

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

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

---

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