguiente equipo de trabajo:

- **Dra. Inocencia Peralta -** Coordinación de Unidad de proyectos FOCEM – LCSP
- **Dra. Cynthia Vázquez de López Moreira -** Dirección Técnica- LCSP
- **Dra. María del Carmen Almada de Silvero -** Unidad de Gestión de Calidad- LCSP
- **Dra. Herminia Pérez –** Coordinación de Dirección General – LCSP
- **Dra. María Vera –** Asesoría de Dirección General - LCSP
- **Dra. Marta Centurión –** Unidad de Gestión de Calidad- LCSP.
- **Dra. Regina Codas de Vierci -** Comité de Bioseguridad- LCSP.
- **Dra. Bioq. Marta Amarilla-** Dirección de Habilitación, Fiscalización y Regulación- LCSP
- **Bioq. Clin. Rodolfo R. Paiva Agüero -** Dirección de Habilitación, Fiscalización y Regulación- LCSP
- **Bioq. Víctor Bogado-** Dirección de Habilitación, Fiscalización y Regulación- LCSP
- **Dra. Pilar Muñoz –** Dpto. de Tuberculosis- LCSP
- **Dra. Sonia Ortigoza –** Dpto. de Hematología - LCSP
- **Dr. Narciso Fleitas –** Unidad de Capacitación- LCSP
- **Dra. Sandra Said –** Red Nacional de Laboratorios DGDSRS – MSPBS
- **Dra. Lilian Cantero –** Dirección de Hospitales de Área Central - I.P.S
- **Dra. Mercedes Carrillo –** Dirección de Hospitales del Área Interior - I.P.S.
- **Dra. Aurelia Isabel Torres Alderete –** Hospital Central del I.P.S.
- **Dra. Mercedes Álvarez -** Asociación de Bioquímicos del Paraguay
- **Dra. Laura Mujica -** Asociación de Bioquímicos del Paraguay
- **Bioq. Clin. Verónica Baruja -** Asociación de Bioquímicos del Paraguay
- **Dr. Carlos Gill Nessi -** CAPROLAB
- **Dra. María Luisa Brunelli -** CAPROLAB
- **Dra. María Teresa Cuevas -** Hospital de Clínicas – UNA
- **Dra. Martha Marín -** Hospital Nacional de Itauguá
- **Dra. María Inés Apthorpe -** Hospital Central de Policía "Rigoberto Caballero"
- **Dra. Marta Montserrat Amarilla Vargas -** Hospital Central de las Fuerzas Armadas
- **Dra. Dominich E. Granado Salinas –** Instituto de Investigación de Ciencias de la Salud- UNA

Diseño y Edición del Documento:

- **Lic. Azucena Melgarejo Sanabria,** Comité Editorial - LCSP

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS en el LABORATORIO CLINICO GENERAL

I- INTRODUCCIÓN
II- EPILOGO
III- ALCANCE
IV- CONTENIDO

1. **ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN.**

   Auditoria Interna

2. **GESTIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.**

   Documentos específicos del laboratorio

   Requisitos y control de la documentación

   Control de las No Conformidades

   Correcciones, acciones correctivas y acciones preventivas

   Tratamiento de las quejas

3. **RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS.**

   Fase pre analítica

   Fase pos analítica

4. **GESTIÓN DE LOS DATOS Y DE LA INFORMACIÓN.**
5. **GESTIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS.**

   Materiales de referencia

6. **GESTIÓN DE EQUIPOS.**
7. **REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS (TEST) DE LABORATORIO.**

   Aseguramiento de la calidad del proceso analítico

8. **GESTIÓN DE LAS INSTALACIONES.**
9. **GESTIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS.**

   Formación del personal

10. **GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO.**
11. **GESTIÓN DE LAS FUNCIONES RELACIONADAS CON LA SALUD PÚBLICA.**

V- ANEXOS

ANEXO 1: DEFINICIONES
ANEXO 2: ACRONIMOS
ANEXO 3: PERFIL DEL PROFESIONAL BIOQUÍMICO

VI- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

I- INTRODUCCIÓN

La realización del trabajo en un Laboratorio de Análisis Clínicos implica pruebas de diagnóstico que requieren procesos de Buenas Prácticas para Laboratorios BPL/GPL y Buenas Prácticas Clínicas BPC/GPC, que se conocen como Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico contribuyen a la generación de resultados confiables y oportunos que garantizan la calidad y competencia del laboratorio en el diagnóstico, prevención y seguimiento de la evolución de patologías. Los datos procedentes de los laboratorios clínicos se encuentran siempre en el centro de las investigaciones y ayudan a adoptar los mecanismos de respuestas, por el cual el laboratorio de análisis clínicos constituye un eslabón fundamental en la vigilancia epidemiológica.

Este manual fue desarrollado en atención a las necesidades observadas a través de supervisiones realizadas en todos estos años a los distintos servicios de laboratorios del país tanto del sector público como del sector privado, en un esfuerzo por mejorar el funcionamiento de los mismos en todo el territorio Nacional. En el encontraran todo lo referente a organización y gestión teniendo en cuenta las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica dentro del Laboratorio Clínico. La elaboración del presente manual se realizó en el contexto de una consultoría – *"Elaboración del manual de buenas prácticas para laboratorio – Proyecto TB "Atención integral con compromiso intersectorial hacia la eliminación de la TB en Paraguay"* con participación de distintos representantes del gremio, a fin de realizar un documento consensuado y participativo, cuyo propósito es contribuir a la mejora del funcionamiento de los laboratorios de análisis clínicos en general en el Paraguay a través de los elementos técnicos y de gestión considerados esenciales.

II- EPILOGO

Las Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) constituyen un sistema de calidad que abarca el proceso organizativo y las condiciones en las que se planifican, realizan, supervisan, registran, modifican y archivan los estudios realizados en laboratorio de análisis clínicos.

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos procesados por los profesionales debidamente acreditados y capacitados.

Un aspecto fundamental para llegar a la calidad es la estandarización de todos los procedimientos; esto asegura que las técnicas de ensayo y los procesos realizados en el laboratorio clínico contribuyan a la reproducibilidad.

La aplicación de estándares de calidad centradas en el paciente, teniendo en cuenta a todos los partícipes en los procesos del laboratorio, conducen a la eficiencia y la innovación para lograr un mejor y más elevado rendimiento del servicio.

Un sistema de gestión de laboratorio con buenas prácticas, eficiente e innovador lleva, sin lugar a dudas, a un nivel más alto de confiabilidad de los servicios proveídos por el mismo independientemente de la localidad, complejidad o tipo de laboratorio.

Al mismo tiempo, estos laboratorios logran mayor productividad y, por ende, hacen más sostenible la organización, brindando mayor satisfacción a todos los involucrados: profesionales, técnicos, administrativos, así como a los propios empresarios, gerentes y los proveedores de sistemas, equipos y reactivos. Es decir, las Buenas Prácticas de Laboratorio, adecuadamente implementadas y monitoreadas, permiten construir un ecosistema eficiente en que todos los actores involucrados salen ganando.

Nuestra Visión, desde el L.C.S.P., es contribuir con el este Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el logro de este ecosistema de servicios de laboratorios a nivel nacional en el contexto y en el marco de la Política de Salud Pública trazada por el MSPBS universal, responsable, eficiente, integral, participativo, intersectorial y con calidad; en plena concordancia con los lineamientos internacionales y regionales (MERCOSUR) en la materia.

Dra. Lizzie Carolina Aquino Etcheverry
Directora General
LCSP – MSPBS
Agosto 2022

III- ALCANCE

El presente documento aplica a todos los Laboratorios de Análisis Clínicos en General públicos, privados y autárquicos del Paraguay.

IV- CONTENIDO

Los principios generales de las Buenas Prácticas (BPLC/GCLP) en el laboratorio clínico general, garantizan que existan políticas y estándares de calidad establecidos. Se detallan a continuación:

1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN

La organización es uno de los elementos esenciales del sistema de la calidad y las BPLC, además está íntimamente relacionada con todos los otros elementos del sistema. El elemento principal de un sistema de gestión de la calidad satisfactorio es el compromiso de la Dirección. Un segundo elemento vital es que la estructura organizativa debe estar diseñada de tal forma que se garantice el cumplimiento de los objetivos de la calidad de la organización.

1.1. El laboratorio debe ser legalmente identificable, contar con habilitación vigente otorgada por la autoridad sanitaria competente (MSPyBS).

1.2. El laboratorio debe contar con la supervisión de un/una profesional que posea el Título de Bioquímico/a, Bioquímico/a Clínico/a o Doctor/a en Bioquímica, ser ciudadano paraguayo, el mismo será responsable de la Dirección Técnica de Laboratorio ante las autoridades sanitarias.

1.3. El profesional responsable de la dirección técnica debe contar con el registro profesional vigente, otorgado por el Ministerio de Salud Pública; poseer una experiencia mínima de dos (2) años en el ejercicio de la profesión, avalado por documentos pertinentes.

1.4. El director técnico del laboratorio debe poseer el documento avalado por la autoridad sanitaria competente para el desempeño de sus funciones.

1.5. El equipo profesional y técnico que desempeñe tareas en el laboratorio debe ser reconocido por la autoridad sanitaria competente.

1.6. El director técnico de laboratorio tiene como la responsabilidad de planificar, implementar y garantizar la calidad de los procedimientos, incluyendo, entre otros puntos:

a) disponer de la estructura organizacional documentada (organigrama) del laboratorio.

b) contar con un equipo técnico y los recursos necesarios para el desempeño de funciones;

c) contar con un sistema de protección de información confidencial de resultados de pacientes;

d) asegurar la supervisión del personal técnico por parte profesionales bioquímicos.

e) verificar que los equipamientos, reactivos, insumos y productos utilizados para diagnóstico de uso in vitro, se encuentren en conformidad con la reglamentación vigente.

f) asegurar la utilización de técnicas conforme a las recomendaciones del fabricante de equiposy reactivos o técnicas justificadas con una base científica comprobada.

g) la capacidad de trazabilidad de todos los procesos.

h) contribuir con la vigilancia epidemiológica notificando los casos en forma oportuna y regular.

1.7. El laboratorio que realiza análisis especializados debe contar con un profesional competente en el área, avalado por documentos pertinentes.

1.8. La dirección del laboratorio debe asegurar que:

a) esté definida la relación del laboratorio con la instancia superior de la institución de la que forma parte y con cualquier otra organización a la que pueda estar asociado;

b) estén definidos los diferentes procesos dentro del laboratorio y su interrelación;

c) el personal de laboratorio (en lo adelante "el personal") sea supervisado de manera apropiada, acorde a su nivel de responsabilidad;

d) estén definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal, incluyendo los sustitutos correspondientes;

e) estén disponibles los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de losprocedimientos del laboratorio;

f) el laboratorio aplique sistemáticamente el control de la calidad interno y participe en programas de evaluación externa de la calidad;

g) el tiempo de respuesta para cada uno de los análisis esté establecido considerando lasnecesidades clínicas;

1.9. La dirección técnica debe revisar el estado de cumplimiento de los requisitos de BPLC con una frecuencia anual como mínimo y debe documentar los resultados de la misma en un informe de Revisión por la Dirección.

1.10. En la revisión por la Dirección deben considerarse, en el período analizado:

a) seguimiento de las revisiones anteriores

b) estado de las acciones correctivas y preventivas tomadas;

c) revisión de las peticiones de análisis, procedimientos y requisitos de las muestras

d) informes relacionados con la estadística de trabajo e indicadores de calidad;

e) el seguimiento, resolución de las reclamaciones y la evaluación de las respuestas del usuario

f) resultado de auditorías internas

g) gestión de riesgo

h) las revisiones por organizaciones externas;

i) resultados de las evaluaciones externas de la calidad;

j) seguimiento y resolución de las no conformidades, quejas, resultado de encuestas u opiniones;

k) el resultado de la mejora continua atendiendo las acciones correctivas y preventivas

l) comportamiento de suministros recibidos.

m) las recomendaciones del personal.

n) la utilización de los indicadores de la calidad

o) el desempeño de los proveedores

p) la identificación y control de las no conformidades

q) los cambios en el volumen y campo de aplicación del trabajo, en el personal, y en las instalaciones que pudieran afectar la calidad del sistema de gestión;

1.11. La dirección debe registrar las acciones que se deriven de la revisión, debe informar al personal sobre las conclusiones, así como debe asegurar darles el seguimiento requerido.

1.12. La dirección debe establecer la recopilación, procesamiento y análisis de los datos apropiados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de esta regulación.

1.13. El director técnico debe designar por documento escrito y rubricado, el profesional habilitado legalmente y con la idoneidad requerida para reemplazarlo en caso de ausencia o necesidad.

Auditoría Interna

1.14. El laboratorio debe planificar y ejecutar anualmente las auditorías internas para verificar el cumplimiento de los requisitos que establece el sistema de gestión de la calidad, incluyendo las pre-analíticas, analíticas y pos-analíticas; y para ello mantendrá actualizados los procedimientos y registros necesarios, en los cuales se definirán los criterios y la metodología a seguir.

1.15. El programa anual de auditorías internas abarcará todas las actividades del laboratorio, enfatizando en las áreas de importancia crítica para la atención y la seguridad del paciente, y considerando los resultados de auditorías previas.

1.16. Las auditorías las debe efectuar el personal formado para evaluar el desempeño de los procesos directivos y técnicos del sistema de gestión de la calidad. Se deben

definir y documentar los criterios, campo de aplicación, frecuencia y métodos de la auditoría.

1.17. La selección de los auditores y de la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores deben, siempre que los recursos lo permitan, ser independientes de la actividad a auditar.

1.18. El equipo auditor podrá ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que no auditen su propia actividad.

1.19. El equipo auditor elaborará el informe final, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma. Este informe será presentado a la dirección para su revisión.

1.20. La dirección debe asegurar que se aplique lo establecido en el procedimiento para el control de las no conformidades (NC) detectadas en las auditorias y se adopten las acciones correctivas pertinentes.

1.21. Las actividades de seguimiento de las auditorias incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.

2. GESTION DE LA DOCUMENTACION

Documentos legales y regulatorios.

2.1. El laboratorio debe tener conocimiento de las documentaciones normativas y regulatorias. Las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del MSPBS, LCSP y otras autoridades sanitarias, normas nacionales y otras disposiciones aplicables a la actividad específica de laboratorio clínico.

2.2. El laboratorio debe contar con las siguientes documentaciones:

a) Las versiones actualizadas y aprobadas de los reglamentos de carácter interno, el organigrama del laboratorio, la relación de sustitutos para cada función, la relación de firmas autorizadas, la descripción y requisitos de calificación de los puestos de trabajo, así como también los manuales del laboratorio.

b) Los informes de las inspecciones de cualquier naturaleza, auditorias efectuadas en el laboratorio y el informe anual de revisión de la Dirección Técnica.

c) Los contratos de cualquier índole relacionados al funcionamiento del Laboratorio.

Documentos específicos del laboratorio.

2.3. El laboratorio debe contar con:

a) los procedimientos estandarizados;

b) las instrucciones para instalación de equipos;

c) las instrucciones de uso para equipos e instrumentos;

d) los registros de las distintas actividades para control en el laboratorio;

e) los Informes de resultados;

f) los informes mensuales de estadística;

g) otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades;

2.4. Los registros deben evidenciar la fecha, el nombre y la firma de quien los llene y contendrán suficiente espacio para asentar los datos requeridos.

2.5. La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada.

2.6. El laboratorio debe almacenar los registros en cualquier medio apropiado, de forma tal que sean fácilmente recuperables, y en locales que proporcionen las condiciones adecuadas para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.

2.7. El laboratorio definirá el periodo de retención de los diversos documentos, teniendo en cuenta las regulaciones vigentes en cada caso.

2.8. Se considerarán registros, entre otros, los siguientes:

a) solicitud de análisis; entrada y salida de muestras; informes de análisis; Datos crudos de los instrumentos; cuadernos u hojas de trabajo del laboratorio; resultados de calibración y factores de conversión;
b) registros de los accesos al laboratorio, cuando proceda, áreas de trabajo y a los sistemas automatizados; de mantenimiento y calibración interna, externa de uso de los instrumentos y equipos;
c) registros de: auditorías internas y externas; de las quejas; de las sugerencias; de las no conformidades; de seguimiento de las acciones correctivas y preventivas;
d) registros relacionados con la formación del personal y la Bioseguridad;
e) registros de control de la calidad e informes de resultados de evaluaciones externas de la calidad;
f) certificados de calidad de equipos y suministros (reactivos e insumos si aplica);

2.9. Los registros se llenarán de forma legible e indeleble, en el momento en que se realiza la operación correspondiente.

***Requisitos y control de la documentación*.**

2.10. La aprobación de los documentos se evidenciará mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, y la fecha en que se realiza dicha aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento. Los documentos presentarán un formato uniforme y serán debidamente aprobados por las personas autorizadas para ello.

2.11. Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI), para la descripción de intervalos biológicos de referencia en el Informe de Análisis.

2.12. Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben ser revisados de forma periódica, deben mantenerse actualizados y sólo ser aprobados o modificados por el personal autorizado para ello.

2.13. El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:

a) Todos los documentos, incluyendo los mantenidos en un sistema informatizado emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad, son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión.

b) Todos los documentos se identifican por incluir: – un título, – un identificador único en cada página, – la fecha de la edición actual y/o el número de la edición, – el número de la página respecto al número total de páginas (por ejemplo, "página 1 de 5", "página 2 de 5"), – quién ha autorizado su emisión.

c) Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite un documento revisado antes de transcurrido un periodo de tiempo especificado.

2.14. Los documentos se deben revisar y actualizar periódicamente con una frecuencia que garantice que permanecen aptos para su utilización. Esta revisión debe quedar registrada en una planilla que evidencia su realización en tiempo y forma.

2.15. El laboratorio debe garantizar el control de los documentos que se distribuyen. Los documentos obsoletos se deben archivar de forma que puedan recuperarse cuando se requiera.

2.16. El laboratorio debe garantizar que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y a la vez, que las versiones obsoletas sean retiradas y sustituidas de inmediato.

2.17. El laboratorio debe garantizar que los sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos, hayan sido validados para su uso y cuenten con:

a) Acceso restringido, de acuerdo a las funciones asignadas.

b) Control de ingreso de datos al sistema automatizado.

c) Archivo de datos y resultados para fines de auditorías.

d) Protección y almacenamiento sistemático de la información (back-up).

Control de las No Conformidades (NC).

2.18. La dirección debe establecer el procedimiento y los registros apropiados para identificar y controlar las no conformidades que se generen.

2.19. Las No Conformidades serán documentadas e investigadas, con la participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correctivas.

Correcciones, acciones correctivas y acciones preventivas.

2.20. El laboratorio debe establecer y mantener actualizado el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las correcciones, las acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas.

2.21. La dirección debe documentar el seguimiento de las correcciones, acciones correctivas y preventivas hasta su total cumplimiento y verificar la efectividad de las mismas.

Tratamiento de las Quejas.

2.22. La dirección debe establecer el procedimiento y los registros apropiados para controlar y evaluar las quejas relacionadas con el servicio de laboratorio, provengan del personal clínico, de los pacientes o de otras partes.

2.23. La dirección debe asegurar que se aplique a las quejas recibidas lo establecido en los procedimientos para el control de las No conformidades y la adopción de correcciones, acciones correctivas y preventivas según corresponda.

3. RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS.

En la ***fase PRE ANALÍTICA*** del procesamiento:

3.1. El laboratorio se asegurará de que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada para la realización de las actividades específicas, antes de dar inicio a las mismas.

3.2. El laboratorio debe disponer de información, para los pacientes o usuarios, que requieran de:

a) lista actualizada de los análisis que pueden realizarse en el laboratorio y el tiempo de respuesta establecido para cada uno de ellos;
b) instrucciones sobre la preparación requerida antes de la obtención de la muestra;
c) modelo de consentimiento informado, para los casos que se requiera;

3.3. El laboratorio debe establecer procedimientos o instrucciones para la recepción, la obtención, la identificación, el procesamiento, el transporte y la conservación de las muestras, según proceda. Los mismos deben incluir:

a) descripción de los recipientes adecuados para contener la muestra;
b) aditivos apropiados;
c) tipo y volumen de muestra;
d) condiciones o estado del paciente en el momento de tomar la muestra;
e) cualquier requisito de manipulación especial entre el momento de la obtención y la recepción en el laboratorio (requisitos de temperatura, tiempo de entrega u otros);
f) el etiquetado o identificación de las muestras;
g) verificación de la información del paciente, indicada en la solicitud;
h) información sobre la administración de medicamentos en el momento de tomar la muestra;
i) identificación de la persona que toma la muestra;
j) desecho seguro de los materiales utilizados en la toma de muestra;
k) transporte de la muestra antes o después de procesada;
l) conservación y almacenamiento de las muestras antes y después de analizadas.

3.4. El modelo de solicitud de análisis contendrá, como mínimo, la siguiente información:

a) identificación única del paciente;
b) nombre o identificación única del profesional que solicita los análisis y su afiliación si fuera pertinente (ej. Sala o servicio al que pertenece);
c) tipo de muestra; cuando sea conveniente;
d) análisis solicitados;
e) edad, sexo e información clínica relevante del paciente, relacionada con la solicitud;
f) fecha y hora de la toma de la muestra, e identificación de quien la realiza;
g) fecha y hora de la recepción de la muestra en el laboratorio.

3.5. El formato del modelo de solicitud y la forma en que las solicitudes se comunican al laboratorio tendrán en cuenta lo que establezca los procedimientos operativos de cada establecimiento de salud y las reglamentaciones vigentes.

3.6. El laboratorio debe garantizar que la atención a los pacientes, durante la recepción y toma de las muestras se caracterice por un trato afable, respetuoso, con la comodidad, seguridad y privacidad necesarias, en condiciones confortables y en el menor tiempo posible, aun cuando esta se realice fuera del laboratorio o en el caso de pacientes con capacidades diferentes.

3.7. Las muestras se asentarán en un registro de entrada, en papel o digital, indicando la fecha y hora de recepción, la identificación de quien las recibe y un código o número consecutivo del laboratorio. La combinación del número consecutivo con la fecha de entrada en el laboratorio, *debe asegurar la trazabilidad desde la muestra hasta el resultado del análisis.*

3.8. El laboratorio debe establecer los criterios para la aceptación o rechazo de las muestras comprometidas. Ej.: fugas, lipemia, hemólisis, volumen insuficiente, uso incorrecto de preservante o anticoagulante, tiempo excesivo o temperatura inadecuada de conservación, no identificadas u otras causas. Si la muestra es aceptada y analizada, en el Informe de Análisis se reflejará el estado de la muestra al ser recibida en el laboratorio.

3.9. El laboratorio debe conservar las muestras durante un tiempo especificado, bajo una política de almacenamiento en condiciones de temperatura que garanticen la estabilidad de las mismas, para permitir la repetición del análisis o para efectuar otros adicionales, con posterioridad a la emisión del Informe de resultados.

3.10. El laboratorio vigilará que las muestras que se tomen en el área de cuidados intensivos o de urgencias, también sean trazables desde la obtención hasta el informe de análisis, aun cuando puedan seguir un procedimiento simplificado para realizar el análisis solicitado.

En la fase POS ANALITICA

3.11. El laboratorio gestionará la eliminación segura de aquellas muestras, que ya no se requieran para ensayos, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes.

3.12. El laboratorio debe disponer de procedimientos que aseguren que el personal autorizado revisa, y evalúa bajo el control interno, los resultados de los análisis antes de comunicarlo, para proceder teniendo en cuenta la información clínica disponible y los resultados de análisis precedentes.

3.13. Los criterios de revisión se deben establecer, aprobar y documentar cuando en el procedimiento para la revisión de los resultados intervienen la selección y notificación automatizadas de los resultados del análisis.

3.14. El laboratorio debe establecer un procedimiento de comunicación con el profesional tratante, en el caso de obtener un resultado dentro de un intervalo de "alerta" o "crítico" que requiera de una decisión inmediata.

3.15. Los resultados de los análisis deben ser informados con claridad, sin ambigüedades ni tachaduras, según el formato aprobado por la dirección.

3.16. El laboratorio debe establecer las instrucciones para enmendar un Informe de Análisis, en casos excepcionales, que no fuera posible emitir un nuevo informe de análisis. El informe de análisis enmendado debe contar con la identificación de la persona que realiza la enmienda, pero los datos originales deben permanecer legibles.

3.17. La dirección debe establecer el plazo de entrega de los informes de análisis según su tipo y debe garantizar que el procedimiento de entrega sea accesible para todos los usuarios.

3.18. La dirección debe asegurar que sólo se entreguen los Informes de análisis a las personas autorizadas.

3.19. La dirección debe establecer instrucciones apropiadas para la comunicación de los resultados directamente a los pacientes, cuando proceda.

3.20. El Informe de Análisis debe incluir, al menos, la siguiente información:

a) la identificación del laboratorio;
b) la identificación del paciente, y cuando proceda, la localización del mismo;
c) el código o número consecutivo de la muestra en el registro de entrada del laboratorio;
d) el tipo de muestra;
e) la identificación del análisis, incluyendo, cuando sea apropiado, el método de análisis;
f) fecha de recepción de la muestra y de emisión del Informe de Análisis; por ejemplo, cuando proceda, en el laboratorio de cuidados intensivos, puede incluirse la hora de la solicitud del análisis y de la emisión del Informe de Análisis;
g) los resultados del análisis, expresados en unidades SI;
h) los intervalos de referencia;
i) la interpretación de los resultados, cuando sea apropiado;
j) comentarios, cuando proceda;
k) el nombre o identificación única del solicitante y el destino del Informe de Análisis;

l) la identificación de la persona que realiza el análisis o elabora el Informe de Análisis;

m) la identificación y firma del profesional bioquímico que supervisa o autoriza la entrega del Informe de Análisis;

3.21. Los Laboratorios de Análisis Clínicos deben emitir los resultados con la firma manuscrita, aclaración y Nº de registro profesional del director técnico del Laboratorio o en su defecto de un profesional bioquímico que forme parte del plantel del laboratorio. Para Informes de análisis enviados por correo electrónico, la firma digital puede ser utilizada como alternativa a la firma manuscrita no así la firma electrónica ni firma holográfica escaneada.

3.22. La descripción de los análisis realizados y sus resultados deben seguir la terminología recomendada y reconocida por las reglamentaciones vigentes.

3.23. En caso de resultados críticos, la dirección debe establecer las instrucciones y el medio para la comunicación, de resultados críticos; registrando la identificación del bioquímico responsable de dicha comunicación.

3.24. Se debe mantener disponible el Informe de Análisis original, indicando en los comentarios del mismo la fecha, hora y persona a quien se comunicó los resultados previamente. Cada laboratorio debe definir como mantener este registro

3.25. El laboratorio debe establecer las instrucciones para emitir una copia de un Informe de Análisis en caso de extravío o deterioro del original.

3.26. Si el laboratorio detectara un error en un Informe de Análisis, después que fue entregado o comunicado, se hará la corrección y se informará de inmediato a las personas afectadas.

3.27. El laboratorio debe garantizar la aplicación de medidas de seguridad al respecto para proteger la confidencialidad de los datos del laboratorio.

3.28. Los directores de laboratorio son responsables de establecer políticas y procedimientos para garantizar que se protege la confidencialidad de la información del paciente.

4. GESTIÓN DE LOS DATOS Y DE LA INFORMACIÓN

4.1. La dirección debe establecer un procedimiento y los registros necesarios para concertar y revisar periódicamente los contratos de derivación para brindar o recibir servicios de laboratorio clínico según lo permitido por las normativas vigentes.

4.2. El laboratorio contratado debe contar con la Habilitación vigente de la autoridad sanitaria competente (MSPyBS) que autoriza su funcionamiento e incluya la capacidad para realizar las pruebas a ser derivadas.

4.3. La dirección debe asegurar que el contrato establezca claramente los requisitos a cumplir y las responsabilidades de las partes involucradas, a partir de los recursos y las capacidades disponibles y la competencia de los laboratorios.

4.4. Cuando sea necesario modificar las condiciones establecidas en el contrato, este debe ser revisado y actualizado por todas las partes.

4.5. El laboratorio debe mantener un registro de los laboratorios contratados, así como de todas las muestras que han sido derivadas y sus respectivos resultados.

4.6. El laboratorio solicitante será responsable de entregar el informe de análisis del laboratorio contratado a la persona que lo solicitó, debe incluir todos los elementos esenciales de los resultados comunicados por el laboratorio contratado, el informe de laboratorio debe indicar cuáles fueron los análisis efectuados por el laboratorio contratado.

5. GESTION DE INSUMOS Y REACTIVOS

5.1. El laboratorio debe utilizar reactivos químicos de calidad analítica acorde con los requisitos establecidos en los procedimientos para la ejecución de los análisis.

5.2. El laboratorio sólo debe utilizar PDIV que cuenten con autorización para importación y comercialización por parte del MSPBS, siguiendo las instrucciones descritas en el Folleto de Instrucciones del Usuario correspondiente

5.3. El laboratorio no debe utilizar PDIV con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del mismo.

5.4. El laboratorio debe conservar los reactivos y PDIV en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante.

5.5. El laboratorio debe contar con un sistema de verificación, antes de utilizar un lote nuevo de PDIV, que la fecha de edición del Folleto de Instrucciones del Uso del mismo concuerde con la vigente, declarada por el fabricante.

5.6. En caso de tratarse de una nueva edición del folleto de instrucciones del uso, el laboratorio debe revisar los posibles cambios introducidos en la marcha analítica o en las características del producto por el fabricante y adoptará las acciones preventivas oportunas.

5.7. El laboratorio debe disponer de una lista con el número y la fecha de edición del Folleto de Instrucciones de Uso vigente de cada producto para diagnóstico de Uso In Vitro (PDIV) que se utilice para realizar análisis. Esta lista se revisará cada vez que se reciba un nuevo lote de cada PDIV y se actualizará cada vez que se incluya una nueva edición del Folleto de Instrucciones del Uso de cualquier producto.

5.8. La preparación de reactivos en el laboratorio estará a cargo de un personal entrenado para el efecto y acorde con lo establecido en los procedimientos estandarizados.

5.9. Las soluciones que sean preparadas en el laboratorio se identificarán con una etiqueta apropiada, indicando: nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y de vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.

5.10. El laboratorio debe garantizar que la calidad del agua, que se utilice para preparar reactivos y otros usos asociados a los ensayos, no interfiera en las determinaciones analíticas.

5.11. En los casos que se cuente con un sistema de purificación de agua en el laboratorio, este debe contar con las certificaciones de calidad y funcionamiento aplicables. El

laboratorio debe garantizar que los reactivos y materiales vencidos serán desechos de acuerdo a la ley vigente.

5.12. Se sugiere tener un procedimiento de Almacenamiento de sustancias peligrosas (Explosivas, corrosivas, inflamables, etc.)

Materiales de referencia.

5.13. El laboratorio debe disponer de los materiales de referencia requeridos para el desempeño de su actividad, tales como controladores, calibradores, cepas de colección, antígenos y antisueros, células y otros.

5.14. El laboratorio debe establecer los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia.

5.15. El laboratorio debe contar con la documentación que identifique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente.

5.16. El laboratorio mantendrá el control de las existencias de los materiales de referencia utilizados y planificará su reposición oportuna.

5.17. Los materiales de referencia se mantendrán separados de otros reactivos y el acceso a los mismos será restringido, excepto cuando estos formen parte de los PDIV.

5.18. El laboratorio debe contar con un sistema de verificación de los materiales gastables que reciban cumplan los requisitos de calidad establecidos, según corresponda. También se comprobarán las condiciones de almacenamiento y la fecha de expiración de estos productos.

5.19. El laboratorio mantendrá registros de los lotes de PDIV, reactivos y materiales de referencia que se reciben en el laboratorio y con sus respectivas fechas de expiración.

5.20. Los incidentes adversos y los accidentes originados por reactivos y consumibles se deben investigar y notificar al fabricante y a las autoridades apropiadas, según se requiera.

6. GESTION DE EQUIPOS

6.1. Ensayos de aceptación de los equipos. El laboratorio debe verificar una vez instalado el equipo, antes de su utilización, que el mismo sea capaz de realizar las prestaciones requeridas y que cumple los requisitos pertinentes para cualquier análisis previsto. Este requisito debe ser aplicado a equipos propios, en préstamo o aplicaciones móviles.

6.2. El laboratorio debe contar con los equipos e instrumentos de medición requeridos para la correcta ejecución de los ensayos, así como para el control de los factores ambientales que influyen en los mismos.

6.3. Cuando el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de sus instalaciones, la dirección debe asegurar que se cumplen los requisitos de esta regulación.

6.4. Los equipos deben estar instalados en el lugar y la forma apropiada, poseer el diseño y la capacidad, el intervalo de medición y la precisión adecuados para garantizar la correcta ejecución de los ensayos.

6.5. Se debe realizar la verificación, el mantenimiento y la calibración de los equipos instalados, de forma periódica de acuerdo a un programa previamente aprobado por la dirección o después de una reparación, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante. Se deben conservar los certificados y evidencias, así como un registro de estas acciones.

6.6. Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de otro modo de forma única. El registro debe incluir:

a) el nombre, modelo y número de serie del fabricante u otra identificación única;

b) la información de contacto del proveedor o del fabricante;

c) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio;

d) el lugar donde se encuentra;

e) la condición (nuevo, usado, reacondicionado) en que se hallaba cuando se recibió;

f) las instrucciones del fabricante;

g) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo cuando comenzó su utilización en el laboratorio;

h) el mantenimiento efectuado y el programa para mantenimiento preventivo del equipo;

i) los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado;

j) el daño que sufre, o defecto de funcionamiento, modificación, o estado de reparación del equipo. Los registros del desempeño a los que alude el punto

k) los registros de mantenimiento, calibración se deben mantener y disponibles durante la vida útil del equipo, según se especifique en el procedimiento de control de los registros del laboratorio

6.7. Los equipos sólo serán operados por personal previamente adiestrado y autorizado. Su utilización y mantenimiento estará regulada por procedimientos, instructivos y registros del laboratorio, así como por los manuales suministrados por los fabricantes de los equipos, los cuales estarán disponibles.

6.8. Cada equipo mostrará una identificación única y la fecha de la última calibración o verificación, así como el resultado de la misma.

6.9. Los registros de uso estarán disponibles junto a los equipos correspondientes.

6.10. Los equipos que presenten fallas en su funcionamiento serán claramente identificados y retirados del servicio de forma a evitar su uso.

6.11. La dirección debe asegurar que el equipo que haya sido reparado no sea utilizado hasta que se compruebe que funciona correctamente. El registro de esta verificación debe quedar visible para todo el personal que opera el equipo en cuestión.

6.12. El laboratorio mantendrá los equipos en condiciones de trabajo seguro. Deben contar con la señalética correspondiente al riesgo específico para cada equipo. Los procedimientos y registros para su utilización incluirán la seguridad eléctrica, así como la manipulación y eliminación segura de los desechos.

6.13. Cuando se utilizan equipos de ensayo automatizados para la obtención, procesamiento o ensayo de muestras, la emisión, almacenamiento y/o recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio debe asegurar que:

a) el software utilizado, está documentado y validado satisfactoriamente para su uso en la instalación, incluyendo el incorporado en el equipo;
b) estén establecidos los procedimientos para proteger la integridad de los datos;
c) los programas y rutinas informáticas estén adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción por parte de personas no autorizadas o por virus informáticos.

6.14. Cuando las calibraciones dan lugar a nuevos factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que estos se actualicen correctamente, y después queden registrados.

7. REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS (TEST) DE LABORATORIO

Las actividades de este módulo, se enmarcan en general en la FASE ANALÍTICA:

7.1. El laboratorio debe emplear métodos de análisis que hayan sido validados para su utilización y que cuenten con aprobación de uso en el país por parte de la autoridad sanitaria competente.

7.2. Todos los métodos de análisis deben estar documentados en procedimientos estandarizados o instrucciones de trabajo donde se resuma la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse. La descripción de los métodos de análisis debe contener, al menos, los siguientes aspectos:

a) el propósito del análisis;
b) el principio del método;
c) las características de desempeño (linealidad, precisión, veracidad, límite de detección, sensibilidad y especificidad analítica o clínica u otros, según corresponda);
d) el tipo de muestra;
e) el tipo de recipiente y los aditivos para la muestra, cuando proceda;
f) los reactivos y PDIV, cuando proceda;
g) los instrumentos, equipos y métodos de calibración correspondiente, cuando proceda;
h) la marcha analítica, en orden cronológico (puede utilizarse un diagrama de flujo con la simbología adecuada);
i) el control de la calidad;
j) las posibles interferencias (lipemia, hemólisis y otros);
k) los cálculos, cuando proceda;
l) los intervalos de referencia, cuando proceda;
m) las precauciones de seguridad y el EPP apropiado para el procedimiento.

7.3. En los métodos de análisis basados en PDIV podrá anexarse el Folleto de Instrucciones del Usuario vigente correspondiente, pero también debe seguir el formato general de las instructivos que el laboratorio establezca para documentar todos los métodos de análisis. (El inserto puede ser anexado al POE, no es necesario transcribir)

7.4. El laboratorio debe contar con los procedimientos necesarios para el buen uso del equipamiento y la correcta ejecución de las técnicas de laboratorio, el mismo debe mantenerse actualizado y controlado.

7.5. El laboratorio debe revisar periódicamente los intervalos de referencia y modificar aquellos que ya no son apropiados. También debe revisar los intervalos de referencia cuando se cambie un método de análisis. Estos cambios deben quedar registrados.

7.6. Sólo el personal autorizado debe poder realizar los análisis y en ningún caso se debe introducir modificaciones a los métodos de análisis que no hayan sido previamente aprobadas por la dirección.

Aseguramiento de la calidad del proceso analítico.

7.7. La dirección debe establecer un sistema para el control de la calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de los análisis.

7.8. El laboratorio debe utilizar materiales de control de calidad adecuados a los ensayos que realiza.

7.9. La dirección debe supervisar sistemáticamente los puntos críticos de todo el proceso analítico, desde la solicitud del análisis, hasta la emisión del Informe de Análisis correspondiente.

7.10. La dirección debe coordinar y asegurar la participación del laboratorio en Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), analizará los resultados de dichas evaluaciones y adoptará las acciones correctivas y preventivas, cuando sea pertinente.

7.11. El laboratorio debe comparar con otros laboratorios los resultados de aquellos ensayos que no estén comprendidos en ningún PEEC, intercambiando muestras o utilizando materiales de control certificados por autoridades referentes (ej. OMS/CDC) o comerciales.

8. GESTION DE LAS INSTALACIONES

8.1. La Dirección debe velar por las condiciones, de su ubicación, de forma a cumplir con las normativas vigentes.

8.2. Las instalaciones permanentes y auxiliares del laboratorio deben cumplir con las reglamentaciones aplicables y vigentes para su funcionamiento.

8.3. El laboratorio debe controlar las condiciones ambientales (temperatura, suministro eléctrico, iluminación, ventilación, humedad, ruido, agua, eliminación de desechos, etc.) de forma a facilitar la realización de los ensayos o cuando estas puedan influir en la calidad de las mediciones o la salud las personas.

8.4. El laboratorio, debe disponer de áreas adecuadas para:

a) espera de los pacientes con acceso a instalaciones sanitarias; acorde a la Ley N.º 4934/2013 de "Accesibilidad al medio físico para las personas con discapacidad";
b) recepción de pacientes y registro de muestras;
c) obtención, identificación, procesamiento y conservación de muestras;
d) ejecución de los procedimientos analíticos;
e) almacenamiento de reactivos, PDIV y otros materiales de laboratorio;
f) lavado y esterilización de materiales;
g) área de aseo, descanso y vestuario del personal;
h) área administrativa;
i) depósito temporal de residuos patológicos;

8.5. Debe existir una separación efectiva entre las secciones del laboratorio en las que se realizan actividades incompatibles.

8.6. Todas las áreas del laboratorio deben estar identificadas y el acceso a cada uno de ellos estará definido, documentado y controlado.

8.7. El laboratorio debe garantizar el espacio y las condiciones de almacenamiento para asegurar la integridad de las muestras, los materiales de referencia y los documentos que requieran ser conservados por períodos prolongados.

8.8. El laboratorio debe garantizar que todas las áreas estén limpias, desinfectadas, ordenadas y en buen estado de mantenimiento.

8.9. Las áreas deben ser de fácil limpieza y desinfección, con superficies lisas, que eviten la acumulación de suciedad y gérmenes.

8.10. Deben contar con equipamiento que garantice la bioseguridad y la biocustodia, como cabinas de seguridad biológica, generadores, sistemas de alimentación ininterrumpida (UPS), entre otros.

8.11. Cuando se requiera instalaciones de gases, las mismas deben colocarse fuera del laboratorio en estructuras acordes a la reglamentación vigente aplicable.

9. GESTION DE RECURSOS HUMANOS

9.1. El laboratorio debe contar con personal suficiente, con la calificación y experiencia necesarias para el desarrollo de sus funciones, acorde a las reglamentaciones y normativas vigentes.

9.2. El personal debe cumplir con los reglamentos generales y específicos aplicables al trabajo en el laboratorio, tales como los relacionados con la disciplina laboral, la bioseguridad y la ética profesional, entre otros.

9.3. El laboratorio debe ser dirigido por un director técnico, el cual debe contar con la documentación que avale el registro en el cargo por parte de la autoridad sanitaria competente, en cumplimiento de las normativas vigentes.

9.4. Se debe establecer un perfil para el personal que ocupe cargo de responsabilidad. El mismo contar con la formación, la experiencia, la autoridad y los recursos necesarios para asumir la responsabilidad.

9.5. El laboratorio debe contar con los requisitos de calificación y las descripciones de los puestos de trabajo (perfil del puesto), donde se especifiquen las obligaciones del personal y se asegurará que el mismo los conozca.

9.6. El laboratorio debe contar con un responsable de la calidad que atenderá lo relacionado con el cumplimiento de las BPLC/GCLP. El mismo debe demostrar formación específica en sistemas de gestión de la calidad y en otros temas relacionados con esta tarea.

a) La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión;
b) La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio;
c) El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones;
d) Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora;
e) Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.

9.7. La dirección del laboratorio debe asegurar que:

a) Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos;
b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

9.8. La dirección debe mantener actualizada la relación de funciones y designación del personal autorizado para realizar tareas específicas; como la toma de muestras, la realización de los diferentes tipos de ensayos, así como para la utilización de determinados equipos.

9.9. La dirección debe mantener actualizado los datos que constan en el registro de Habilitación del laboratorio.

***Formación del personal*.**

9.10. La dirección debe establecer las necesidades de capacitación del personal y debe disponer de un programa que permita satisfacer dichas necesidades. El Programa de Capacitación se actualizará anualmente y comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, el adiestramiento y la evaluación sistemática del personal.

9.11. El personal de nuevo ingreso debe recibir un adiestramiento inicial teórico-práctico que abarque aspectos generales del laboratorio, específicos de la función que desempeñará y será evaluado antes de incorporarse al puesto de trabajo.

9.12. La inducción debe estar a cargo del Responsable de Laboratorio

9.13. El personal debe tener formación general continua en BPLC, Bioseguridad y Biocontención, además de la formación específica en las tareas que realiza en el laboratorio.

9.14. El personal que cambia de actividad dentro del laboratorio debe ser adiestrado y evaluado en sus nuevas tareas antes de incorporarse a las mismas.

9.15. La dirección debe establecer y mantendrá actualizados registros y las evidencias correspondientes de la calificación, capacitación y evaluación del personal.

9.16. El programa de capacitación continua debe estar registrado como también se sugiere evaluaciones periódicas y designaciones de cargo conforme idoneidad probada de cada uno de esos técnicos que participaran tanto en la fase pre como analítica y post analítica.

10. GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO.

10.1. El laboratorio debe aplicar los requisitos de salud, higiene y vestuario para todo el personal (aprobados por las autoridades sanitarias competentes), debe contar con los recursos necesarios para cumplirlos y debe establecer el procedimiento para registrar la evidencia.

10.2. El laboratorio debe contar con un programa de bioseguridad y biocustodia, ajustados a su realidad.

10.3. El procedimiento relacionado con la higiene personal, incluyendo el uso de ropas protectoras, se debe aplicar a todas las personas que ingresan a las áreas internas del laboratorio, sea personal de mantenimiento, visitantes o inspectores.

10.4. Si una persona muestra signos de estar enferma o presenta lesiones abiertas, debe ser excluida de trabajar directamente con los pacientes, así como en cualquier área donde se manipulen materiales potencialmente infecciosos, y se deben tomar las medidas de precaución y atención al personal.

10.5. En aquellas áreas del laboratorio donde las siguientes acciones puedan afectar la calidad de los ensayos o conllevar un riesgo para la salud del personal, no se debe permitir:

a) mantener animales, plantas, alimentos, bebidas ni medicamentos,
b) comer, beber, preparar alimentos, infusiones u otros similares, usar cosméticos o aros/anillos/pulseras, etc.
c) fumar en las instalaciones y áreas del laboratorio.

10.6. En el laboratorio no se debe permitir la presencia de personal ajeno al mismo sin previa autorización de la dirección.

Bioseguridad.

10.7. El laboratorio debe contar con un plan de gestión de riesgos que incluya la evaluación de riesgos, la revisión de las recomendaciones anteriores y la mejora.

10.8. La dirección debe designar un responsable de la Bioseguridad, el cual poseerá una formación apropiada para el desempeño de esa actividad.

10.9. La dirección debe establecer un programa para la capacitación del personal en Bioseguridad, que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.

10.10. El laboratorio debe registrar, investigar y discutir con el personal del área involucrada los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten.

10.11. El laboratorio debe garantizar la inmunización del personal de laboratorio teniendo en cuenta los riesgos de exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación acorde a la legislación vigente.

10.12. La dirección debe asegurar que los desechos y residuales generados por el laboratorio sean adecuadamente identificados y tratados para evitar que se conviertan en un peligro potencial para el personal, el medio ambiente o la comunidad.

10.13. El programa debe contar con planes de gestión en cuanto a los principios de Bioseguridad, en base a una evaluación de riesgos previa.

10.14. El encargado de Bioseguridad debe elaborar un programa para la capacitación del personal en Bioseguridad, que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio

10.15. Se debe establecer un método de gestión de riesgos, sistémico que permita que el plan se mantenga en el tiempo, sea medible con indicadores reales que den lugar a la mejora continua.

10.16. El sistema de gestión elegido por el laboratorio debe contar con un método que facilite y exija la evaluación de riesgos y permita identificar las estrategias de control sustentables. La evaluación de riesgos debe ser liderada por el responsable del procedimiento quién convocará a las partes involucradas con el fin de obtener mejores resultados. Se atenderá que no existan conflictos de intereses.

10.17. Los controles y estrategias elegidos, deben ser consensuados en su viabilidad y capacidad de garantizar el trabajo seguro. Se comunicará el riesgo a todas las partes. En cada caso el operador puede denegar la aceptación exponiendo el o los motivos, los cuales serán analizados por personas capacitadas. En ningún caso el operador será presionado.

10.18. Se debe establecer normas de higiene y buenas prácticas, como ser la prohibición de ingestión de alimentos en áreas de laboratorio, correcto lavado de manos y uso exclusivo del guardapolvo en áreas de trabajo. Contar con ropa de trabajo, calzado cerrado y pelo recogido. No pipetear con la boca. No fumar y airear las áreas en caso de ventilación natural.

10.19. Se debe gestionar en base a una evaluación de riesgos la compra y el uso correcto del Equipo de Protección Personal. Se debe prohibir la reutilización de los guantes, promover el uso del tamaño adecuado y la provisión del óptimo en caso de alergias al látex o talco. Se debe reglamentar el uso de guardapolvos. Se debe utilizar protección respiratoria de calidad garantizada, promoviendo la prueba de ajuste y en casos de salpicaduras se debe utilizar protección ocular.

10.20. Las cabinas de bioseguridad de los laboratorios, deben contar con los registros de certificación vigente de acuerdo a las Normas correspondientes que garanticen su buen funcionamiento. La dirección del laboratorio será el encargado de prever los fondos para dicha certificación.

10.21. Cada laboratorio debe efectuar una evaluación de riesgos para los procedimientos que realizar en el laboratorio.

10.22. El laboratorio debe contar con protocolos de limpieza y desinfección. Establecer procedimientos para evitar ensuciar el área, que permita el trapeado húmedo y así evitar el barrido. Utilizar los desinfectantes en base a una evaluación de riesgos, atendiendo precios, calidad y disponibilidad en el mercado.

10.23. El laboratorio debe contar con procedimientos validados para la desinfección previa, antes de la disposición final de los desechos, así como para los insumos reutilizables.

10.24. De acuerdo a la complejidad de cada laboratorio y si están o no dentro de servicios de salud, deben adherirse al programa de seguridad en el trabajo o en su defecto ajustarse a las legislaciones vigentes. Contar con un plan de inmunización y controles médicos de ingreso y periódicos.

10.25. El laboratorio debe registrar, investigar y discutir con el personal del área involucrada los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten. Debe contar con protocolos aprobados para casos de accidentes punzocortantes, y para casos de exposición a patógenos.

10.26. Los laboratorios deben estar localizados en áreas compatibles, velando por sus adyacencias, acudiendo en caso necesario, a las instituciones encargadas de garantizar el cumplimiento de las legislaciones.

10.27. Los laboratorios deben contar con procedimientos validados de manejo de residuos, transporte de muestras, acceso de personas y para casos de emergencias. Debe tener un protocolo para prevención de incendios, así como contingencias ante fenómenos naturales.

11. FUNCIONES RELACIONADAS CON LA SALUD PUBLICA

11.1. El laboratorio debe asegurar el cumplimiento de todas las normativas vigentes y aplicables a la notificación de enfermedades trasmisibles, no trasmisibles y cualquier otro evento de notificación obligatoria a las autoridades de Salud Pública.

11.2. El manejo de residuos debe ajustarse a la ley 3361/07 "*Residuos generados en los establecimientos de salud y afines*"

V – ANEXOS

ANEXO 1: DEFINICIONES

- *Acción correctiva* [ISO 9000:2015, definición 3.12.2]: acción para eliminar la causa de una *no conformidad* y evitar que vuelva a ocurrir.
- *Acción preventiva* [ISO 9000:2015, definición 3.12.1]: acción tomada para eliminar la causa de una *no conformidad* potencial u otra situación potencial no deseable.
- *Agente biológico:* cualquier organismo microbiológico, celular o no celular, natural o diseñado por ingeniería, capaz de replicarse o de transferir material genético que pueda provocar una infección, alergia, toxicidad u otros efectos adversos en humanos, animales o plantas. (ISO 35001)
- *Análisis* [ISO 15189:2012, definición 3.7]: conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.
- *Aseguramiento de la Calidad* [ISO 9000:2015, definición 3.3.6]: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
- *Auditor* [ISO 9000:2015, definición 3.13.15]: persona que lleva a cabo una auditoría.
- *Auditoria* [ISO 9000:2015, definición 3.13.1]: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- *Bioseguridad* [ISO 35001:2019, definición 3.22]: prácticas y controles que reducen el riesgo de exposición o la liberación no intencionada de materiales biológicos.
- *Bioprotección* [ISO 35001:2019, definición 3.23]: prácticas y controles que reducen el riesgo de pérdida, robo, mal uso, desvío o liberación intencional no autorizada de materiales biológicos.
- *Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL/GLP):* La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) define a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) como "un sistema de calidad relacionado con el proceso organizativo y las condiciones bajo las cuales se planifican, realizan y controlan los estudios no clínicos de salud y seguridad ambiental, grabados, archivados y reportados". El propósito de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio es promover el desarrollo de datos de prueba de calidad y proporcionar una herramienta para asegurar un enfoque sólido para la gestión de estudios de laboratorio, incluida la realización, la presentación de informes y el archivo.
- *Buena Práctica Clínica* (BPC/GCP): La Buena Práctica Clínica es "un estándar internacional de calidad ética y científica para diseñar, realizar, registrar y reportar ensayos que involucran la participación de sujetos humanos". El cumplimiento de esta norma proporciona la seguridad pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo están protegidos; coherente con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que los datos de los ensayos clínicos son creíbles
- *Calidad* [ISO 9000:2015, definición 3.6.2]: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.
- *Control de la Calidad* [ISO 9000:2015, definición 3.3.7]: parte de la gestión de la calidad

orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

- C*orrección* [ISO 9000:2015, definición 3.12.3]: acción para eliminar una *no conformidad* detectada.
- *Descontaminación* [ISO 35001:2019, definición 3.42]: procedimiento para eliminar o reducir agentes biológicos y toxinas a un nivel seguro en relación con la transmisión de infección u otros efectos adversos.
- *Director de laboratorio* [ISO 15189:2012, definición 3.9]*:* Persona con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio.
- *Director técnico de laboratorio* [Res SG N°179/2011]: profesional con Título de Bioquímico/a, Bioquímico/a Clínico/a o Doctor/a en Bioquímica, quien es responsable de la Dirección Técnica del laboratorio y ante las autoridades sanitarias nacionales.
- *Dirección de laboratorio* [ISO 15189:2012, definición 3.10]: Persona que dirige y gestiona las actividades de un laboratorio.
- *Documento* [ISO 9000:2015, definición 3.8.5]: información y el medio en el que está contenida. Ejemplo: Registro, especificación, procedimiento operativo, plano, informe, norma.

  Nota: El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos.
- *Establecer* [21CFR 820.3. Quality System Regulation, Definitions, (K), rev. 2008]: acción que implica definir, documentar (en papel o electrónicamente) e implementar.
- *Equipo de protección personal* (EPP) [ISO 35001:2019, definición 3.44]: material usado para prevenir la exposición o la contaminación de una persona por materiales biológicos.

  Ejemplo: Ropa de protección descartable, ropa de protección no descartable, guantes, equipo de protección respiratoria, anteojos de seguridad.
- *Firma electrónica* (Ley N.º 4017/2010): es el conjunto de datos electrónicos integrados, ligados o asociados de manera lógica a otros datos electrónicos, utilizados por el signatario como su medio de identificación, que carezca de alguno de los requisitos legales para ser considerada firma digital.
- *Firma digital* (Ley Nº 4017/2010): es una firma certificada por un prestador acreditado, que ha sido creada usando medios que el titular mantiene bajo su exclusivo control, de manera que se vincule únicamente al mismo y a los datos a los que se refiere, permitiendo la detección posterior de cualquier modificación, verificando la identidad del titular e impidiendo que desconozca la integridad del documento y su autoría. *Validez de la firma digital*: Cuando la ley requiera una firma manuscrita, esa exigencia también queda satisfecha por una firma digital. Este principio es aplicable a los casos en que la ley establece la obligación de firmar o prescribe consecuencias para su ausencia
- *Fase pre-analítica* [ISO 15189:2012, definición 3.15]: Procesos que comienzan cronológicamente a partir de la petición del médico clínico e incluyen la petición de los análisis, la preparación e identificación del paciente, la toma de la(s) muestra(s), primaria(s) y el transporte hasta el interior del laboratorio, y que terminan cuando comienza el proceso analítico.
- *Fase analítica:* Etapa en la que se realiza el ensayo y se controla la calidad del mismo.
- *Fase post- analítica* [ISO 15189:2015, definición 3.14]: Procesos que siguen al análisis

incluyendo la revisión de los resultados, la retención y almacenamiento del material clínico, el desecho de la muestra (y residuos), y el tipo de formato, autorización para entrega, preparación del informe de laboratorio y retención de los resultados del análisis.

- *Laboratorio clínico* [ISO 15189:2012, definición 3.11]: Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.
- *Material Biológico* [ISO 35001:2019, definición 3.14]: cualquier material compuesto por, o que contenga o que pueda contener agentes biológicos y/o sus productos perjudiciales, como toxinas y alérgenos.
- *Muestra* [ISO 15189:2012, definición 3.24]: Una o más partes tomadas de una muestra primaria.
- *Muestra primaria* [ISO 15189:2012, definición 3.16]: Porción discreta de un líquido corporal, aire espirado, pelo o tejido, extraída para la investigación, el estudio o el análisis de una o más magnitudes o propiedades que se suponen aplicables al todo.
- *No conformidad* [ISO 9000:2015, definición 3.6.9]: incumplimiento de un requisito.
- *Paciente* [ICPS]: Persona que recibe atención sanitaria.
- *Procedimiento* [ISO 9000:2015, definición 3.4.5]: forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- *Producto para Diagnóstico de Uso In Vitro (PDIV/IVD)* [Resol. SG 180/11 MSPBS): todos aquellos Reactivos, Equipos de Laboratorio, Instrumentos y Sistemas, junto con las instrucciones para su uso, que contribuyan a efectuar una determinación, cuali, cuanti o semicuantítativa en una muestra biológica y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.
- *Registro* [ISO 9000:2015, definición 3.8.10]: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas.
- *Riesgo biológico* [ISO 35001:2019, definición 3.17]: efecto de la incertidumbre expresada por la combinación de las "consecuencias" de un evento (incluye cambios en las circunstancias) y la "probabilidad" asociada de ocurrencia cuando el material biológico es la fuente del daño.

  Nota: El daño puede ser la consecuencia de una exposición no intencional, la liberación accidental, o la pérdida, el robo, el mal uso, el desvío, el acceso no autorizado o la liberación intencional no autorizada.
- *Seguridad del paciente* [ICPS] Ausencia, para un paciente, de daño innecesario o daño potencial asociado a la atención sanitaria.
- *Sistema de gestión de la calidad* [ISO 9000:2015, definición 3.5.4]: parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad.

- *Sistema de gestión de riesgo biológico* [ISO 35001:2019, definición 3.7]: sistema de gestión o una parte de un sistema de gestión utilizado para establecer la gestión del riesgo biológico, las políticas, los objetivos y los procesos para alcanzar esos objetivos.
- *Trazabilidad* [ISO 9000:2015, definición 3.6.13]: capacidad para seguir el histórico, la aplicacióno la localización de un objeto.
- *Trazabilidad metrológica* [VIM:2012, definición 2.41] 2.41 (6.10): propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

ANEXO 2: ACRÓNIMOS.

- **ADN** - ácido desoxirribonucleico
- **ASQ** - Asociación Estadounidense para la Calidad (American Society for Quality)
- **CC** - Control de la Calidad
- **CDC** - Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) — Estados Unidos
- **CEN** - Comité Europeo de Normalización
- **CLIA** - Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments) — Estados Unidos, 1988
- **CLSI** - Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards
- Institute) — Wayne, Pensilvania, Estados Unidos de América.
- **DE** - desviación estándar
- **EEC** - evaluación externa de la calidad
- **ELISA** - ensayo de inmunoadsorción enzimática (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay)
- GP26-A3 del CLSI - aplicación de un modelo de sistema de gestión de la calidad para los servicios de laboratorio (documento de la calidad)
- **IATA** - Asociación Internacional de Transporte Aéreo (International Air Transport Association)
- **ICPS** – Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (International Classification for Patient Safety)
- **IEC** - Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission).
- **ISO** - Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)
- **LIMS** - Sistema de Gestión de la Información del Laboratorio (Laboratory Information Management System)
- **OMS** - Organización Mundial de la Salud
- **PT** - ensayos de aptitud analítica (proficiency testing)
- **VIH** - virus de inmunodeficiencia humana

<u>ANEXO 3:</u> PERFIL DEL PROFESIONAL BIOQUÍMICO

Conforme a la Ley N° 5986/2017 "DEL BIOQUÍMICO" internalizado al ordenamiento jurídico nacional según Decreto N° 5412/2021; el perfil del profesional bioquímico debe contemplar cuanto sigue:

Art. 2°.- Se entenderá por Bioquímico, al profesional egresado de grado universitario, a nivel nacional o internacional, que cumpla con los requisitos válidos para la República del Paraguay; así como las exigencias y criterios de calidad, impuestas por la Agencia Nacional de Evaluación y Acreditación de la Educación Superior, que le permita obtener capacidad técnica y científica en la comprensión de la complejidad molecular de la materia viva, desde una perspectiva química y biológica. El bioquímico especializado deberá, además, haber egresado de un postgrado válido en los términos expresados en la primera parte de este artículo.

Art. 5°.- Las universidades que formen profesionales bioquímicos deberán incluir como base referencial en su malla curricular, lo dispuesto en el Art. 2° de esta Ley y deberán nombrar en la conducción académica de la carrera de bioquímica, a un profesional bioquímico.

Art. 6°.- El bioquímico podrá cursar estudios de post grado: residencia, especialización, maestría y doctorado; posterior a su título de grado, que le permitan el perfeccionamiento profesional o de investigación. Los programas de post grado, deberán contener una carga horaria mínima y una malla curricular en concordancia con las disposiciones y regulaciones vigentes y otorgar título, indicando el área específica de competencia.

VI - REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Guía Nacional de Vigilancia y Control de Enfermedades Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica Paraguay, 2015.
- Herramienta de evaluación externa conjunta: Reglamento Sanitario Internacional (2005), segunda edición [Joint external evaluation tool: International Health Regulations (2005), second edition] ISBN 978-92-4-355022-0. OMS 2018.
- Instrumento para la Evaluación de Laboratorios. Organización Mundial de la Salud. WHO/HSE/GCR/LYO/2012.2
- International Classification for Patient Safety Statement of Purpose - http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/ICPS_Statement_of_Purpose.pdf
- Manual de Organización de los Servicios de Salud en el Marco de las RIISS - Paraguay. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 2019. ISBN: 978-99967-36-99-5
- Manual de Mantenimiento para Equipos de Laboratorio de la OPS.
- Normas técnicas para la habilitación de laboratorios de análisis clínicos / DRHCL, LCSP, MSPBS. – Asunción: LCSP, 2018. – 23 p. ISBN 978-99967-684-9-1
- Normas básicas de bioseguridad en el laboratorio / Laboratorio Central de Salud Pública, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Asunción: LCSP, 2013. – 40 p. ISBN 978 - 99967 - 36 - 13 – 1
- Política Nacional de Calidad en Salud 2017 – 2030. Publicación realizada con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud - OPS/OMS - ISBN 978-99967-36-61-2
- Reglamento para la habilitación, funcionamiento y control de establecimientos dedicados a la importación, distribución y comercialización de productos para diagnóstico de uso In / DRHCL, LCSP, MSPBS. – Asunción: LCSP, 2012. – 46 p. ISBN 978-99967-684-7-7
- Regulación No. 3/2009. Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Edición Ordinaria, La Habana, 20/10/09 AÑO IX NÚMERO 00-90. ISSN 1684-1832.
- Reglamento Sanitario Internacional. Organización Mundial de la Salud. 2005. http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789243580418_spa.pdf
- Resolución SG Nº 230/1999; Por la cual "se encomienda al Laboratorio Central de Salud Publica la función normativa, coordinadora y de referencia de todos los laboratorios de análisis clínicos y de Salud Pública, dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social"
- Resolución S.G. Nº 179/2011; "Por la cual se aprueban las NORMAS TECNICAS PARA LA HABILITACION DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS PUBLICOS Y PRIVADOS".
- The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety -Version 1. for Use in Field Testing 2007-2008 (ICPS).
- Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQSM): manual. Organización Mundial de la Salud. 2016. ISBN 978 92 4 354827 2
- Norma Internacional. Sistemas de gestión de la calidad. ISO 9000:2015.

- Norma Internacional. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. ISO 15189:2012.
- Norma Internacional. Gestión de riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas. ISO 35001-2019.
- Norma MERCOSUR. MERCOSUR/GMC/RES. N° 30/20. "*Requisitos de Buenas Prácticas para la organización y funcionamiento de laboratorios de análisis clínicos*"
- Ley N° 836/80. Código Sanitario.
- Ley N° 5986. Del Bioquímico.
- Ley 3361/07. Residuos Generados en Establecimientos de salud y Afines. Decreto 6538/2011.2011.
- VIM. Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. 3ª edición. 2012 Edición del VIM 2008 con inclusión de pequeñas correcciones

Este manual se encuentra en concordancia con lineamientos regionales y locales emitidos por las autoridades regulatorias e instituciones referentes en el área: MSPyBS (Paraguay), MERCOSUR - Grupos "Ad Hoc", ANVISA (Brasil), ANMAT y CUBRA (Argentina), INVIMA (Colombia), CECMED (Cuba), entre otros; así como los de Organizaciones de Referencia Internacional en el área: OPS/OMS (WHO – Word Health Organization) y la Norma **ISO 15189:2012.**

TESÃI HA TEKO
PORÃVE
Motenondeha
Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

Laboratorio Central de Salud Pública
Asunción - Paraguay

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

ISBN: 978-99925-11-31-2